

**VERORDENING (EU) 2023/1428 VAN DE COMMISSIE****van 7 juli 2023****tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wat betreft mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven <sup>(1)</sup>, en met name artikel 14,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (2) De specificaties van levensmiddelenadditieven kunnen worden bijgewerkt volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>, hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij op aanvraag van een lidstaat of een belanghebbende partij.
- (3) Mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) is een stof die krachtens de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is toegelaten voor gebruik in allerlei levensmiddelen.
- (4) Op 26 september 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) als levensmiddelenadditieven <sup>(4)</sup>, waarin werd geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een in cijfers uitgedrukte aanvaardbare dagelijkse inname en dat het levensmiddelenadditief bij gebruik in levensmiddelen voor de algemene bevolking geen veiligheidsrisico inhield. De EFSA was van oordeel dat voor het gebruik in levensmiddelen voor zuigelingen jonger dan 16 weken een specifieke risicobeoordeling nodig was. De EFSA heeft een aantal wijzigingen van de specificaties voor levensmiddelenadditief E 471 in Verordening (EU) nr. 231/2012 aanbevolen.
- (5) Na de bekendmaking van dat wetenschappelijk advies heeft de Commissie, in het kader van de herbeoordeling van de veiligheid van levensmiddelenadditieven die zijn toegestaan in levensmiddelen categorie 13.1 (levensmiddelen voor zuigelingen en peuters) van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008, de EFSA verzocht de in de aanbevelingen van dat wetenschappelijk advies vermelde lacunes in de gegevens te verhelpen.
- (6) Op 29 november 2018 heeft de EFSA een openbare oproep gedaan tot het indienen van technische en toxicologische gegevens over levensmiddelenadditief E 471. Hierdoor konden de belanghebbenden de gevraagde informatie verstrekken om de risicobeoordeling van E 471 als levensmiddelenadditief voor alle bevolkingsgroepen te voltooien en de veiligheid van het gebruik ervan in levensmiddelen voor zuigelingen jonger dan 16 weken te beoordelen.

<sup>(1)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(11):5045.

- (7) In 2020 was er een RASFF-kennisgeving met betrekking tot de bevindingen van hoge gehalten aan genotoxische en kankerverwekkende vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) in het levensmiddelenadditief E 471 dat wordt gebruikt voor de productie van een broodsmearsel. Op basis van die kennisgeving en in afwachting van de aanbevelingen van de EFSA voor de vaststelling van maximumgehalten voor vetzuuresters van glycidyl in het levensmiddelenadditief, zijn follow-upmaatregelen genomen op grond van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>. In de handelsmonsters van het levensmiddelenadditief die door de bedrijfstak werden geanalyseerd naar aanleiding van de oproep tot het indienen van gegevens in die periode, werden een breed concentratiebereik en hoge gehalten aan esters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) aangetroffen.
- (8) Aangezien het levensmiddelenadditief E 471 in quantum satis-hoeveelheid is toegelaten in levensmiddelen categorieën waarvoor de vaststelling van maximumgehalten voor de aanwezigheid van vetzuuresters van glycidyl is gepland of reeds van kracht is, moeten maximumgehalten voor vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) in levensmiddelenadditief E 471 worden vastgesteld om het in de handel brengen van onveilige levensmiddelen te voorkomen.
- (9) In haar wetenschappelijk advies van 30 september 2021 <sup>(6)</sup> heeft de EFSA geconcludeerd dat er geen reden is voor een veiligheidsrisico wanneer het levensmiddelenadditief E 471 wordt gebruikt in de levensmiddelen categorieën 13.1.1 (volledige zuigelingenvoeding) en 13.1.5.1 (dieetvoeding voor zuigelingen voor medisch gebruik en speciale zuigelingenvoeding) van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 en overeenkomstig bijlage III bij die verordening. De EFSA heeft aanbevolen de huidige specificaties voor mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) aan te passen, met name door de maximumgehalten voor toxische elementen te verlagen en door maximumwaarden voor onzuiverheden en veiligheidsgerelateerde bestanddelen op te nemen.
- (10) In het licht van de aanbeveling van de EFSA en de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen, zoals vastgesteld in Verordening (EU) 2023/915 van de Commissie <sup>(7)</sup>, moeten de specificaties voor mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) worden gewijzigd. De definitie van het levensmiddelenadditief moet worden gewijzigd om het gebruik van glycerol voor de productie van het levensmiddelenadditief te beperken tot glycerol dat voldoet aan de specificaties van levensmiddelenadditief E 422. Bij de huidige vermelding "gehalte" voor mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) moet een maximumgehalte aan erucazuur worden vastgesteld. De huidige maximumgehalten voor arseen, lood, kwik en cadmium moeten worden verlaagd en de maximumgehalten voor de som van 3-monochloorpropaandiol (3-MCPD) en vetzuuresters van MCPD (uitgedrukt als 3-MCPD) en vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) moeten worden vastgesteld in overeenstemming met het advies van de EFSA. Om een hoge blootstelling aan die onzuiverheden en zorgwekkende bestanddelen als gevolg van de consumptie door kwetsbare consumenten van levensmiddelen die levensmiddelenadditief E 471 bevatten, uit te sluiten, moeten strengere maximumgehalten voor erucazuur en de som van 3-monochloorpropaandiol (3-MCPD) en 3-MCPD-vetzuuresters (uitgedrukt als 3-MCPD) voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters worden vastgesteld <sup>(8)</sup>. Bij deze maximumwaarden wordt rekening gehouden met het niveau dat momenteel redelijkerwijs haalbaar is door de toepassing van goede productiepraktijken.
- (11) Aangezien nieuwe productietechnieken worden toegepast die resulteren in de productie van mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) met lagere gehalten aan vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol), moet de fabrikanten van dit levensmiddelenadditief een overgangperiode worden geboden om aan de eis van een maximumgehalte van 5 mg/kg voor vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) in het levensmiddelenadditief E 471 te voldoen. Aangezien vetzuuresters van glycidyl echter genotoxisch en kankerverwekkend kunnen zijn, moet een tussentijds maximumgehalte van 10 mg/kg voor vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) van toepassing zijn vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening, behalve voor toepassingen in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters.

