

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1428

2024/EES/11/28

frá 7. júlí 2023

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽²⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 2) Uppfæra má nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽³⁾, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 3) Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) er efni sem er leyft í ýmis matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Hinn 26. september 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) sem matvælaaukefnum ⁽⁴⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku og að matvælaaukefnið hafi ekki öryggisvanda í för með sér þegar það er notað í matvæli fyrir almenning. Matvælaöryggisstofnunin taldi að það þyrfti sérstakt áhættumat fyrir notkun í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á matvælaaukefninu E 471 sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 5) Eftir birtingu vísindalega álitsins óskaði framkvæmdastjórnin eftir því, sem hluta af endurmati á öryggi matvælaaukefna sem eru leyfð í matvælaflökki 13.1 (matvæli fyrir ungbörn og smábörn) í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, að Matvælaöryggisstofnunin brygðist við gagnaeyðum sem tilgreindar eru í tilmælunum í því vísindalega áliti.
- 6) Hinn 29. nóvember 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um matvælaaukefnið E 471. Það gerði hagsmunaaðilum kleift að leggja fram umbeðnar upplýsingar til að Matvælaöryggisstofnunin gæti lokið áhættumati sínu á E 471 sem matvælaaukefni í matvæli fyrir alla íbúahópa og metið öryggi við notkun þess í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 10.7.2023, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 307/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensim í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5045.

- 7) Á árinu 2020 barst tilkynning gegnum hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fóður um að fundist hefði mikið magn af glýsídýlfítusýruestrum (gefnir upp sem glýsídól), sem skemma erfðaeefni og eru krabbameinsvaldandi, í matvælaaukefninu E 471 sem er notað við framleiðslu á viðbiti á brauð. Á grundvelli þessarar tilkynningar og meðan beðið er eftir tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar til að fastsetja hámarksgildi fyrir glýsídýlfítusýruestra í matvælaaukefninu var gripið til eftirfylgniáðgerða á grundvelli 14. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁵⁾. Í vörusýnishornum af matvælaaukefninu, sem iðnaðurinn greindi til að bregðast við auglýsingunni eftir gögnum á sama tíma, greindist breitt styrkbil og mikið magn glýsídýlestra (gefið upp sem glýsídól).
- 8) Með tilliti til þess að matvælaaukefnið E 471 er leyft eftir þörfum í matvælaflokkum þar sem áætlað er eða búið er að fastsetja hámarksgildi fyrir tilvist glýsídýlfítusýruestra ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir glýsídýlfítusýruestra (gefnir upp sem glýsídól) í matvælaaukefninu E 471 til að komast hjá því að matvæli sem eru ekki örugg verði sett á markað.
- 9) Í vísindalegu álitinu sem var samþykkt 30. september 2021 ⁽⁶⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þegar matvælaaukefnið E 471 er notað í matvælaflokkum 13.1.1 (ungbarnarblöndur) og 13.1.5.1 (sérfaða fyrir ungbörn, notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og sérstakar blöndur fyrir ungbörn) í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og í samræmi við III. viðauka við þá reglugerð sé ekki ástæða til að það hafi öryggisvanda í för með sér. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að aðlaga nógildandi nákvæmar skilgreiningar á ein- og tvíglýseríðum af fítusýrum (E 471), einkum með því að lækka hámarksgildin fyrir eitraða efnisþætti og færa á skrá hámarksgildi fyrir óhreinindi og efnisþætti sem hafa öryggisvanda í för með sér.
- 10) Í ljósi tilmællanna frá Matvælaöryggisstofnuninni og hámarksgilda fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, eins og mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ⁽⁷⁾, er því rétt að breyta nákvæmum skilgreiningum á ein- og tvíglýseríðum af fítusýrum (E 471). Því ætti að breyta skilgreiningunni á matvælaaukefninu til að takmarka notkun glýseróls við framleiðslu á matvælaaukefninu við glýseról sem er í samræmi við nákvæmu skilgreiningarnar á matvælaaukefninu E 422. Fastsetja ætti hámarksinnihald erúkasýru í nógildandi færslu „magngreining“ fyrir ein- og tvíglýseríð af fítusýrum (E 471). Lækka ætti nógildandi hámarksgildi fyrir arsen, blý, kvikasilfur og kadmíum og fastsetja ætti hámarksgildi fyrir summu 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD), 3-MCPD fítusýruestra (gefnir upp sem 3-MCPD) og glýsídýlfítusýruestra (gefnir upp sem glýsídól) í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Til að útiloka mikil váhrif á viðkvæma neytendur frá þessum óhreinindum og efnisþáttum, sem eru áhyggjuefni, sem leiða af neyslu matvæla sem innihalda matvælaaukefnið E 471 er nauðsynlegt að fastsetja strangari hámarksgildi fyrir erúkasýru og summu 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fítusýruestra (gefnir upp sem 3-MCPD) sem gildir um matvæli fyrir ungbörn og smábörn ⁽⁸⁾. Með þessum hámarksgildum er tekið tillit til gildis sem er sem stendur raunhæft að ætlast til að megi ná með því að beita góðum framleiðsluháttum.
- 11) Þar eð verið er að innleiða nýjar framleiðsluáferðir sem leiða til framleiðslu á ein- og tvíglýseríðum af fítusýrum (E 471) með lægri gildi glýsídýlfítusýruestra (gefnir upp sem glýsídól) þykir rétt að framleiðendur þessa matvælaaukefnis fái umbreytingartímabil til að ná hámarksgildi sem nemur 5 mg/kg fyrir glýsídýlfítusýruestra (gefnir upp sem glýsídól) í matvælaaukefninu E 471. Þar eð glýsídýlfítusýruestrar hafa hugsanlega erfðaeiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif ætti þó millihámarksgildi sem nemur 10 mg/kg fyrir glýsídýlfítusýruestra (gefnir upp sem glýsídól) að gilda frá og með gildistöku þessarar reglugerðar, að undanskilinni notkun í matvæli fyrir ungbörn og smábörn.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6885.

