

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1428****z dne 7. julija 2023****o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 glede mono- in digliceridov maščobnih kislin (E 471)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(1)</sup> in zlasti člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 <sup>(2)</sup> so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (2) Specifikacije za aditive za živila se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka države članice ali zainteresirane strani posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (3) Mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471) so snovi, odobrene v različnih živilih v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (4) Agencija je 26. septembra 2017 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni mono- in digliceridov maščobnih kislin (E 471) kot aditivov za živila <sup>(4)</sup>, v katerem je ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa in da aditivi za živila ne vzbujajo pomislekov glede varnosti, kadar se uporabljajo v živilih za splošno populacijo. Menila je, da bi bila za uporabo v hrani za dojenčke, mlajše od 16 tednov, potrebna posebna ocena tveganja. Priporočila je nekatere spremembe specifikacij za aditiv za živila E 471 iz Uredbe (EU) št. 231/2012.
- (5) Po objavi navedenega znanstvenega mnenja je Komisija v okviru ponovne ocene varnosti aditivov za živila, dovoljenih v kategoriji živil 13.1 (hrana za dojenčke in majhne otroke) v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, Agencijo zaprosila, naj odpravi vrzeli v podatkih, opredeljene v priporočilih iz navedenega znanstvenega mnenja.
- (6) Agencija je 29. novembra 2018 objavila javni razpis za predložitev tehničnih in toksikoloških podatkov o aditivu za živila E 471. To je zainteresiranim stranem omogočilo, da predložijo zahtevane informacije za dokončanje ocene tveganja E 471 kot aditiva za živila v živilih za vse skupine prebivalstva in ocenijo varnost njegove uporabe v hrani za dojenčke, mlajše od 16 tednov.

<sup>(1)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).

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

- (7) Leta 2020 je bilo v sistemu RASF poslano obvestilo o ugotovljeni visoki vsebnosti genotoksičnih in karcinogenih glicidil estrov maščobnih kislin (izraženih kot glicidol) v aditivu za živila E 471, ki se uporablja pri proizvodnji kruha. Na podlagi navedenega obvestila in v pričakovanju priporočil Agencije za določitev mejnih vrednosti glicidil estrov maščobnih kislin v aditivu za živila so bili na podlagi člena 14 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup> sprejeti nadaljnji ukrepi. V komercialnih vzorcih aditiva za živila, ki jih je industrija analizirala v okviru odgovora na poziv k predložitvi podatkov v istem obdobju, so bili ugotovljeni širok razpon koncentracij in visoka vsebnost glicidil estrov (izraženih kot glicidol).
- (8) Glede na to, da je aditiv za živila E 471 odobren z vsebnostjo *quantum satis* v kategorijah živil, za katere je predvidena ali že vzpostavljena določitev najvišjih dovoljenih vsebnosti glicidil estrov maščobnih kislin, bi bilo treba določiti mejne vrednosti za glicidil estre maščobnih kislin (izražene kot glicidol) v aditivu za živila E 471, da se prepreči dajanje nevarnih živil na trg.
- (9) Agencija je v znanstvenem mnenju, sprejemem 30. septembra 2021 <sup>(8)</sup>, ugotovila, da ni razloga za varnostne pomisleke, kadar se aditiv za živila E 471 uporablja v kategorijah živil 13.1.1 (začetne formule za dojenčke) in 13.1.5.1 (hrana za dojenčke za posebne zdravstvene namene in formule za dojenčke za posebne zdravstvene namene) iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 in v skladu s Prilogo III k navedeni uredbi. Priporočila je prilagoditev obstoječih specifikacij za mono- in digliceride maščobnih kislin (E 471), zlasti z znižanjem mejnih vrednosti za strupene elemente in vključno z mejnimi vrednostmi za nečistoče in sestavine, ki vzbujajo varnostne pomisleke.
- (10) Ob upoštevanju priporočila Agencije in mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih iz Uredbe Komisije (EU) 2023/915 <sup>(7)</sup>, je torej primerno spremeniti specifikacije za mono- in digliceride maščobnih kislin (E 471). Opredelitev aditiva za živila bi bilo treba spremeniti, da se uporaba glicerola za proizvodnjo aditiva za živila omeji na glicerol v skladu s specifikacijami aditiva za živila E 422. V sedanjem vnosu „analiza“ za mono- in digliceride maščobnih kislin (E 471) bi bilo določiti najvišjo vsebnost eruka kisline. V skladu z mnenjem Agencije bi bilo treba znižati sedanje mejne vrednosti za arzen, svinec, živo srebro in kadmij ter določiti mejne vrednosti za vsoto 3-monokloropropan diola (3-MCPD) in 3-MCPD estrov maščobnih kislin (izraženo kot 3-MCPD) ter glicidil estre maščobnih kislin (izražene kot glicidol). Da se izključi visoka izpostavljenost ranljivih potrošnikov navedenim nečistočam in sestavinam, ki vzbujajo zaskrbljenost, zaradi uživanja živil, ki vsebujejo aditiv za živila E 471, je treba določiti strožje mejne vrednosti za eruka kislino ter vsoto 3-monokloropropandiola (3-MCPD) in 3-MCPD estrov maščobnih kislin (izraženo kot 3-MCPD), ki se uporabljajo za živila za dojenčke in majhne otroke <sup>(8)</sup>. Najvišje dovoljene vsebnosti upoštevajo vrednost, ki jo je trenutno mogoče razumno doseči z uporabo dobrih proizvodnih praks.
- (11) Ker se uvajajo nove proizvodne tehnike, s katerimi se proizvajajo mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471) z nižjimi vrednostmi glicidil estrov maščobnih kislin (izraženih kot glicidol), je primerno, da se proizvajalcem tega aditiva za živila omogoči prehodno obdobje, da dosežejo mejno vrednost 5 mg/kg za glicidil estre maščobnih kislin (izražene kot glicidol) v aditivu za živila E 471. Ker pa so lahko glicidil estri maščobnih kislin genotoksični in karcinogeni, bi se morala od datuma začetka veljavnosti uporabljati vmesna mejna vrednost 10 mg/kg za glicidil estre maščobnih kislin (izražene kot glicidol), razen za uporabo v hrani za dojenčke in majhne otroke.