<sup>(5)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6885.

<sup>(7)</sup> Verordening (EU) 2023/915 van de Commissie van 25 april 2023 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1881/2006 (PB L 119 van 5.5.2023, blz. 103).

<sup>(8)</sup> Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

- (12) Aangezien de EFSA geen onmiddellijke gezondheidsprobleem heeft vastgesteld in verband met de aanwezigheid van toxische elementen, erucazuur, de som van 3-monochloorpropaandiol (3-MCPD) en 3-MCPD-vetzuuresters en vetzuuresters van glycidyl, moet gedurende een overgangperiode het gebruik van het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren E 471, dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel is gebracht, worden toegestaan, en moet worden toegestaan dat levensmiddelen die dat additief bevatten, gedurende de overgangperiode verder in de handel worden gebracht en tot hun “minimale houdbaarheidsdatum” of “uiterste consumptiedatum” in de handel blijven. Gezien de kwetsbaarheid van zuigelingen en peuters mag het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) dat niet voldoet aan het in deze verordening vastgestelde maximumgehalte voor vetzuuresters van glycidyl voor gebruik in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, na de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet aan dergelijke levensmiddelen worden toegevoegd en mag het in de handel brengen van die levensmiddelen alleen worden toegestaan indien zij reeds vóór die datum rechtmatig in de handel werden gebracht.
- (13) Om dezelfde redenen, en gezien het verlaagde gehalte aan vetzuuresters van glycidyl, moet worden toegestaan dat het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) dat voldoet aan het verlaagde tussentijdse maximumgehalte voor vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) wordt gebruikt totdat de voorraden zijn uitgeput, en dat levensmiddelen die dit additief bevatten, in de handel worden gebracht en in de handel blijven tot aan de minimale houdbaarheidsdatum of de “uiterste consumptiedatum”.
- (14) Verordening (EU) nr. 231/2012 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) dat vóór 30 juli 2023 rechtmatig in de handel is gebracht en dat niet voldoet aan de maximumgehalten voor arseen, lood, kwik, cadmium, 3-monochloorpropaandiol (3-MCPD) en 3-MCPD-vetzuuresters (uitgedrukt als 3-MCPD), of erucazuur die van toepassing zijn vanaf 30 juli 2023, mag worden toegevoegd aan levensmiddelen overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 en Verordening (EU) 2023/915 tot en met 30 januari 2024.

Het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) dat vóór 30 juli 2023 rechtmatig in de handel is gebracht en dat niet voldoet aan de maximumgehalten voor vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) die vanaf 30 juli 2023 van toepassing zijn, mogen overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 en Verordening (EU) 2023/915 worden toegevoegd aan levensmiddelen, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, tot en met 30 januari 2024.

Levensmiddelen die het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) bevatten, die vóór 30 juli 2023 rechtmatig in de handel zijn gebracht en die niet voldoen aan de maximumgehalten voor arseen, lood, kwik, cadmium, 3-monochloorpropaandiol (3-MCPD) en 3-MCPD-vetzuuresters (uitgedrukt als 3-MCPD) of erucazuur die van toepassing zijn vanaf 30 juli 2023, mogen verder in de handel worden gebracht tot 30 januari 2024, en mogen tot hun minimale houdbaarheidsdatum” of “uiterste consumptiedatum” in de handel blijven.

Levensmiddelen, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, die het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) bevatten en die vóór 30 juli 2023 rechtmatig in de handel zijn gebracht en niet voldoen aan de maximumgehalten voor vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) die van toepassing zijn vanaf 30 juli 2023, mogen verder in de handel worden gebracht tot 30 januari 2024 en mogen tot hun “minimale houdbaarheidsdatum” of “uiterste consumptiedatum” in de handel blijven.

