

REGULAMENTUL (UE) 2023/1428 AL COMISIEI**din 7 iulie 2023****de modificare a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 în ceea ce privește mono- și digliceridele acizilor grași (E 471)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 14,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește specificații pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (2) Specificațiile pentru aditivii alimentari pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a unei părți interesate.
- (3) Mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) reprezintă o substanță autorizată într-o varietate de produse alimentare în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (4) La 26 septembrie 2017, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea mono- și digliceridelor acizilor grași (E 471) ca aditivi alimentari ⁽⁴⁾, în care se concluzionează că nu era necesară o doză zilnică acceptabilă numerică și că aditivul alimentar nu prezintă probleme de siguranță atunci când este utilizat în produsele alimentare destinate populației generale. Autoritatea a considerat că utilizările în alimentele destinate sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni ar necesita o evaluare specifică a riscurilor. Autoritatea a recomandat unele modificări ale specificațiilor pentru aditivul alimentar E 471 prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 231/2012.
- (5) În urma publicării avizului științific respectiv, ca parte a reevaluării siguranței aditivilor alimentari autorizați în categoria de produse alimentare 13.1 (alimente destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, Comisia a solicitat autorității să remedieze lacunele în materie de date specificate în recomandările din avizul științific respectiv.
- (6) La 29 noiembrie 2018, autoritatea a lansat o cerere publică de date tehnice și toxicologice privind aditivul alimentar E 471. Acest lucru a permis părților interesate să furnizeze informațiile solicitate pentru finalizarea evaluării riscului substanței E 471 ca aditiv alimentar în alimentele pentru toate grupurile de populație și să evalueze siguranța utilizării sale în alimentele destinate sugarilor cu vârsta sub 16 săptămâni.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5045.

- (7) În 2020, a existat o notificare RASFF privind existența unor niveluri ridicate de esteri glicidilici ai acizilor grași genotoxici și cancerigeni (exprimați ca glicidol) în aditivul alimentar E 471 utilizat la fabricarea unui produs tartinabil. Pe baza notificării respective și în așteptarea recomandărilor autorității pentru stabilirea limitelor maxime pentru esterii glicidilici ai acizilor grași în aditivul alimentar, au fost întreprinse măsuri subsecvente în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾. S-a detectat o gamă largă de concentrații și niveluri ridicate de esteri glicidilici (exprimați ca glicidol) în eșantioanele comerciale ale aditivului alimentar analizate de industrie ca răspuns la solicitarea de date în aceeași perioadă.
- (8) Având în vedere că aditivul alimentar E 471 este autorizat pe baza principiului *quantum satis* în categoriile de produse alimentare pentru care sunt prevăzute sau sunt deja în vigoare niveluri maxime pentru esterii glicidilici ai acizilor grași, ar trebui stabilite niveluri maxime pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) în aditivul alimentar E 471, pentru a se evita introducerea pe piață a produselor alimentare nesigure.
- (9) În avizul său științific adoptat la 30 septembrie 2021 ⁽⁶⁾, autoritatea a concluzionat că nu există niciun motiv de îngrijorare în ceea ce privește siguranța atunci când aditivul alimentar E 471 este utilizat în categoriile de produse alimentare 13.1.1 (formule de început ale preparatelor pentru sugari) și 13.1.5.1 (alimente dietetice pentru sugari, destinate unor scopuri medicale speciale, și formule speciale pentru sugari) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și în conformitate cu anexa III la regulamentul respectiv. Autoritatea a recomandat adaptarea specificațiilor actuale pentru mono- și digliceridele acizilor grași (E 471), în special prin reducerea limitelor maxime pentru elementele toxice și prin includerea unor limite maxime pentru impurități și constituenți care generează îngrijorări în materie de siguranță.
- (10) Prin urmare, având în vedere recomandarea autorității și nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, astfel cum sunt stabilite în Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei ⁽⁷⁾, este adecvat să se modifice specificațiile pentru mono- și digliceride ale acizilor grași (E 471). Definiția aditivului alimentar trebuie modificată pentru a limita utilizarea glicerolului pentru producția aditivului alimentar la glicerolul care respectă specificațiile aditivului alimentar E 422. Trebuie stabilit un conținut maxim de acid erucic la rubrica actuală „compoziție” pentru mono- și digliceridele acizilor grași (E 471). Limitele maxime actuale pentru arsen, plumb, mercur și cadmiu trebuie reduse, iar limitele maxime pentru suma de 3-monoclorpropan diol (3-MCPD) și esterii acizilor grași de 3-MCPD (exprimată ca 3-MCPD) și pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) trebuie stabilită în conformitate cu avizul autorității. Pentru a exclude expunerea ridicată la impuritățile și componentele problematice care rezultă din consumul de produse alimentare care conțin aditivul alimentar E 471 de către consumatorii vulnerabili, este necesar să se stabilească limite maxime mai stricte pentru acidul erucic și suma de 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esterii acizilor grași de 3-MCPD (exprimată ca 3-MCPD) aplicabile alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică ⁽⁸⁾. Aceste limite maxime țin seama de nivelul care poate fi atins în prezent în mod rezonabil prin aplicarea bunelor practici de fabricație.
- (11) Întrucât sunt puse în aplicare noi tehnici de fabricație care au ca rezultat producția de mono- și digliceride ale acizilor grași (E 471) cu niveluri mai scăzute de esteri glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol), este oportun să se acorde producătorilor acestui aditiv alimentar o perioadă de tranziție pentru a atinge un nivel maxim de 5 mg/kg pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) în aditivul alimentar E 471. Cu toate acestea, având în vedere că esterii glicidilici ai acizilor grași au un potențial genotoxic și cancerigen, începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament trebuie să se aplice un nivel maxim intermediar de 10 mg/kg pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol), cu excepția utilizărilor în alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6885.

