

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/1428**z dnia 7 lipca 2023 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych (E 471)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽²⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (2) Specyfikacje dodatków do żywności mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ⁽³⁾, z inicjatywy Komisji albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony.
- (3) Mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471) są substancją dopuszczoną w różnych rodzajach żywności zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (4) 26 września 2017 r. Urząd wydał opinię naukową na podstawie ponownej oceny mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych (E 471) jako dodatków do żywności ⁽⁴⁾, w której stwierdził, że nie ma potrzeby ustalania liczbowej wartości dopuszczalnego dziennego spożycia oraz że ten dodatek do żywności nie budzi obaw co do bezpieczeństwa w przypadku stosowania w żywności przeznaczony dla ogółu ludności. Urząd uznał, że stosowanie tego dodatku w żywności dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni wymagałoby szczegółowej oceny ryzyka. Urząd zalecił pewne zmiany w specyfikacjach dotyczących dodatku do żywności E 471, określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012.
- (5) Po opublikowaniu wspomnianej opinii naukowej, w ramach ponownej oceny bezpieczeństwa dodatków do żywności dopuszczonych w kategorii żywności 13.1 (żywność dla niemowląt i małych dzieci) w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, Komisja zwróciła się do Urzędu o uzupełnienie luk w danych określonych w zaleceniach zawartych w tej opinii naukowej.
- (6) 29 listopada 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących dodatku do żywności E 471. Umożliwiło to zainteresowanym stronom dostarczenie informacji wymaganych do zakończenia oceny ryzyka substancji E 471 jako dodatku do żywności w żywności dla wszystkich grup ludności oraz oceny bezpieczeństwa jej stosowania w żywności dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017;15(11):5045.

- (7) W 2020 r. w systemie RASFF zgłoszono występowanie wysokich poziomów genotoksycznych i rakotwórczych estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol) w dodatku do żywności E 471 stosowanym w produkcji wyrobu do smarowania pieczywa. Na podstawie tego zgłoszenia, w oczekiwaniu na zalecenia Urzędu dotyczące ustalenia maksymalnych poziomów estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych w tym dodatku do żywności, podjęto działania na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. W komercyjnych próbkach tego dodatku do żywności, poddanych analizie przez przemysł w odpowiedzi na wezwanie do przedstawienia danych w tym samym okresie, wykryto szeroki zakres stężeń i wysokie poziomy estrów glicydylowych (wyrażonych jako glicydol).
- (8) Zważywszy że dodatek do żywności E 471 jest dopuszczony na poziomie *quantum satis* w kategoriach żywności, dla których ustalono maksymalne poziomy obecności estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych bądź przewiduje się ich ustalenie, należy ustalić maksymalne poziomy estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol) w dodatku do żywności E 471, aby uniknąć wprowadzania do obrotu niebezpiecznej żywności.
- (9) W opinii naukowej przyjętej 30 września 2021 r. ⁽⁶⁾ Urząd uznał, że nie ma powodów do obaw dotyczących bezpieczeństwa w przypadku stosowania dodatku do żywności E 471 w kategoriach żywności 13.1.1 (preparaty do początkowego żywienia niemowląt) i 13.1.5.1 (dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i specjalne preparaty dla niemowląt) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz zgodnie z załącznikiem III do tego rozporządzenia. Urząd zalecił dostosowanie obecnych specyfikacji dotyczących mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych (E 471), w szczególności poprzez obniżenie maksymalnych poziomów pierwiastków toksycznych i uwzględnienie maksymalnych poziomów zanieczyszczeń i składników budzących obawy w zakresie bezpieczeństwa.
- (10) W świetle zalecenia Urzędu i maksymalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/915 ⁽⁷⁾ należy zatem zmienić specyfikacje dotyczące mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych (E 471). Definicję tego dodatku do żywności należy zmienić w taki sposób, aby do jego produkcji dopuszczony był wyłącznie glicerol zgodny ze specyfikacjami dodatku do żywności E 422. W obecnym wpisie dotyczącym mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych (E 471) w rubryce „Oznaczenie zawartości” należy ustalić maksymalną zawartość kwasu erukowego. Należy obniżyć obecne maksymalne poziomy arsenu, ołowiu, rtęci i kadmu oraz ustanowić maksymalne poziomy sumy 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako 3-MCPD) oraz estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol) zgodnie z opinią Urzędu. Aby wykluczyć wysokie narażenie na te zanieczyszczenia i składniki budzące obawy związane ze spożywaniem żywności zawierającej dodatek do żywności E 471 przez konsumentów podatnych na zagrożenia, należy ustanowić bardziej rygorystyczne maksymalne poziomy kwasu erukowego oraz sumy 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako 3-MCPD) w żywności dla niemowląt i małych dzieci ⁽⁸⁾. Te maksymalne poziomy uwzględniają poziom, który jest obecnie racjonalnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk produkcyjnych.
- (11) Ponieważ wdrażane są nowe techniki produkcyjne umożliwiające wytwarzanie mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych (E 471) o niższych poziomach estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol), należy zapewnić producentom tego dodatku do żywności okres przejściowy w celu osiągnięcia maksymalnego poziomu estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol) w dodatku do żywności E 471, wynoszącego 5 mg/kg. Biorąc jednak pod uwagę, że estry glicydyłowe kwasów tłuszczowych mają potencjał genotoksyczny i rakotwórczy, od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia powinien mieć zastosowanie przejściowy maksymalny poziom estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol) wynoszący 10 mg/kg, z wyjątkiem zastosowań w żywności dla niemowląt i małych dzieci.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2021;19(11):6885.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie maksymalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 103).

