

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1428**zo 7. júla 2023,****ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ⁽²⁾ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (2) Špecifikácie prídavných látok v potravinách sa môžu aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ⁽³⁾, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti členského štátu alebo zainteresovanej strany.
- (3) Mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471) sú látkou povolenou v celom rade potravín v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (4) Úrad vydal 26. septembra 2017 vedecké stanovisko k prehodnoteniu mono- a diglyceridov mastných kyselín (E 471) ako prídavných látok v potravinách ⁽⁴⁾, v ktorom dospel k záveru, že ich prijateľný denný príjem nie je potrebné vyčíslíť a že táto prídavná látka v potravinách nepredstavuje pri použití v potravinách pre bežnú populáciu žiadne bezpečnostné riziko. Úrad usúdil, že použitie v potravinách pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov by si vyžadovalo osobitné posúdenie rizika. Úrad odporučil určité úpravy špecifikácií prídavnej látky v potravinách E 471 stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012.
- (5) Po uverejnení uvedeného vedeckého stanoviska v rámci prehodnotenia bezpečnosti prídavných látok povolených v kategórii potravín 13.1 (potraviny pre dojčatá a malé deti) v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 Komisia požiadala úrad, aby odstránil nedostatky v údajoch uvedených v odporúčaniach daného vedeckého stanoviska.
- (6) Úrad vyhlásil 29. novembra 2018 verejnú výzvu na predloženie technických a toxikologických údajov o prídavnej látke v potravinách E 471. To zainteresovaným stranám umožnilo poskytnúť požadované informácie na dokončenie posúdenia rizika E 471 ako prídavnej látky v potravinách pre všetky skupiny populácie a posúdiť bezpečnosť jej používania v potravinách pre dojčatá mladšie ako 16 týždňov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(11):5045.

- (7) V roku 2020 boli v rámci systému RASFF oznámené zistenia veľkého množstva genotoxických a karcinogénnych glycidylesteroov mastných kyselín (vyjadrených ako glycidol) v prídavnej látke v potravinách E 471 používanej pri výrobe nátierok na chlieb. Na základe uvedeného oznámenia a až do vypracovania odporúčaní úradu, pokiaľ ide o stanovenie maximálnych limitov pre glycidylestery mastných kyselín v prídavnej látke v potravinách, boli na základe článku 14 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 prijaté nadväzujúce opatrenia ⁽⁵⁾. V rovnakom období bol zistený široký rozsah koncentrácie a veľké množstvo glycidylesteroov (vyjadrených ako glycidol) v obchodných vzorkách dotknutej prídavnej látky v potravinách, ktoré výrobné odvetvie analyzovalo v reakcii na výzvu na predloženie údajov.
- (8) Vzhľadom na to, že prídavná látka v potravinách E 471 je povolená v množstve *quantum satis* v kategóriách potravín, pri ktorých sú stanovené maximálne limity pre glycidylestery mastných kyselín alebo pri ktorých sa ich stanovenie plánuje, mali by sa stanoviť maximálne limity pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrené ako glycidol) v prídavnej látke v potravinách E 471, aby sa na trh neuvádzali potraviny, ktoré nie sú bezpečné.
- (9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku prijatom 30. septembra 2021 ⁽⁶⁾ dospel k záveru, že prídavná látka v potravinách E 471 nepredstavuje bezpečnostné riziko, ak sa používa v kategóriách potravín 13.1.1 (potraviny na počiatočnú výživu dojčiat) a 13.1.5.1 (dietetické potraviny pre dojčatá na osobitné medicínske účely a osobitné potraviny na počiatočnú výživu dojčiat) v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 a v súlade s prílohou III k uvedenému nariadeniu. Úrad odporučil upraviť súčasné špecifikácie mono- a diglyceridov mastných kyselín (E 471), a to najmä znížením maximálnych limitov pre toxické prvky a zahrnutím maximálnym limitom pre nečistoty a zložky vzbudzujúce obavy z hľadiska bezpečnosti.
- (10) Vzhľadom na odporúčanie úradu a maximálne limity pre určité kontaminanty v potravinách podľa nariadenia Komisie (EÚ) 2023/915 ⁽⁷⁾ je preto vhodné zmeniť špecifikácie mono- a diglyceridov mastných kyselín (E 471). Definícia tejto prídavnej látky v potravinách by sa mala zmeniť tak, aby sa glycerol používaný na výrobu prídavnej látky v potravinách obmedzil na glycerol, ktorý je v súlade so špecifikáciami prídavnej látky v potravinách E 422. Maximálny obsah kyseliny erukovej by sa mal stanoviť v súčasnom zápise „rozbor“ pre mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471). Súčasný maximálny limit pre arzén, olovo, ortuť a kadmium by sa mali znížiť a maximálne limity pre sumu 3-monochlórpropándiolu (3-MCPD) a esterov mastných kyselín 3-MCPD (vyjadrených ako 3-MCPD) a pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrených ako glycidol) by sa mali stanoviť v súlade so stanoviskom úradu. Treba stanoviť prísnejšie maximálne limity pre kyselinu erukovú a pre sumu 3-monochlórpropándiolu (3-MCPD) a esterov mastných kyselín 3-MCPD (vyjadrených ako 3-MCPD) platné pre potraviny pre dojčatá a malé deti, aby sa vylúčila vysoká miera vystavenia účinkom nečistôt a zložiek vzbudzujúcich obavy v dôsledku konzumácie potravín obsahujúcich prídavnú látku v potravinách E 471 zraniteľnými spotrebiteľmi ⁽⁸⁾. Tieto maximálne limity zohľadňujú množstvo, ktoré možno v súčasnosti rozumne dosiahnuť uplatňovaním správnej výrobnéj praxe.
- (11) Keďže sa zavádzajú nové výrobné technológie, v dôsledku ktorých sa prídavná látka v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471) vyrába s nižším obsahom glycidylesteroov mastných kyselín (vyjadrených ako glycidol), je vhodné poskytnúť výrobcovi tejto prídavnej látky v potravinách prechodné obdobie na dosiahnutie maximálneho limitu pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrených ako glycidol) v prídavnej látke v potravinách E 471 na úrovni 5 mg/kg. Vzhľadom na to, že glycidylestery mastných kyselín majú genotoxický a karcinogénny potenciál, by sa však od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia mal uplatňovať stredný maximálny limit pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrených ako glycidol) na úrovni 10 mg/kg, okrem použitia v potravinách pre dojčatá a malé deti.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(11):6885.

