

REGOLAMENTO (UE) 2023/1428 DELLA COMMISSIONE
del 7 luglio 2023
che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 per quanto riguarda i mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (2) Le specifiche degli additivi alimentari possono essere aggiornate secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (3) I mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471) sono sostanze autorizzate in una varietà di alimenti in conformità agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (4) Il 26 settembre 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione dei mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471) come additivi alimentari ⁽⁴⁾, nel quale ha concluso che non è necessario stabilire un valore numerico per l'assunzione giornaliera ammissibile e che l'additivo alimentare non pone problemi di sicurezza se utilizzato negli alimenti per la popolazione generale. Secondo il parere dell'Autorità, gli usi negli alimenti per lattanti di età inferiore a 16 settimane richiederebbero una valutazione del rischio specifica. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche dell'additivo alimentare E 471 di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (5) In seguito alla pubblicazione di tale parere scientifico, nell'ambito della nuova valutazione della sicurezza degli additivi alimentari autorizzati nella categoria di alimenti 13.1 (Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia) di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione ha chiesto all'Autorità di colmare le carenze di dati evidenziate nelle raccomandazioni di detto parere scientifico.
- (6) Il 29 novembre 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sull'additivo alimentare E 471. Ciò ha consentito alle parti interessate di fornire le informazioni richieste affinché l'Autorità potesse completare la valutazione del rischio dell'E 471 come additivo alimentare negli alimenti per tutti i gruppi della popolazione e valutare la sicurezza del suo uso negli alimenti per lattanti di età inferiore a 16 settimane.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(11):5045.

- (7) Nel 2020 è stata effettuata una notifica RASFF riguardante il rilevamento di livelli elevati di glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo), genotossici e cancerogeni, nell'additivo alimentare E 471 utilizzato nella produzione di una pasta da spalmare. Alla luce di tale notifica e in attesa delle raccomandazioni dell'Autorità sulla fissazione dei limiti massimi per i glicidil esteri degli acidi grassi nell'additivo alimentare, sono state intraprese azioni di follow-up sulla base dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁵⁾. Nei campioni commerciali dell'additivo alimentare analizzati dall'industria durante lo stesso periodo in risposta all'invito a presentare dati sono stati rilevati un ampio intervallo di concentrazione e livelli elevati di glicidil esteri (espressi come glicidolo).
- (8) Dato che l'additivo alimentare E 471 è autorizzato «quantum satis» nelle categorie di alimenti per le quali è prevista o è già in vigore la fissazione di livelli massimi per la presenza di glicidil esteri degli acidi grassi, è opportuno stabilire livelli massimi per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) nell'additivo alimentare E 471 al fine di evitare l'immissione sul mercato di alimenti non sicuri.
- (9) Nel parere scientifico adottato il 30 settembre 2021⁽⁶⁾ l'Autorità ha concluso che non sussistono motivi di preoccupazione per la sicurezza quando l'additivo alimentare E 471 è utilizzato nelle categorie di alimenti 13.1.1 (Alimenti per lattanti) e 13.1.5.1 (Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti) dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 e conformemente all'allegato III del medesimo regolamento. L'Autorità ha raccomandato di adeguare le attuali specifiche dei mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), in particolare riducendo i limiti massimi per gli elementi tossici e inserendo limiti massimi per le impurità e i componenti che pongono problemi di sicurezza.
- (10) Alla luce della raccomandazione dell'Autorità e dei tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti di cui al regolamento (UE) 2023/915 della Commissione⁽⁷⁾, è pertanto opportuno modificare le specifiche dei mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471). La definizione dell'additivo alimentare dovrebbe essere modificata al fine di limitare l'uso di glicerolo per la produzione dell'additivo alimentare al glicerolo conforme alle specifiche dell'additivo alimentare E 422. È opportuno stabilire un tenore massimo di acido erucico nell'attuale voce «Tenore» per i mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471). È opportuno ridurre gli attuali limiti massimi per l'arsenico, il piombo, il mercurio e il cadmio e stabilire limiti massimi per la somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi (espressi come 3-MCPD) e per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) conformemente al parere dell'Autorità. Al fine di escludere un'elevata esposizione a tali impurità e componenti che destano preoccupazione derivante dal consumo di alimenti contenenti l'additivo alimentare E 471 da parte di consumatori vulnerabili, è necessario stabilire limiti massimi più rigorosi per l'acido erucico e la somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi (espressi come 3-MCPD) applicabili agli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia⁽⁸⁾. Tali limiti massimi tengono conto del livello ragionevolmente ottenibile al momento mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione.
- (11) Poiché sono in corso di applicazione nuove tecniche di fabbricazione che consentono la produzione di mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471) con livelli inferiori di glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo), è opportuno prevedere un periodo transitorio per dar modo ai fabbricanti di questo additivo alimentare di raggiungere un livello massimo di 5 mg/kg per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) nell'additivo alimentare E 471. Tuttavia, considerato il potenziale genotossico e cancerogeno dei glicidil esteri degli acidi grassi, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento dovrebbe applicarsi un livello massimo intermedio di 10 mg/kg per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo), tranne che per gli usi negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2021;19(11):6885.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione, del 25 aprile 2023, relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 103).