⁽⁸⁾ W rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

- (12) Zważywszy że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z obecnością pierwiastków toksycznych, kwasu erukowego, sumy 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych oraz estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych, należy zezwolić w okresie przejściowym na stosowanie dodatku do żywności – mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych E 471, wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, oraz zezwolić w okresie przejściowym na dalsze wprowadzanie do obrotu żywności zawierającej ten dodatek oraz na jej pozostawianie w obrocie do dnia jej minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia. Niemniej jednak ze względu na wrażliwość niemowląt i małych dzieci dodatek do żywności – mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), niespełniający maksymalnego poziomu estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych określonego w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do stosowania w żywności dla niemowląt i małych dzieci, nie powinien być dopuszczony do dodawania do takiej żywności po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, a sprzedaż takiej żywności powinna być dozwolona tylko wówczas, gdy taka żywność została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu już przed tą datą.
- (13) Z tych samych powodów, a także biorąc pod uwagę zmniejszoną zawartość estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych, należy zezwolić na stosowanie dodatku do żywności – mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych (E 471) zgodnych z przejściowym obniżonym maksymalnym poziomem dla estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol) do czasu wyczerpania zapasów oraz należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu żywności zawierającej ten dodatek i na jej pozostawianie w obrocie do dnia jej minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 231/2012.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Dodatek do żywności – mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), który został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu przed dniem 30 lipca 2023 r. i który nie spełnia maksymalnych poziomów arsenu, ołowiu, rtęci, kadmu, 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako 3-MCPD) lub kwasu erukowego, mających zastosowanie od dnia 30 lipca 2023 r., może być dodawany do żywności zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i rozporządzeniem (UE) 2023/915 do dnia 30 stycznia 2024 r.

Dodatek do żywności – mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), który został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu przed dniem 30 lipca 2023 r. i który nie spełnia maksymalnych poziomów estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol), mających zastosowanie od dnia 30 lipca 2023 r., może być dodawany do żywności, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i rozporządzeniem (UE) 2023/915 do dnia 30 stycznia 2024 r.

Żywność zawierająca dodatek do żywności – mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 30 lipca 2023 r. i która nie spełnia maksymalnych poziomów arsenu, ołowiu, rtęci, kadmu, 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako 3-MCPD) lub kwasu erukowego, mających zastosowanie od dnia 30 lipca 2023 r., może nadal być wprowadzana do obrotu do dnia 30 stycznia 2024 r. i może nadal być sprzedawana do daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Żywność, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci, zawierająca dodatek do żywności – mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 30 lipca 2023 r. i która nie spełnia maksymalnych poziomów estrów glicydylowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol), mających zastosowanie od dnia 30 lipca 2023 r., może nadal być wprowadzana do obrotu do dnia 30 stycznia 2024 r. i może nadal być sprzedawana do daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 30 lipca 2023 r. i zawierająca dodatek do żywności – mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), który nie spełnia maksymalnych poziomów estrów glicydolowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol), mających zastosowanie od dnia 30 lipca 2023 r., może nadal być sprzedawana do daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Dodatek do żywności – mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), który został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu po dniu 30 lipca 2023 r. do dnia 30 stycznia 2024 r. i który nie spełnia maksymalnych poziomów estrów glicydolowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol), mających zastosowanie od dnia 30 stycznia 2024 r., może być dodawany do żywności, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 do czasu wyczerpania zapasów.