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarks magn tiltekinna mengunarefna í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtið. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

- 12) Með tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni sem tengist tilvist eittraðra efnisþátta, erúkasýru, summu 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra og glýsídýlfitusýruestra þykir rétt að leyfa, á umbreytingartímabili, notkun matvælaaukefnisins ein- og tvíglýseríð af fitusýrum E 471, sem var sett á markað á löglegan hátt áður en þessi reglugerð tekur gildi, og að leyfa að matvæli, sem innihalda matvælaaukefnið, verði áfram sett á markað meðan á umbreytingartímabilinu stendur og verði áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags. Í ljósi þess að ungbörn og smábörn eru viðkvæm ætti þó ekki að leyfa að matvælaaukefninu ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471), sem er ekki í samræmi við hámarksgildi fyrir glýsídýlfitusýruestra sem sett eru fram í þessari reglugerð fyrir notkun í matvæli fyrir ungbörn og smábörn, sé bætt í slík matvæli eftir gildistöku þessarar reglugerðar og það ætti einungis að leyfa setningu þessara matvæla á markað ef þau hafa þegar verið sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag.
- 13) Af sömu ástæðum og með tilliti til minnkaðs glýsídýlfitusýruestrainnihalds í matvælaaukefninu ætti að leyfa að matvælaaukefnið ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471), sem er í samræmi við lækkaða millihámarksgildið fyrir glýsídýlfitusýruestra (gefnir upp sem glýsídól), sé notað þar til birgðir eru fullnýttar og það ætti leyfa að matvæli, sem innihalda slíkt matvælaaukefni, séu sett á markað og verði áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.
- 14) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Heimilt er að bæta matvælaaukefninu ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471), sem var sett á markað á löglegan hátt fyrir 30. júlí 2023 og er ekki í samræmi við hámarksgildin sem gilda frá 30. júlí 2023 fyrir arsen, blý, kvikasilfur, kadmíum, 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra (gefnir upp sem 3-MCPD) eða erúkasýru, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) 1333/2008 og reglugerð (ESB) 2023/915 til 30. janúar 2024.

Heimilt er að bæta matvælaaukefninu ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471), sem var sett á markað á löglegan hátt fyrir 30. júlí 2023 og er ekki í samræmi við hámarksgildin, sem gilda frá 30. júlí 2023 fyrir glýsídýlfitusýruestra (gefnir upp sem glýsídól), í matvæli, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) 1333/2008 og reglugerð (ESB) 2023/915 til 30. janúar 2024.

