

REGULAMENTO (UE) 2023/1428 DA COMISSÃO
de 7 de julho de 2023
que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 no que diz respeito aos mono e diglicéridos de
ácidos gordos (E 471)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽²⁾ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) As especificações dos aditivos alimentares podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido de um Estado-Membro ou de uma parte interessada.
- (3) Os mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) são uma substância autorizada numa variedade de géneros alimentícios em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) Em 26 de setembro de 2017, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação dos mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) como aditivo alimentar ⁽⁴⁾, no qual concluía que não era necessário um valor numérico da dose diária admissível e que o aditivo alimentar não suscitava preocupações de segurança quando utilizado nos alimentos para a população em geral. A Autoridade considerou que as utilizações em alimentos para lactentes com idades inferiores a 16 semanas exigiriam uma avaliação dos riscos específica. Recomendou ainda algumas alterações às especificações do aditivo alimentar E 471 estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012.
- (5) Na sequência da publicação desse parecer científico, no âmbito da reavaliação da segurança dos aditivos alimentares autorizados na categoria de géneros alimentícios 13.1 (alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a Comissão solicitou à Autoridade que colmatasse as lacunas de dados especificadas nas recomendações do referido parecer.
- (6) Em 29 de novembro de 2018, a Autoridade lançou um convite público à apresentação de dados técnicos e toxicológicos relativos ao aditivo alimentar E 471. O referido convite permitiu às partes interessadas fornecer as informações solicitadas a fim de completar a avaliação dos riscos do E 471 como aditivo alimentar em alimentos para todos os grupos da população e avaliar a segurança da sua utilização nos alimentos destinados a lactentes com idades inferiores a 16 semanas.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 15, n.º 11, artigo 5045, 2017.

- (7) Em 2020, foi notificada através do RASFF a deteção de níveis elevados de ésteres glicidílicos (expressos em glicidol), genotóxicos e cancerígenos, de ácidos gordos no aditivo alimentar E 471 utilizado na produção de uma pasta para barrar no pão. Com base nessa notificação e na pendência das recomendações da Autoridade para a fixação de limites máximos para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos no aditivo alimentar, foram empreendidas medidas de seguimento com base no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Detetaram-se, durante o mesmo período, uma ampla gama de concentrações e níveis elevados de ésteres glicidílicos (expressos em glicidol) em amostras comerciais do aditivo alimentar analisadas pela indústria em resposta ao pedido de apresentação de dados.
- (8) Uma vez que o aditivo alimentar E 471 está autorizado em *quantum satis* em categorias de alimentos para as quais a fixação de teores máximos para a presença de ésteres glicidílicos de ácidos gordos está planeada ou está já em vigor, devem ser estabelecidos teores máximos para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) no aditivo alimentar E 471, a fim de evitar a colocação no mercado de géneros alimentícios não seguros.
- (9) No seu parecer científico adotado em 30 de setembro de 2021 ⁽⁶⁾, a Autoridade concluiu que não existem motivos para preocupações de segurança quando o aditivo alimentar E 471 é utilizado nas categorias de géneros alimentícios 13.1.1 (fórmulas para lactentes) e 13.1.5.1 (alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e fórmulas especiais para lactentes) constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e em conformidade com o anexo III do mesmo regulamento. A Autoridade recomendou que se adaptassem as especificações em vigor para os mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471), nomeadamente através da redução dos limites máximos para os elementos tóxicos e da fixação de limites máximos para as impurezas e os componentes que suscitem preocupações de segurança.
- (10) À luz da recomendação da Autoridade e dos teores máximos de determinados contaminantes presentes nos géneros alimentícios, estabelecidos no Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão ⁽⁷⁾, é, por conseguinte, adequado alterar as especificações para os mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471). A definição do aditivo alimentar deve ser alterada a fim de restringir a utilização de glicerol destinado à produção do aditivo alimentar ao glicerol conforme com as especificações do aditivo alimentar E 422. Deve ser estabelecido um teor máximo para o ácido erúico na atual entrada «Composição» relativa aos mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471). Os limites máximos em vigor para o arsénio, o chumbo, o mercúrio e o cádmio devem ser reduzidos e os limites máximos para a soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos 3-MCPD (expressa em 3-MCPD) e para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) devem ser estabelecidos em conformidade com o parecer da Autoridade. É necessário estabelecer limites máximos mais rigorosos, aplicáveis aos alimentos destinados a lactentes e crianças jovens ⁽⁸⁾, para o ácido erúico e a soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos 3-MCPD (expressa em 3-MCPD), a fim de excluir uma exposição elevada às impurezas e aos componentes que suscitem preocupação resultante do consumo de géneros alimentícios que contêm o aditivo alimentar E 471 por consumidores vulneráveis. Esses limites máximos devem tomar em conta o nível que se pode alcançar atualmente através da aplicação de boas práticas de fabrico.
- (11) Tendo em conta que estão a ser aplicadas novas técnicas de fabrico que resultam na produção de mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) com níveis mais reduzidos de ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol), é adequado conceder aos fabricantes deste aditivo alimentar um período transitório para atingirem um nível máximo de 5 mg/kg para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) no aditivo alimentar E 471. Contudo, uma vez que os ésteres glicidílicos de ácidos gordos têm um potencial genotóxico e cancerígeno, deve ser aplicado um teor máximo intermédio de 10 mg/kg para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, exceto para utilizações em alimentos destinados a lactentes e crianças jovens.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 11, artigo 6885, 2021.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103).