Levensmiddelen voor zuigelingen en peuters die vóór 30 juli 2023 rechtmatig in de handel zijn gebracht en het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) bevatten dat niet voldoet aan de maximumgehalten aan vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) die van toepassing zijn vanaf 30 juli 2023, en mogen tot hun “minimale houdbaarheidsdatum” of “uiterste consumptiedatum” in de handel blijven.

Het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) dat na 30 juli 2023 en tot 30 januari 2024 rechtmatig in de handel is gebracht en dat niet voldoet aan de maximumwaarden voor vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) die vanaf 30 januari 2024 van toepassing zijn, mag overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 worden toegevoegd aan levensmiddelen, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, totdat de voorraden zijn uitgeput.

Levensmiddelen, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, die het levensmiddelenadditief mono- en diglyceriden van vetzuren (E 471) bevatten en die na 30 juli 2023 en tot 30 januari 2024 rechtmatig in de handel zijn gebracht en niet voldoen aan de maximumgehalten voor vetzuuresters van glycidyl (uitgedrukt als glycidol) die van toepassing zijn vanaf 30 januari 2024 mogen verder in de handel worden gebracht en mogen tot hun “minimale houdbaarheidsdatum” of “uiterste consumptiedatum” in de handel blijven.

### Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 juli 2023.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

## BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt de vermelding voor levensmiddelenadditief E 471 MONO- EN DIGLYCERIDEN VAN VETZUREN vervangen door:

## "E 471 MONO- EN DIGLYCERIDEN VAN VETZUREN

<b>Synoniemen</b>	
<b>Definitie</b>	<p>Mono- en diglyceriden van vetzuren bestaan uit mengsels van mono-, di- en tri-esters van glycerol met vetzuren uit spijsoliën en -vetten. Zij kunnen een geringe hoeveelheid vrije vetzuren en vrije glycerol bevatten.</p> <p>Glycerol dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van mono- en diglyceriden van vetzuren moet voldoen aan de specificaties voor E 422.</p> <p>E 471 moet worden geproduceerd met vetten en oliën die voldoen aan de voedselveiligheidsvoorschriften van de Unie voor spijsoliën en -vetten.</p>
Einecs-nummer	
Chemische naam	
Molecuulformule	
Relatieve molecuulmassa	
Gehalte	<p>Mono en di-estergehalte minimaal 70 %</p> <p>Gehalte aan erucazuur, met inbegrip van erucazuur in de mono-/diglyceride:  Maximaal 0,2 % (alleen wanneer toegevoegd aan levensmiddelen voor zuigelingen en peuters)  Maximaal 0,5 % (andere toepassingen dan in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters)</p>
<b>Beschrijving</b>	Variërend van een lichtgele tot lichtbruine olieachtige vloeistof tot een witte of enigszins gebroken witte, harde wasachtige vaste stof. De vaste stof kan voorkomen in de vorm van vlokken, poeder of kleine korrels.
<b>Identificatie</b>	
Infraroodabsorptiespectrum	Kenmerkend voor een partiële vetzuurester van een polyol
Test op glycerol	Voldoet aan test
Test op vetzuren	Voldoet aan test
Oplosbaarheid	Onoplosbaar in water, oplosbaar in ethanol en toluen bij 50 °C
<b>Zuiverheid</b>	
Watergehalte	Maximaal 2 % (karlfischermethode)
Zuurgetal	Maximaal 6
Vrije glycerol	Niet meer dan 7 %
Polyglycerol	Maximaal 4 % van het totale glycerolgehalte voor diglycerol en maximaal 1 % van het totale glycerolgehalte voor hogere polymeren van glycerol
Arseen	Maximaal 0,1 mg/kg
Lood	Maximaal 0,1 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,1 mg/kg

Cadmium	Maximaal 0,1 mg/kg
Som van 3-monochloorpropaandiol (3-MCPD) en vetzuuresters van 3-MCPD, uitgedrukt als 3-MCPD	Maximaal 0,75 mg/kg (alleen wanneer toegevoegd aan levensmiddelen voor zuigelingen en peuters) Maximaal 2,5 mg/kg (andere toepassingen dan in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters)
Vetzuuresters van glycidyl, uitgedrukt als glycidol	Vanaf 30 juli 2023 tot en met 30 januari 2024, maximaal 5 mg/kg wanneer toegevoegd aan levensmiddelen voor zuigelingen en peuters) en maximaal 10 mg/kg voor alle andere toepassingen.  Vanaf 30 januari 2024 maximaal 5 mg/kg voor alle toepassingen.
Glycerol totaal	Minimaal 16 % en maximaal 33 %
Sulfaatas	Maximaal 0,5 %, bepaald bij 800 ± 25 °C
Zeep	—

*De zuiverheidscriteria zijn van toepassing op het additief zonder natrium-, kalium- of calciumzouten van vetzuren; deze bestanddelen mogen echter tot ten hoogste 6 % voorkomen (uitgedrukt als natriumoleaat)".*

---