Matvæli sem innihalda matvælaaukefnið ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 30. júlí 2023 og eru ekki í samræmi við hámarksgildin sem gilda frá 30. júlí 2023 fyrir arsen, blý, kvikasilfur, kadmíum, 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra (gefnir upp sem 3-MCPD) eða erúkasýru, má áfram setja á markað til 30. janúar 2024 og mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða síðasta notkunardags.

Matvæli, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, sem innihalda matvælaaukefnið ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 30. júlí 2023 og eru ekki í samræmi við hámarksgildin sem gilda frá 30. júlí 2023 fyrir glýsídýlfitusýruestra (gefnir upp sem glýsídól), má setja áfram á markað til 30. janúar 2024 og mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða síðasta notkunardags.

Matvæli fyrir ungbörn og smábörn, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 30. júlí 2023 og innihalda matvælaaukefnið ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471), sem eru ekki í samræmi við hámarksgildin fyrir glýsidýlfítusýruestra (gefnir upp sem glýsidól) sem gilda frá 30. júlí 2023, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða síðasta notkunardags.

Heimilt er að bæta matvælaaukefninu ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471), sem var sett á markað á löglegan hátt eftir 30. júlí 2023 og til og með 30. janúar 2024 og er ekki í samræmi við hámarksgildin sem gilda frá 30. janúar 2024 fyrir glýsidýlfítusýruestra (gefnir upp sem glýsidól), í matvæli, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) 1333/2008 þar til birgðir eru fullnýttar.

Matvæli, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, sem innihalda matvælaaukefnið ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471), sem voru sett á markað á löglegan hátt eftir 30. júlí 2023 og til og með 30. janúar 2024 og eru ekki í samræmi við hámarksgildin fyrir glýsidýlfítusýruestra (gefnir upp sem glýsidól) sem gilda frá 30. janúar 2024, má setja áfram á markað og mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða síðasta notkunardags.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 471 EIN- OG TVÍGLÝSERÍÐ AF FITUSÝRUM í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 kemur eftirfarandi:

„E 471 EIN- OG TVÍGLÝSERÍÐ AF FITUSÝRUM

Samheiti	
Skilgreining	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum eru blanda ein-, tví- og tríestera glýseróls af fitusýrum sem koma fyrir í matarolíum og -fitu. Þau geta innihaldið óbundnar fitusýrur og glýseról í litlum mæli. Glýseról sem er notað við framleiðslu á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum ætti að uppfylla nákvæmu skilgreiningarnar á E 422. E 471 skal framleitt úr fitu og olíum sem uppfylla kröfur Sambandsins um matvælaöryggi er varða matarfitu og -olíur.
EINECS-númer	
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	
Magngreining	Innihald ein- og tvíestera: ekki minna en 70% Innihald erúkasýru, þ.m.t. erúkasýra sem er bundin í ein-/tvíglýseríðinu: Ekki meira en 0,2% (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,5% (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Lýsing	Afurðin er breytileg frá því að vera fölgulur til fölbrúnn oliukenndur vökvi yfir í hvítt eða eilítið beinhvítt, hart, vaxkennt fast efni. Föstu efnin geta verið í formi flaga, dufts eða lítilla perlna.
Sanngreining	
Innrætt gleypniróf	Einkennandi fyrir fjölkalkóhól sem er að hluta esterað með fitusýrum
Prófun fyrir glýseról	Stenst prófunina
Prófun fyrir fitusýrur	Stenst prófunina
Leysni	Óleysanlegt í vatni, leysanlegt í etanóli og tólúeni við 50 °C
Hreinleiki	
Vatnsinnihald	Ekki meira en 2% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki meira en 6
Óbundið glýseról	Ekki meira en 7%
Pólyglýseról	Ekki meira en 4% tvíglýseról og ekki meira en 1% löng pólyglýseról, bæði á grundvelli heildarglýserólinnihalds
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg

Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Summa 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra, gefin upp sem 3-MCPD	Ekki meira en 0,75% (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 2,5% mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Glýsídýlestrar af fitusýrum, gefnir upp sem glýsídól	Frá 30. júlí 2023 til 30. janúar 2024, ekki meira en 5 mg/kg ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og ekki meira en 10 mg/kg fyrir alla aðra notkun. Frá 30. janúar 2024, ekki meira en 5 mg/kg fyrir alla notkun.
Heildarglýseról	Ekki minna en 16% og ekki meira en 33%
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 ± 25 °C
Sápa	—

Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natrium-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum, en þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natriumóleat).