

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1428 RENDELETE**(2023. július 7.)****a 231/2012/EU rendelet mellékletének a zsírsavak mono- és digliceridjei (E 471) tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére,

mivel:

- (1) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (2) Az élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak naprakésszé tétele – az 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 3. cikkének (1) bekezdésben említett egységes eljárásnak megfelelően – vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy valamely tagállam vagy érdekelt fél kérelmére történhet.
- (3) A zsírsavak mono- és digliceridjeit (E 471) az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletének megfelelően számos élelmiszer esetében engedélyezték.
- (4) 2017. szeptember 26-án a Hatóság tudományos szakvéleményt adott ki a zsírsavak mono- és digliceridjeinek (E 471) élelmiszer-adalékanyagként való újraértékeléséről ⁽⁴⁾, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség a megengedhető napi bevitel számszerű meghatározására, és hogy az általános népességnek szánt élelmiszerekben való felhasználás során az élelmiszer-adalékanyag nem jelent biztonsági kockázatot. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben való felhasználások külön kockázatértékelést igényelnek. A Hatóság néhány módosítást javasolt az E 471 élelmiszer-adalékanyag 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációi tekintetében.
- (5) Az említett tudományos szakvélemény közzétételét követően a Bizottság az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének 13.1. élelmiszer-kategóriáján (Csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek) belül engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok biztonságosságának újraértékelése keretében felkérte a Hatóságot, hogy orvosolja az említett tudományos szakvélemény ajánlásaiban feltárt adathiányt.
- (6) 2018. november 29-én a Hatóság nyilvános felhívást tett közzé az E 471 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó technikai és toxikológiai adatokra vonatkozóan. Ez lehetővé tette az érdekelt felek számára, hogy benyújtsák az E 471 élelmiszer-adalékanyagnak a népesség valamennyi csoportja számára szánt élelmiszerekben való felhasználására vonatkozó kockázatértékeléshez szükséges információkat, valamint hogy felmérjék az adalékanyag 16 hetesnél fiatalabb csecsemőknek szánt élelmiszerekben való felhasználásának biztonságosságát.

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽²⁾ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5045.