<sup>(7)</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6885.

<sup>(7)</sup> Uredba Komisije (EU) 2023/915 z dne 25. aprila 2023 o mejnih vrednostih nekaterih onesnaževal v živilih in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1881/2006 (UL L 119, 5.5.2023, str. 103).

<sup>(8)</sup> Kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

- (12) Ker Agencija ni opredelila neposrednega zdravstvenega tveganja v zvezi s prisotnostjo strupenih elementov, eruka kisline, vsote 3-monokloropropandiola (3-MCPD) in 3-MCPD estrov maščobnih kislin ter glicidil estrov maščobnih kislin, je primerno, da se v prehodnem obdobju dovoli uporaba aditiva za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin E 471, ki je bil zakonito dan na trg pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, in da se živila, ki vsebujejo tak aditiv za živila, še naprej dajejo na trg v istem prehodnem obdobju in ostanejo na trgu do minimalnega roka trajanja ali „roka uporabe“. Vendar se glede na ranljivost dojenčkov in majhnih otrok aditiv za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki ni v skladu z mejno vrednostjo za glicidil estre maščobnih kislin iz te uredbe za uporabo v hrani za dojenčke in majhne otroke, ne bi smel dodajati tem živilom po datumu začetka veljavnosti te uredbe, trženje navedenih živil pa bi moralo biti dovoljeno le, če so bila zakonito dana na trg že pred navedenim datumom.
- (13) Iz istih razlogov in ob upoštevanju zmanjšane vsebnosti glicidil estrov maščobnih kislin bi bilo treba dovoliti uporabo aditiva za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki je v skladu z znižano vmesno mejno vrednostjo za glicidil estre maščobnih kislin (izraženo kot glicidol), do porabe zaloga in dovoliti, da se živila, ki vsebujejo tak aditiv za živila, dajejo na trg in ostanejo na trgu do minimalnega roka trajanja ali „roka uporabe“.
- (14) Uredbo (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Aditiv za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki je bil zakonito dan na trg pred 30. julijem 2023 in ni v skladu z mejnimi vrednostmi za arzen, svinec, živo srebro, kadmij, 3-monokloropropandiol (3-MCPD) in 3-MCPD estre maščobnih kislin (izražene kot 3-MCPD) ali eruko kislino, ki se uporabljajo od 30. julija 2023, se lahko doda živilom v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 in Uredbo (EU) 2023/915 do 30. januarja 2024.

Aditiv za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki je bil zakonito dan na trg pred 30. julijem 2023 in ni v skladu z mejnimi vrednostmi za glicidil estre maščobnih kislin (izražene kot glicidol), ki se uporabljajo od 30. julija 2023, se lahko doda živilom, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 in Uredbo (EU) 2023/915 do 30. januarja 2024.

Živila, ki vsebujejo aditiv za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki je bil zakonito dan na trg pred 30. julijem 2023 in ni v skladu z mejnimi vrednostmi za arzen, svinec, živo srebro, kadmij, 3-monokloropropandiol (3-MCPD) in 3-MCPD estre maščobnih kislin (izražene kot 3-MCPD) ali eruko kislino, ki se uporabljajo od 30. julija 2023, se lahko še naprej dajejo na trg do 30. januarja 2024 in se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali „roka uporabe“.

Živila, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo aditiv za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki je bil zakonito dan na trg pred 30. julijem 2023 in ni v skladu z mejnimi vrednostmi za glicidil estre maščobnih kislin (izražene kot glicidol), ki se uporabljajo od 30. julija 2023, se lahko še naprej dajejo na trg do 30. januarja 2024 in se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali „roka uporabe“.