⁽⁸⁾ Come definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

- (12) Dato che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alla presenza di elementi tossici, acido erucico, la somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi e glicidil esteri degli acidi grassi, è opportuno consentire, per un periodo transitorio, l'uso dell'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471) legalmente immesso sul mercato prima della data di entrata in vigore del presente regolamento e l'immissione sul mercato degli alimenti contenenti tale additivo alimentare per il periodo transitorio nonché la permanenza di tali alimenti sul mercato fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza. Tuttavia, data la vulnerabilità dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, l'aggiunta dell'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471) non conforme al livello massimo per i glicidil esteri degli acidi grassi stabilito nel presente regolamento per l'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia non dovrebbe essere autorizzata in tali alimenti dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento e la commercializzazione di tali alimenti dovrebbe essere consentita solo se sono stati legalmente immessi sul mercato già prima di tale data.
- (13) Per gli stessi motivi e tenuto conto del suo tenore ridotto di glicidil esteri degli acidi grassi, l'uso dell'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471) conforme al livello massimo intermedio ridotto di glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) dovrebbe essere consentito fino ad esaurimento delle scorte e gli alimenti contenenti tale additivo alimentare dovrebbero poter essere immessi sul mercato e rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 231/2012.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

L'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), che è stato legalmente immesso sul mercato prima del 30 luglio 2023 ma che non è conforme ai limiti massimi per l'arsenico, il piombo, il mercurio, il cadmio, 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi (espressi come 3-MCPD) o l'acido erucico applicabili a decorrere dal 30 luglio 2023, può essere aggiunto agli alimenti conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 e al regolamento (UE) 2023/915 fino al 30 gennaio 2024.

L'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), che è stato legalmente immesso sul mercato prima del 30 luglio 2023 ma che non è conforme ai limiti massimi per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) applicabili a decorrere dal 30 luglio 2023, può essere aggiunto agli alimenti, tranne che agli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 e al regolamento (UE) 2023/915 fino al 30 gennaio 2024.

Gli alimenti contenenti l'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), che è stato legalmente immesso sul mercato prima del 30 luglio 2023 ma che non è conforme ai limiti massimi per l'arsenico, il piombo, il mercurio, il cadmio, 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi (espressi come 3-MCPD) o l'acido erucico applicabili a decorrere dal 30 luglio 2023, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino al 30 gennaio 2024 e possono continuare ad essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Gli alimenti, tranne gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, contenenti l'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), che è stato legalmente immesso sul mercato prima del 30 luglio 2023 ma che non è conforme ai limiti massimi per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) applicabili a decorrere dal 30 luglio 2023, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino al 30 gennaio 2024 e possono continuare ad essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 30 luglio 2023 e contenenti l'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471) che non è conforme ai limiti massimi per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) applicabili a decorrere dal 30 luglio 2023, possono continuare ad essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

L'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), che è stato legalmente immesso sul mercato dopo il 30 luglio 2023 e fino al 30 gennaio 2024 ma che non è conforme ai limiti massimi per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) applicabili a decorrere dal 30 gennaio 2024, può essere aggiunto agli alimenti, tranne che agli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 fino ad esaurimento delle scorte.