⁽⁸⁾ Tal como definido no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (12) Tendo em conta que a Autoridade não identificou uma preocupação imediata de saúde associada à presença de elementos tóxicos, ácido erúxico, soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e ésteres de ácidos gordos 3-MCPD e ésteres glicidílicos de ácidos gordos, é adequado permitir, durante um período transitório, a utilização do aditivo alimentar mono e diglicéridos dos ácidos gordos (E 471) legalmente colocado no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e permitir que os géneros alimentícios que contêm esse aditivo alimentar continuem a ser colocados no mercado durante o período transitório e permaneçam no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de utilização». Contudo, atendendo à vulnerabilidade dos lactentes e crianças jovens, não deve ser autorizada a adição do aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que não respeite o teor máximo de ésteres glicidílicos de ácidos gordos fixado no presente regulamento para utilização em alimentos destinados a lactentes e crianças jovens a esses géneros alimentícios após a data de entrada em vigor do presente regulamento e a comercialização desses géneros alimentícios só deve ser permitida se já tiverem sido legalmente colocados no mercado antes dessa data.
- (13) Pelas mesmas razões e tendo em conta o seu teor reduzido de ésteres glicidílicos de ácidos gordos, o aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que cumpra o teor máximo intermédio reduzido para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expresso em glicidol) deve poder ser utilizado até que se esgotem as suas existências e deve ser autorizada a colocação e permanência no mercado dos géneros alimentícios que contenham esse aditivo alimentar até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de utilização».
- (14) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que tenha sido legalmente colocado no mercado antes de 30 de julho de 2023 e que não cumpra os limites máximos para o arsénio, o chumbo, o mercúrio, o cádmio, o 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e os ésteres de ácidos gordos 3-MCPD (expressos em 3-MCPD) ou o ácido erúxico aplicáveis a partir de 30 de julho de 2023 pode ser adicionado aos géneros alimentícios em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e com o Regulamento (UE) 2023/915 até 30 de janeiro de 2024.

O aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que tenha sido legalmente colocado no mercado antes de 30 de julho de 2023 e que não cumpra os limites máximos para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) aplicáveis a partir de 30 de julho de 2023 pode ser adicionado aos géneros alimentícios, exceto aos alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e o Regulamento (UE) 2023/915 até 30 de janeiro de 2024.

Os géneros alimentícios que contenham o aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que tenha sido legalmente colocados no mercado antes de 30 de julho de 2023 e que não cumpra os limites máximos para o arsénio, o chumbo, o mercúrio, o cádmio, o 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e os ésteres de ácidos gordos 3-MCPD (expressos em 3-MCPD) ou o ácido erúxico aplicáveis a partir de 30 de julho de 2023 podem continuar a ser colocados no mercado até 30 de janeiro de 2024 e podem continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de utilização».

Os géneros alimentícios, exceto os alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, que contenham o aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que tenha sido legalmente colocados no mercado antes de 30 de julho de 2023 e que não cumpra os limites máximos para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) aplicáveis a partir de 30 de julho de 2023 podem continuar a ser colocados no mercado até 30 de janeiro de 2024 e podem continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de utilização».