- (7) 2020-ban az RASFF-rendszeren keresztül értesítés érkezett az E 471 élelmiszer-adalékanyagban lévő genotoxikus és karcinogén (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvésztereknek egy adott, kenyérrre kenhető termék előállításához történő felhasználás során tapasztalt magas szintjéről. Az élelmiszer-adalékanyagban található glicidil-zsírsvészterek felső határértékeinek meghatározására vonatkozó hatósági ajánlások közzétételéig a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 14. cikkének megfelelően nyomonkövetési intézkedésekre került sor az említett értesítés alapján. Az adatkérést követően az iparág az élelmiszer-adalékanyag kereskedelmi mintáiban a (glicidolban kifejezett) glicidil-észterek nagyon különböző koncentrációit és magas szintjét mutatta ki ugyanebben az időszakban.
- (8) Tekintve, hogy az E 471 élelmiszer-adalékanyag *quantum satis* mennyiségben engedélyezett azon élelmiszer-kategóriák esetében, amelyeknél a glicidil-zsírsvészterek felső határértékeinek meghatározását tervezik, vagy amelyeknél ilyenek már érvényben vannak, a nem biztonságos élelmiszerek forgalomba hozatalának elkerülése érdekében meg kell határozni az E 471 élelmiszer-adalékanyagban található (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvészterek felső határértékeit.
- (9) 2021. szeptember 30-án elfogadott tudományos szakvéleményében ⁽⁶⁾ a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az E 471 élelmiszer-adalékanyagnak az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete szerinti 13.1.1. élelmiszer-kategóriában (Anyatej-helyettesítő tápszerek) és 13.1.5.1. élelmiszer-kategóriában (Csecsemők számára készült, speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek, valamint speciális anyatej-helyettesítő tápszerek) történő, az említett rendelet III. mellékletének megfelelő felhasználása nem jelent biztonsági kockázatot. A Hatóság a zsírsavak mono- és digliceridjei (E 471) jelenlegi specifikációinak kiigazítását javasolta, amely különösen a toxikus elemekre vonatkozó felső határértékek csökkentését, valamint a biztonsági kockázatot jelentő szennyeződésekre és összetevőkre vonatkozó felső határértékek meghatározását foglalná magában.
- (10) Ezért, tekintettel a Hatóság ajánlására és az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagoknak az (EU) 2023/915 bizottsági rendeletben ⁽⁷⁾ meghatározott felső határértékeire, helyénvaló módosítani a zsírsavak mono- és digliceridjeinek (E 471) specifikációit. Az élelmiszer-adalékanyag meghatározását módosítani kell annak érdekében, hogy a glicerinnel az élelmiszer-adalékanyag előállításában történő felhasználása az E 422 élelmiszer-adalékanyag specifikációinak megfelelő glicerinnel korlátozódjon. A zsírsavak mono- és digliceridjeire (E 471) vonatkozó jelenlegi „Analitika” bejegyzésben meg kell határozni a maximális erukasav-tartalmat. A Hatóság véleményével összhangban az arzén, az ólom, a higany és a kadmium jelenlegi felső határértékeit csökkenteni kell, és meg kell határozni a 3-monoklóropropán-diol (3-MCPD) és a (3-MCPD-ben kifejezett) 3-MCPD-zsírsvészterek összegére, valamint a (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvészterekre vonatkozó felső határértékeket. Annak érdekében, hogy kizárható legyen a kiszolgáltatók említett, biztonsági kockázatot jelentő szennyeződéseknek és összetevőknek való, az E 471 élelmiszer-adalékanyagot tartalmazó élelmiszerek fogyasztásából eredő magas expozíciója, az erukasav tekintetében, illetve a 3-monoklóropropándiol (3-MCPD) és a (3-MCPD-ben kifejezett) 3-MCPD-zsírsvészterek összege tekintetében szigorúbb felső határértékeket kell megállapítani a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerek ⁽⁸⁾ esetében. E felső határértékek meghatározásánál figyelembe kell venni a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával jelenleg észszerűen elérhető szinteket.
- (11) mivel olyan új gyártási technikák kerülnek bevezetésre, amelyek révén lehetővé válik, hogy a zsírsavak mono- és digliceridjeit (E 471) alacsonyabb (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvészter-tartalommal állítsák elő, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az ezen élelmiszer-adalékanyag gyártói számára az E 471 élelmiszer-adalékanyagban előforduló (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvészterekre vonatkozó 5 mg/kg felső határérték elérésére. Mivel azonban a glicidil-zsírsvészterek genotoxikus és karcinogén hatású anyagok, e rendelet hatálybalépésének napjától a (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvészterekre – a csecsemőknek és kisgyermeknek szánt élelmiszerekben történő felhasználások kivételével – átmeneti intézkedésként 10 mg/kg felső határértéket kell alkalmazni.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6885.

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2023/915 rendelete (2023. április 25.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeiről és az 1881/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 119., 2023.5.5., 103. o.).

⁽⁸⁾ A csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.) fogalom meghatározása szerint.