Żywność, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci, zawierająca dodatek do żywności – mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu po dniu 30 lipca 2023 r. do dnia 30 stycznia 2024 r. i która nie spełnia maksymalnych poziomów estrów glicydolowych kwasów tłuszczowych (wyrażonych jako glicydol), mających zastosowanie od dnia 30 stycznia 2024 r., może być nadal wprowadzana do obrotu i sprzedawana do daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lipca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 pozycja dotycząca dodatku do żywności „E 471 MONO- I DIGLICERYDY KWASÓW TŁUSZCZOWYCH” otrzymuje brzmienie:

„E 471 MONO- I DIGLICERYDY KWASÓW TŁUSZCZOWYCH

Nazwy synonimowe	
Definicja	<p>Mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych składają się z mieszaniny mono-, di- i triestrów glicerolu i kwasów tłuszczowych występujących w jadalnych tłuszczach i olejach. Mogą zawierać niewielkie ilości wolnych kwasów tłuszczowych i glicerolu.</p> <p>Glicerol stosowany do produkcji mono- i diglicerydów kwasów tłuszczowych powinien być zgodny ze specyfikacjami dla E 422.</p> <p>E 471 wytwarza się z tłuszczów i olejów spełniających unijne wymogi bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do tłuszczów i olejów jadalnych.</p>
Numer wg EINECS	
Nazwa chemiczna	
Wzór chemiczny	
Masa cząsteczkowa	
Oznaczenie zawartości	<p>Zawartość mono- i diestrów: nie mniej niż 70 %</p> <p>Zawartość kwasu erukowego, w tym kwasu erukowego związanego w mono/diglicerydach:</p> <p>Nie więcej niż 0,2 % (tylko jeżeli dodawany do żywności dla niemowląt i małych dzieci)</p> <p>Nie więcej niż 0,5 % (dla wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)</p>
Opis	<p>Produkt ma różną postać, od oleistej cieczy o barwie jasnożółtej do jasnobrązowej do twardej, woskowej substancji stałej o barwie białej lub prawie białej. Postać stała może mieć formę płatków, proszków lub niewielkich kulek.</p>
Oznakowanie	
Widmo absorpcji w podczerwieni	Charakterystyczne dla częściowego estru polioliu i kwasu tłuszczowego
Próba na obecność glicerolu	Wynik dodatni
Próba na obecność kwasów tłuszczowych	Wynik dodatni
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalne w wodzie, rozpuszczalne w etanolu i toluenie w temperaturze 50 °C
Czystość	
Zawartość wody	Nie więcej niż 2 % (metoda Karla Fischera)
Liczba kwasowa	Nie wyższa niż 6
Wolny glicerol	Nie więcej niż 7 %
Poliglicerole	Nie więcej niż 4 % diglicerolu i nie więcej niż 1 % wyższych poligliceroli, w obu przypadkach w przeliczeniu na całkowitą zawartość glicerolu
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg

Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Suma 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych, wyrażonych jako 3-MCPD	Nie więcej niż 0,75 mg/kg (tylko jeżeli dodawany do żywności dla niemowląt i małych dzieci) Nie więcej niż 2,5 mg/kg (do wszystkich zastosowań z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci)
Estry glicydylowe kwasów tłuszczowych, wyrażone jako glicydol	Od 30 lipca 2023 r. do 30 stycznia 2024 r. – nie więcej niż 5 mg/kg, jeżeli dodawany do żywności dla niemowląt i małych dzieci oraz nie więcej niż 10 mg/kg dla wszystkich innych zastosowań. Od 30 stycznia 2024 r. – nie więcej niż 5 mg/kg dla wszystkich zastosowań.
Całkowita zawartość glicerolu	Nie mniej niż 16 % i nie więcej niż 33 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,5 % oznaczone w temperaturze 800 ± 25 °C
Mydło	—

Kryteria czystości mają zastosowanie do dodatku niezawierającego soli sodowych, potasowych i wapniowych kwasów tłuszczowych, jednak te substancje mogą być obecne w ilościach nieprzekraczających maksymalnego poziomu 6 % (w przeliczeniu na oleinian sodowy)."