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/915 z 25. apríla 2023 o maximálnych limitoch pre niektoré kontaminanty v potravinách, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1881/2006 (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 103).

⁽⁸⁾ V súlade s vymedzením v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (12) Vzhľadom na to, že úrad nezistil bezprostredné zdravotné riziko spojené s prítomnosťou toxických prvkov, kyseliny erukovej, sumy 3-monochlórpropándiolu (3-MCPD) a esterov mastných kyselín 3-MCPD a glycidylesterov mastných kyselín, je vhodné počas prechodného obdobia povoliť používanie prídavnej látky v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, a povoliť, aby sa potraviny obsahujúce takúto prídavnú látku v potravinách naďalej uvádzali na trh počas prechodného obdobia a aby na trhu zostali až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby. Vzhľadom na zraniteľnosť dojčiat a malých detí by sa však nemalo povoliť pridávanie prídavnej látky v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá nespĺňa maximálny limit pre glycidylestery mastných kyselín stanovený v tomto nariadení na použitie v potravinách pre dojčatá a malé deti, do takýchto potravín po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a uvádzanie týchto potravín na trh by sa malo povoliť len vtedy, ak boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh už pred uvedeným dátumom.
- (13) Z rovnakých dôvodov a vzhľadom na znížený obsah glycidylesterov mastných kyselín by sa malo povoliť používanie prídavnej látky v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá vyhovuje strednému maximálnemu limitu glycidylesterov mastných kyselín (vyjadrených ako glycidol), až do vyčerpania zásob a malo by sa povoliť, aby sa potraviny obsahujúce takúto prídavnú látku v potravinách mohli uvádzať na trh a zostať na trhu až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.
- (14) Nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prídavná látka v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh pred 30. júlom 2023 a ktorá nevyhovuje maximálnym limitom pre arzén, olovo, ortuť, kadmium, 3-monochlórpropándiol (3-MCPD) a estery mastných kyselín 3-MCPD (vyjadrené ako 3-MCPD) alebo pre kyselinu erukovú uplatniteľným od 30. júla 2023, sa môže pridávať do potravín v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 a nariadením (EÚ) 2023/915 do 30. januára 2024.

Prídavná látka v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh pred 30. júlom 2023 a ktorá nevyhovuje maximálnym limitom pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrené ako glycidol) uplatniteľným od 30. júla 2023, sa môže pridávať do potravín, okrem potravín pre dojčatá a malé deti v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 a nariadením (EÚ) 2023/915 do 30. januára 2024.

Potraviny obsahujúce prídavnú látku v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh pred 30. júlom 2023 a ktorá nevyhovuje maximálnym limitom pre arzén, olovo, ortuť, kadmium, 3-monochlórpropándiol (3-MCPD) a estery mastných kyselín 3-MCPD (vyjadrených ako 3-MCPD) alebo pre kyselinu erukovú uplatniteľným od 30. júla 2023, sa môžu naďalej uvádzať na trh do 30. januára 2024 a môžu sa naďalej predávať až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Potraviny, okrem potravín pre dojčatá a malé deti, obsahujúce prídavnú látku v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh pred 30. júlom 2023 a ktorá nevyhovuje maximálnym limitom pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrené ako glycidol) uplatniteľným od 30. júla 2023, sa môžu naďalej uvádzať na trh do 30. januára 2024 a môžu sa naďalej predávať až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Potraviny pre dojčatá a malé deti, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred 30. júlom 2023 a ktoré obsahujú prídavnú látku v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471) nevyhovujúcu maximálnym limitom pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrené ako glycidol) uplatniteľným od 30. júla 2023, sa môžu naďalej predávať až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Prídavná látka v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh po 30. júli 2023 a až do 30. januára 2024 a ktorá nevyhovuje maximálnym limitom pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrené ako glycidol) uplatniteľným od 30. januára 2024, sa môže pridávať do potravín, okrem potravín pre dojčatá a malé deti, v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 až do vyčerpania zásob.