Os alimentos destinados a lactentes e crianças jovens legalmente colocados no mercado antes de 30 de julho de 2023 e que contenham o aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que não cumpra os limites máximos de ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) aplicáveis a partir de 30 de julho de 2023 podem continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de utilização».

O aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que tenha sido colocado legalmente no mercado após 30 de julho de 2023 e até 30 de janeiro de 2024 e que não cumpra os limites máximos para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) aplicáveis a partir de 30 de janeiro de 2024 pode ser adicionado aos géneros alimentícios, exceto aos alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 até que se esgotem as suas existências.

Os géneros alimentícios, exceto os alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, que contenham o aditivo alimentar mono e diglicéridos de ácidos gordos (E 471) que tenha sido legalmente colocados no mercado após 30 de julho de 2023 e até 30 de janeiro de 2024 e que não cumpra os limites máximos para os ésteres glicidílicos de ácidos gordos (expressos em glicidol) aplicáveis a partir de 30 de janeiro de 2024 podem continuar a ser colocados no mercado e podem continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de utilização».

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, a entrada relativa ao aditivo alimentar E 471 MONO E DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GORDOS passa a ter a seguinte redação:

«E 471 MONO E DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GORDOS

Sinónimos	
Definição	<p>Os mono e diglicéridos de ácidos gordos são constituídos por misturas de mono, di e triésteres do glicerol e de ácidos gordos presentes nos óleos e gorduras alimentares. Pode conter pequenas quantidades de ácidos gordos livres e de glicerol.</p> <p>O glicerol utilizado no fabrico de mono e diglicéridos de ácidos gordos deve cumprir as especificações do E 422.</p> <p>O E 471 deve ser produzido a partir de gorduras e óleos que cumpram os requisitos da União em matéria de segurança dos alimentos relativos às gorduras e aos óleos alimentares.</p>
Einecs	
Denominação química	
Fórmula química	
Massa molecular	
Composição	<p>Teor de mono e diésteres: não inferior a 70 %</p> <p>Teor de ácido erúcido, incluindo o ácido erúcido ligado ao mono/diglicérido: não superior a 0,2 % (apenas se adicionado a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)</p> <p>não superior a 0,5 % (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)</p>
Descrição	O aspeto do produto varia entre um líquido oleoso de cor amarela pálida a castanha pálida e um sólido ceroso, duro, de cor branca ou ligeiramente esbranquiçada. Estes sólidos podem apresentar-se sob a forma de flocos, pó ou pequenos grãos.
Identificação	
Espectro de absorção no infravermelho	Característico de um éster parcial de um ácido gordo de um poliol
Ensaio para a pesquisa de glicerol	Positivo
Ensaio para a pesquisa de ácidos gordos	Positivo
Solubilidade	Insolúveis em água, solúveis em etanol e em tolueno a 50 °C
Pureza	
Teor de água	Não superior a 2 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	Não superior a 6
Glicerol livre	Teor não superior a 7 %
Poligliceróis	Teor de diglicerol não superior a 4 % e teor de poligliceróis maiores não superior a 1 %, em ambos os casos em relação ao teor total de gliceróis
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,1 mg/kg

Cádmio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Soma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) e de ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD, expressa em 3-MCPD	Teor não superior a 0,75 mg/kg (apenas se adicionado a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 2,5 mg/kg (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Ésteres glicidílicos de ácidos gordos, expressos em glicidol	A partir de 30 de julho de 2023 até 30 de janeiro de 2024, não superior a 5 mg/kg, se adicionados a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) e não superior a 10 mg/kg para todas as outras utilizações. A partir de 30 de janeiro de 2024, não superior a 5 mg/kg para todas as utilizações.
Glicerol total	Teor não inferior a 16 % e não superior a 33 %
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,5 %, determinada a 800 °C ± 25 °C
Sabão	—

Os critérios de pureza são aplicáveis a aditivos isentos de sais de sódio, potássio ou cálcio de ácidos gordos. Estas substâncias poderão, no entanto, estar presentes, até ao teor máximo de 6 % (expresso em oleato de sódio).