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei din 25 aprilie 2023 privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 (JO L 119, 5.5.2023, p. 103).

⁽⁸⁾ Astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (12) Având în vedere că autoritatea nu a identificat o problemă de sănătate imediată legată de prezența elementelor toxice, a acidului erucic, a sumei de 3-monoclorpropaniol (3-MCPD) și esterii ai acizilor grași de 3-MCPD și a esterilor glicidilici ai acizilor grași, este adecvat să se permită, pe parcursul unei perioade de tranziție, utilizarea aditivului alimentar mono- și digliceride ale acizilor grași E 471, introdus pe piață în mod legal înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, și să se permită ca produsele alimentare care conțin acest aditiv alimentar să fie în continuare introduse pe piață în cursul perioadei de tranziție și să rămână pe piață până la data durabilității lor minime sau „data-limită de consum”. Cu toate acestea, având în vedere vulnerabilitatea sugarilor și a copiilor de vârstă mică, aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care nu respectă nivelul maxim pentru esterii glicidilici ai acizilor grași stabilit în prezentul regulament pentru utilizare în alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică nu trebuie să poată fi adăugat în astfel de alimente după data intrării în vigoare a prezentului regulament, iar comercializarea alimentelor respective trebuie permisă numai dacă au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data respectivă.
- (13) Din aceleași motive și având în vedere conținutul său redus de esterii glicidilici ai acizilor grași, aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care respectă nivelul maxim intermediar redus pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) trebuie să fie autorizat pentru utilizare, până la epuizarea stocurilor, iar produsele alimentare care conțin acest aditiv alimentar trebuie să poată fi introduse pe piață și să rămână pe piață până la data durabilității lor minime sau până la „data-limită de consum”.
- (14) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 231/2012 trebuie modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care a fost introdus pe piață în mod legal înainte de 30 iulie 2023 și care nu respectă limitele maxime pentru arsen, plumb, mercur, cadmiu, 3-monoclorpropaniol (3-MCPD) și esterii ai acizilor grași de 3-MCPD (exprimați ca 3-MCPD) sau pentru acidul erucic aplicabile începând cu 30 iulie 2023 poate fi adăugat în produsele alimentare în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și cu Regulamentul (UE) 2023/915 până la 30 ianuarie 2024.

Aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care a fost introdus pe piață în mod legal înainte de 30 iulie 2023 și care nu respectă limitele maxime pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) aplicabile de la 30 iulie 2023 poate fi adăugat în produsele alimentare, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și cu Regulamentul (UE) 2023/915 până la 30 ianuarie 2024.

Produsele alimentare care conțin aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care a fost introdus pe piață în mod legal înainte de 30 iulie 2023 și care nu respectă limitele maxime pentru arsen, plumb, mercur, cadmiu, 3-monoclorpropaniol (3-MCPD) și esterii ai acizilor grași de 3-MCPD (exprimați ca 3-MCPD) sau pentru acidul erucic aplicabile de la 30 iulie 2023 pot continua să fie introduse pe piață până la 30 ianuarie 2024 și pot continua să fie comercializate până la data lor minimă de valabilitate sau până la „data-limită de consum”.

Produsele alimentare, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, care conțin aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care a fost introdus pe piață în mod legal înainte de 30 iulie 2023 și care nu respectă limitele maxime pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) aplicabile de la 30 iulie 2023 pot continua să fie introduse pe piață până la 30 ianuarie 2024 și pot continua să fie comercializate până la data lor minimă de valabilitate sau până la „data-limită de consum”.

Alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică introduse pe piață în mod legal înainte de 30 iulie 2023 și care conțin aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care nu respectă limitele maxime pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) aplicabile de la 30 iulie 2023 pot fi comercializate în continuare până la data durabilității lor minime sau până la „data limită de consum”.

Aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care a fost introdus pe piață în mod legal după 30 iulie 2023 și până la 30 ianuarie 2024 și care nu respectă limitele maxime pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) aplicabile de la 30 ianuarie 2024 poate fi adăugat în produsele alimentare, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, până la epuizarea stocurilor.

Produsele alimentare, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, care conțin aditivul alimentar mono- și digliceridele acizilor grași (E 471) care a fost introdus pe piață în mod legal după 30 iulie 2023 și până la 30 ianuarie 2024 și care nu respectă limitele maxime pentru esterii glicidilici ai acizilor grași (exprimați ca glicidol) aplicabile de la 30 ianuarie 2024 pot fi în continuare introduse pe piață și pot fi comercializate până la data durabilității lor minime sau „data-limită de consum”.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, rubrica referitoare la aditivul alimentară E 471 MONO- ȘI DIGLICERIDE ALE ACIZILOR GRAȘI se înlocuiește cu următorul text:

„E 471 MONO- ȘI DIGLICERIDE ALE ACIZILOR GRAȘI

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sinonime | |
| Definiție | <p>Mono- și digliceridele acizilor grași constau din amestecuri de mono-, di- și tri-esteri de glicerol ai acizilor grași care se găsesc în uleiurile și grăsimile alimentare. Ele pot conține cantități mici de acizi grași și glicerol în stare liberă.</p> <p>Glicerolul utilizat la fabricarea mono- și digliceridelor acizilor grași trebuie să respecte specificațiile pentru E 422.</p> <p>E 471 este produs din grăsimi și uleiuri care respectă cerințele Uniunii în materie de siguranță alimentară pentru grăsimile și uleiurile alimentare.</p> |
| Einecs | |
| Denumire chimică | |
| Formulă chimică | |
| Masă moleculară | |
| Compoziție | <p>Conținutul de monoesteri și diesteri: cel puțin 70 %</p> <p>Conținutul de acid erucic, inclusiv de acid erucic legat în mono/digliceridă: Nu mai mult de 0,2 % (numai în cazul în care este adăugat în alimente destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică) Nu mai mult de 0,5 % (pentru toate utilizările, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică)</p> |
| Descriere | <p>Produsul se prezintă sub forme variate, de la un lichid uleios de culoare galben pal până la brun pal până la un solid ceros dur, alb sau albicios. Produsele solide pot fi sub formă de fulgi, pudre sau mici bile.</p> |
| Identificare | |
| Spectru de absorbție în infraroșu | Caracteristic pentru un ester parțial de polioliol cu acizi grași |
| Testul pentru glicerol | Test pozitiv |
| Testul pentru acizi grași | Test pozitiv |
| Solubilitate | Insolubile în apă, solubile în etanol și toluen la 50 °C |
| Puritate | |
| Conținutul de apă | Nu mai mult de 2 % (metoda Karl Fischer) |
| Indice de aciditate | Nu mai mult de 6 |
| Glicerol liber | Maximum 7 % |
| Poligliceroli | Nu mai mult de 4 % diglicerol și nu mai mult de 1 % poligliceroli superiori, ambele raportate la conținutul total de glicerol |
| Arsen | Maximum 0,1 mg/kg |
| Plumb | Maximum 0,1 mg/kg |
| Mercur | Maximum 0,1 mg/kg |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cadmiu | Maximum 0,1 mg/kg |
| Sumă de 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai acizilor grași de 3-MCPD, exprimată ca 3-MCPD | Nu mai mult de 0,75 mg/kg (numai în cazul în care este adăugat la alimente destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică) Nu mai mult de 2,5 mg/kg (pentru toate utilizările, cu excepția alimentelor destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică) |
| Esteri glicidilici ai acizilor grași, exprimați ca glicidol | De la 30 iulie 2023 până la 30 ianuarie 2024, nu mai mult de 5 mg/kg dacă se adaugă în alimentele destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică și nu mai mult de 10 mg/kg pentru toate celelalte utilizări. De la 30 ianuarie 2024, nu mai mult de 5 mg/kg pentru toate utilizările. |
| Glicerol total | Nu mai puțin de 16 % și nu mai mult de 33 % |
| Cenușă sulfată | Nu mai mult de 0,5 %, determinată la 800 ± 25 °C |
| Săpun | — |

Criteriile de puritate se aplică aditivilor fără săruri de sodiu, potasiu și calciu ale acizilor grași, totuși substanțele menționate pot să fie prezente până la un nivel maxim de 6 % (exprimate în oleat de sodiu)."