- (12) Tekintettel arra, hogy a Hatóság nem tárt fel közvetlen egészségügyi aggályt a toxikus elemeknek, az erukasavnak, a 3-monoklóropropán-diol (3-MCPD) és a 3-MCPD-zsírsvészterek összegének, valamint a glicidil-zsírsvésztereknek a jelenlétével kapcsolatban, helyénvaló egy átmeneti időszakra engedélyezni az e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen forgalomba hozott E 471 élelmiszer-adalékanyag (zsírsvak mono- és digliceridjei) felhasználását, és lehetővé tenni, hogy az ilyen élelmiszer-adalékanyagot tartalmazó élelmiszereket az átmeneti időszak alatt továbbra is forgalomba lehessen hozni, és hogy azok minőségmegőrzési idejük vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig forgalomban maradhassanak. Tekintettel azonban a csecsemők és kisgyermekek kiszolgáltatott helyzetére, a zsírsvak mono- és digliceridjei (E 471) élelmiszer-adalékanyag, amennyiben nem felel meg az e rendeletben a glicidil-zsírsvészterek tekintetében a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerekben történő felhasználásra vonatkozóan meghatározott felső határértéknek, e rendelet hatálybalépését követően nem adható hozzá az említett élelmiszerekhez, és a szóban forgó élelmiszerek forgalmazása csak akkor engedélyezhető, ha azokat már az említett időpont előtt hozták jogszerűen forgalomba.
- (13) Ugyanezen okokból és figyelembe véve az anyag csökkentett glicidil-zsírsvészter-tartalmát, a (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvészterekre vonatkozó csökkentett átmeneti felső határértéknek megfelelő, zsírsvak mono- és digliceridjei (E 471) élelmiszer-adalékanyag felhasználását a készletek kimerüléséig engedélyezni kell, továbbá engedélyezni kell, hogy az ilyen élelmiszer-adalékanyagot tartalmazó élelmiszerek minőségmegőrzési idejük vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig forgalomba hozhatók legyenek és forgalomban maradhassanak.
- (14) A 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A zsírsvak mono- és digliceridjei (E 471) élelmiszer-adalékanyag, amennyiben azt 2023. július 30. előtt jogszerűen hozták forgalomba, és nem felel meg az arzénra, az ólomra, a higanyra, a kadmiumra, a 3-monoklóropropándiolra (3-MCPD) és a (3-MCPD-ben kifejezett) 3-MCPD-zsírsvészterekre, illetve az erukasavra 2023. július 30-tól alkalmazandó felső határértékeknek, az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletének és az (EU) 2023/915 rendeletnek megfelelően 2024. január 30-ig élelmiszerekhez hozzáadható.

A zsírsvak mono- és digliceridjei (E 471) élelmiszer-adalékanyag, amennyiben azt 2023. július 30. előtt jogszerűen hozták forgalomba, és nem felel meg a (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvészterekre 2023. július 30-tól alkalmazandó felső határértékeknek, az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletének és az (EU) 2023/915 rendeletnek megfelelően 2024. január 30-ig hozzáadható a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerektől eltérő élelmiszerekhez.

Azon élelmiszerek, amelyek olyan E 471 (zsírsvak mono- és digliceridjei) élelmiszer-adalékanyagot tartalmaznak, amelyet 2023. július 30. előtt jogszerűen hoztak forgalomba, és amely nem felel meg az arzénra, az ólomra, a higanyra, a kadmiumra, a 3-monoklóropropándiolra (3-MCPD) és (3-MCPD-ben kifejezett) 3-MCPD-zsírsvészterekre, illetve az erukasavra 2023. július 30-tól alkalmazandó felső határértékeknek, 2024. január 30-ig továbbra is forgalomba hozhatók, és minőségmegőrzési idejük vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is forgalmazhatók.

A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerektől eltérő azon élelmiszerek, amelyek olyan E 471 (zsírsvak mono- és digliceridjei) élelmiszer-adalékanyagot tartalmaznak, amelyet 2023. július 30. előtt jogszerűen hoztak forgalomba, és amely nem felel meg a (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsvészterekre 2023. július 30-tól alkalmazandó felső határértékeknek, 2024. január 30-ig továbbra is forgalomba hozhatók, és minőségmegőrzési idejük vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is forgalmazhatók.

A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt azon élelmiszerek, amelyeket 2023. július 30. előtt jogszerűen hoztak forgalomba, és olyan E 471 (zsírsavak mono- és digliceridjei) élelmiszer-adalékanyagot tartalmaznak, amely nem felel meg a (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsavészterekre 2023. július 30-tól alkalmazandó felső határértékeknek, minőségmegőrzési idejük vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is forgalmazhatók.

A zsírsavak mono- és digliceridjei (E 471) élelmiszer-adalékanyag, amennyiben azt 2023. július 30. után és 2024. január 30-ig jogszerűen hozták forgalomba, és nem felel meg a (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsavészterekre 2024. január 30-tól alkalmazandó felső határértékeknek, az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletének megfelelően – a készletek kimerüléséig – hozzáadható a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerektől eltérő élelmiszerekhez.