Hrana za dojenčke in majhne otroke, ki je bila zakonito dana na trg pred 30. julijem 2023 in vsebuje aditiv za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki ni v skladu z mejnimi vrednostmi glicidil estrov maščobnih kislin (izraženih kot glicidol), ki se uporabljajo od 30. julija 2023, se lahko še naprej trži do minimalnega roka trajanja ali „roka uporabe“.

Aditiv za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki je bil zakonito dan na trg po 30. juliju 2023 in do 30. januarja 2024 ter ni v skladu z mejnimi vrednostmi za glicidil estre maščobnih kislin (izražene kot glicidol), ki se uporabljajo od 30. januarja 2024, se lahko doda živilom, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 do porabe zalog.

Živila, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo aditiv za živila mono- in digliceridi maščobnih kislin (E 471), ki je bil zakonito dan na trg po 30. juliju 2023 in do 30. januarja 2024 ter ni v skladu z mejnimi vrednostmi za glicidil estre maščobnih kislin (izražene kot glicidol), ki se uporabljajo od 30. januarja 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali „roka uporabe“.

### Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. julija 2023

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se vnos za aditiv za živila E 471 MONO- IN DIGLICERIDI MAŠČOBNIH KISLIN nadomesti z naslednjim:

## „E 471 MONO- IN DIGLICERIDI MAŠČOBNIH KISLIN

<b>Sinonimi</b>	
<b>Opredelitev</b>	<p>Mono- in digliceridi maščobnih kislin so sestavljeni iz zmesi glicerolovih mono-, di- in triestrov maščobnih kislin v živilskem olju in maščobah. Vsebuje lahko manjšo količino prostih maščobnih kislin in glicerola.</p> <p>Glicerol, ki se uporablja za proizvodnjo mono- in digliceridov maščobnih kislin, mora biti v skladu s specifikacijami za E 422.</p> <p>E 471 se proizvaja iz masti in olj, ki izpolnjujejo zahteve Unije glede varnosti hrane za užitne masti in olja.</p>
Einecs	
Kemijsko ime	
Kemijska formula	
Molekulska masa	
Analiza	<p>vsebnost mono- in diestrov: ne manj kot 70 %</p> <p>vsebnost eruka kisline, vključno z eruka kislino, vezano v mono/diglicerid: ne več kot 0,2 % (samo če se dodaja hrani za dojenčke in majhne otroke)</p> <p>ne več kot 0,5 % (za vse uporabe, razen za hrano za dojenčke in majhne otroke)</p>
<b>Opis</b>	Spreminjajo se od blede rumene do blede rjave oljnate tekočine ali od belega ali umazano belega, trdega voska. Trdne snovi so lahko v kosmičih, prahu ali majhnih kapljah.
<b>Identifikacija</b>	
Infrardeči absorpcijski spekter	značilen za delno zaestrene maščobne kisline poliola
Preskus na glicerol	prestane preskus
Preskus na maščobne kisline	prestane preskus
Topnost	netopni v vodi, topni v etanolu in toluenu pri 50 °C
<b>Čistost</b>	
Vsebnost vode	ne več kakor 2 % (metoda po Karlu Fischerju)
Kislinska vrednost	ne več kot 6
Prosti glicerol	ne več kot 7 %
Poligliceroli	ne več kot 4 % diglicerola in ne več kot 1 % višjih poliglicerolov, oboje računano na celotno vsebnost glicerola
Arzen	ne več kot 0,1 mg/kg
svinec	ne več kot 0,1 mg/kg
živo srebro	ne več kot 0,1 mg/kg

kadmij	ne več kot 0,1 mg/kg
Vsota 3-monokloropropandiola (3-MCPD) in 3-MCPD estrov maščobnih kislin, izražena kot 3-MCPD	ne več kot 0,75 mg/kg (samo če se dodaja hrani za dojenčke in majhne otroke) ne več kot 2,5 mg/kg (za vse uporabe, razen za hrano za dojenčke in majhne otroke)
Glicidil estri maščobnih kislin, izraženi kot glicidol	od 30. julija 2023 do 30. januarja 2024 ne več kot 5 mg/kg, če se doda hrani za dojenčke in majhne otroke, in ne več kot 10 mg/kg za vse druge uporabe od 30. januarja 2024 ne več kot 5 mg/kg za vse uporabe
Skupni glicerol	ne manj kot 16 % in ne več kot 33 %
Sulfatni pepel	ne več kot 0,5 %, določeno pri 800 ± 25 °C
Milo	–

Merila čistosti veljajo za aditive brez natrijevih, kalijevih in kalcijevih soli maščobnih kislin, kljub temu je teh snovi lahko največ do 6 % (izraženo kot natrijev oleat).