Potraviny, okrem potravín pre dojčatá a malé deti, obsahujúce prídavnú látku v potravinách mono- a diglyceridy mastných kyselín (E 471), ktorá bola v súlade s právnymi predpismi uvedená na trh po 30. júli 2023 a až do 30. januára 2024 a ktorá nevyhovuje maximálnym limitom pre glycidylestery mastných kyselín (vyjadrené ako glycidol) uplatniteľným od 30. januára 2024, sa môžu naďalej uvádzať na trh a predávať až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. júla 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa zápis týkajúci sa prídavnej látky v potravinách E 471 MONO- A DIGLYCERIDY MASTNÝCH KYSELÍN nahrádza takto:

„E 471 MONO- A DIGLYCERIDY MASTNÝCH KYSELÍN

Synonymá	
Definícia	<p>Mono- a diglyceridy mastných kyselín pozostávajú zo zmesi glycerolmono-, di- a triesterov mastných kyselín nachádzajúcich sa v potravinových olejoch a tukoch. Môžu obsahovať malé množstvá voľných mastných kyselín a glycerolu.</p> <p>Glycerol používaný na výrobu mono- a diglyceridov mastných kyselín by mal byť v súlade so špecifikáciami pre E 422.</p> <p>E 471 sa vyrába z tukov a olejov, ktoré spĺňajú požiadavky Únie na bezpečnosť potravín pre jedlé tuky a oleje.</p>
Einecs	
Chemický názov	
Chemický vzorec	
Molekulová hmotnosť	
Rozbor	<p>Mono- a diestery: najmenej 70 %.</p> <p>Kyselina eruková vrátane kyseliny erukovej viazanej v mono/diglyceride: najviac 0,2 % (iba ak sa pridáva do potravín pre dojčatá a malé deti), najviac 0,5 % (na všetky použitia okrem potravín určených pre dojčatá a malé deti).</p>
Opis	<p>Výrobok máva podobu od bledožltej až bledohnedej olejovitej kvapaliny po bielu až mierne špinavobielu tvrdú tuhú voskovitú hmotu. Pevné látky môžu mať formu vločiek, prášku alebo perličiek.</p>
Identifikácia	
Infračervené absorpčné spektrum	charakteristické pre čiastočný ester mastnej kyseliny polyolu
Skúška na prítomnosť glycerolu	vyhovuje skúške
Skúška na prítomnosť mastných kyselín	vyhovuje skúške
Rozpustnosť	nerozpustné vo vode, rozpustné v etanole a toluéne pri 50 °C
Čistota	
Obsah vody	nie viac ako 2 % (metódou Karla Fischera)
Číslo kyslosti	najviac 6
Voľný glycerol	najviac 7 %
Polyglyceroly	najviac 4 % diglycerolu a najviac 1 % vyšších polyglycerolov, pričom oba údaje sa vzťahujú na celkový obsah glycerolu
Arzén	najviac 0,1 mg/kg
Olovo	najviac 0,1 mg/kg
Ortuť	najviac 0,1 mg/kg

Kadmium	najviac 0,1 mg/kg
Suma 3-monochlóropropándiolu (3-MCPD) a esterov mastných kyselín 3-MCPD vyjadrená ako 3-MCPD	najviac 0,75 mg/kg (iba ak sa pridáva do potravín pre dojčatá a malé deti) najviac 2,5 mg/kg (na všetky použitia okrem potravín určených pre dojčatá a malé deti)
Glycidylestery mastných kyselín, vyjadrené ako glycidol	Od 30. júla 2023 do 30. januára 2024 najviac 5 mg/kg, ak sa pridáva do potravín pre dojčatá a malé deti, a najviac 10 mg/kg na všetky ostatné použitia. Od 30. januára 2024, najviac 5 mg/kg na všetky použitia.
Glycerol celkovo	najmenej 16 % a najviac 33 %
Sulfátový popol	najviac 0,5 %, určené pri 800 ± 25 °C
Mydlo	–

Kritériá čistoty sa vzťahujú na sodné, draselné a vápenaté soli mastných kyselín bez prídavných látok, prítomnosť týchto látok však môže dosahovať maximálny limit 6 % (vyjadrené ako oleát sodný).“