Gli alimenti, tranne gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, contenenti l'additivo alimentare mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471), che è stato legalmente immesso sul mercato dopo il 30 luglio 2023 e fino al 30 gennaio 2024 ma che non è conforme ai limiti massimi per i glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo) applicabili a decorrere dal 30 gennaio 2024, possono continuare ad essere immessi sul mercato e ad essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, la voce relativa all'additivo alimentare E 471 MONO- E DIGLICERIDI DEGLI ACIDI GRASSI è sostituita dalla seguente:

«E 471 MONO- E DIGLICERIDI DEGLI ACIDI GRASSI

Sinonimi	
Definizione	<p>I mono- e digliceridi degli acidi grassi sono costituiti da miscele di mono-, di- e triesteri del glicerolo con acidi grassi presenti negli oli e nei grassi alimentari. Possono contenere piccole quantità di acidi grassi e di glicerolo liberi.</p> <p>Il glicerolo utilizzato per la fabbricazione dei mono- e digliceridi degli acidi grassi è conforme alle specifiche dell'E 422.</p> <p>L'E 471 è prodotto a partire da grassi e oli conformi alle prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza alimentare per i grassi e gli oli alimentari.</p>
EINECS	
Denominazione chimica	
Formula chimica	
Peso molecolare	
Tenore	<p>Tenore di mono- e diesteri: non meno del 70 %</p> <p>Tenore di acido erucico, compreso l'acido erucico legato nel mono/digliceride: non più dello 0,2 % (solo come additivo di alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia)</p> <p>non più dello 0,5 % (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)</p>
Descrizione	Il prodotto si presenta in forma di liquido oleoso di colore da giallo chiaro a marrone chiaro oppure in forma di solido di consistenza cerosa di colore bianco o biancastro. I solidi possono presentarsi in forma di scaglie, polvere o granuli.
Identificazione	
Spettro di assorbimento dell'infrarosso	Caratteristico degli esteri parziali degli acidi grassi di un poliolo
Test del glicerolo	Positivo
Test degli acidi grassi	Positivo
Solubilità	Insolubile in acqua, solubile in etanolo e toluene a 50 °C
Purezza	
Acqua	Non più del 2 % (metodo di Karl Fischer)
Indice di acidità	Non più di 6
Glicerolo libero	Non più del 7 %
Poligliceroli	Non più del 4 % di diglicerolo e non più dell'1 % degli altri poligliceroli, espressi in base al tenore di glicerolo totale
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg

Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg
Somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi, espressi come 3-MCPD	Non più di 0,75 mg/kg (solo come additivo di alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia) Non più di 2,5 mg/kg (per tutti gli usi tranne che negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia)
Glicidil esteri degli acidi grassi, espressi come glicidolo	Dal 30 luglio 2023 fino al 30 gennaio 2024, non più di 5 mg/kg come additivo di alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e non più di 10 mg/kg per tutti gli altri usi. Dal 30 gennaio 2024, non più di 5 mg/kg per tutti gli usi.
Glicerolo totale	Dal 16 % al 33 %
Ceneri solfatate	Non più dello 0,5 % determinato a 800 ± 25 °C
Sapone	—

I criteri di purezza si applicano all'additivo esente da sali di sodio, di potassio e di calcio degli acidi grassi; queste sostanze (espresse in oleato di sodio) possono tuttavia essere presenti fino a un tenore massimo del 6 %.».