A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerektől eltérő azon élelmiszerek, amelyek olyan E 471 (zsírsavak mono- és digliceridjei) élelmiszer-adalékanyagot tartalmaznak, amelyet 2023. július 30. után és 2024. január 30-ig jogszerűen hoztak forgalomba, és amely nem felel meg a (glicidolban kifejezett) glicidil-zsírsavészterekre 2024. január 30-tól alkalmazandó felső határértékeknek, továbbra is forgalomba hozhatók, és minőségmegőrzési idejük vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is forgalmazhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. július 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet mellékletében az „E 471 ZSÍRSAVAK MONO- ÉS DIGLICERIDJEI” élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 471 ZSÍRSAVAK MONO- ÉS DIGLICERIDJEI

Szinonimák	
Meghatározás	<p>A zsírsavak mono- és digliceridjei az étkezési olajokban és zsírokban előforduló zsírsavak glicerín-monoészterének, -diészterének és -triészterének keverékeiből állnak. Kis mennyiségben szabad zsírsavakat és glicerint is tartalmazhatnak.</p> <p>A zsírsavak mono- és digliceridjeinek gyártásához használt glicerinnel meg kell felelnie az E 422 adalékanyagra vonatkozó specifikációknak.</p> <p>Az E 471 adalékanyagot az étkezési zsírokra és olajokra vonatkozó uniós élelmiszer-biztonsági követelményeknek megfelelő zsírokból és olajokból kell előállítani.</p>
Einecs	
Kémiai név	
Összegképlet	
Molekulatömeg	
Analitika	<p>Mono- és diészter-tartalom: legalább 70 %</p> <p>Erukasav-tartalom, beleértve a mono-/digliceridben kötött erukasavat is: Legfeljebb 0,2 % (csak ha csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerek adaléka) Legfeljebb 0,5 % (a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerektől eltérő minden más felhasználás esetében)</p>
Leírás	<p>A termék a halványárgától a halványbarnáig változó színű, olajos folyadéktól a fehér vagy kissé piszkosfehér, kemény, viaszos szilárd anyagig változhat. A szilárd változat lehet pelyhek, porok vagy kis méretű gyöngyök formájában is.</p>
Azonosítás	
Infravörös abszorpciós spektrum	Poliol részleges zsírsav-észterére jellemző
Glicerinteszt	A teszten megfelel
Zsírsavteszt	A teszten megfelel
Oldhatóság	Vízben nem oldódik, etanolban és toluolban 50 °C-on oldódik
Tisztaság	
Víztartalom	Legfeljebb 2 % (Karl Fischer-módszer)
Savszám	Legfeljebb 6
Szabad glicerín	Legfeljebb 7 %
Poliglicerinek	Legfeljebb 4 % diglicerín és legfeljebb 1 % magasabb fokú poliglicerinek, mindkettő az összes glicerintartalomra számítva
Arzén	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,1 mg/kg

Kadmium	Legfeljebb 0,1 mg/kg
3-Monoklórpropándiol (3-MCPD) és 3-MCPD-ben kifejezett 3-MCPD-zsírsvészterek összege	Legfeljebb 0,75 mg/kg (csak ha csecsemőknek és kisgyermeknek szánt élelmiszerek adaléka) Legfeljebb 2,5 mg/kg (a csecsemőknek és kisgyermeknek szánt élelmiszerektől eltérő minden más felhasználás esetében)
Zsírsvak glicidil-észterei, glicidolban kifejezve	2023. július 30-tól 2024. január 30-ig legfeljebb 5 mg/kg, ha csecsemőknek és kisgyermeknek szánt élelmiszerek adaléka és legfeljebb 10 mg/kg minden egyéb felhasználás esetében. 2024. január 30-tól legfeljebb 5 mg/kg valamennyi felhasználás esetében.
Összes glicerin	Legalább 16 % és legfeljebb 33 %
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,5 %, meghatározás 800 ± 25 °C-on
Szappan	–

A tisztasági kritériumok a zsírsvak nátrium-, kálium- és kalciumsóitól mentes adalékra vonatkoznak, de legfeljebb 6 %-os arányban (nátrium-oleátban kifejezve) ezen anyagok is jelen lehetnek benne”.