

**REGLAMENTO (UE) 2023/1428 DE LA COMISIÓN****de 7 de julio de 2023****por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 en lo que respecta a los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Las especificaciones para los aditivos alimentarios pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud de un Estado miembro o de una persona interesada.
- (3) Los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) son una sustancia autorizada en diversos alimentos de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) El 26 de septiembre de 2017, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) como aditivos alimentarios <sup>(4)</sup>, en el que llegaba a la conclusión de que no era necesaria una ingesta diaria admisible numérica y que el aditivo alimentario no planteaba ningún problema de seguridad cuando se utilizaba en alimentos para la población en general. La Autoridad consideró que los usos en alimentos para lactantes menores de dieciséis semanas exigirían una evaluación de riesgos específica. La Autoridad recomendó algunas modificaciones de las especificaciones del aditivo alimentario E 471 establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (5) A raíz de la publicación de ese dictamen científico, la Comisión pidió a la Autoridad, en el marco de la reevaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios permitidos en la categoría de alimentos 1.3.1 (alimentos para lactantes y niños de corta edad) del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, que subsanara las lagunas de datos especificadas en las recomendaciones del dictamen científico.
- (6) El 29 de noviembre de 2018, la Autoridad publicó una convocatoria pública de datos técnicos y toxicológicos sobre el aditivo alimentario E 471. Esto permitió a las partes interesadas proporcionar la información solicitada con el fin de completar su evaluación de riesgos del E 471 como aditivo alimentario en los alimentos para todos los grupos de población y evaluar la seguridad de su uso en los alimentos para lactantes menores de dieciséis semanas.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

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

- (7) En 2020 se registró una notificación RASFF relativa a la detección de concentraciones elevadas de ésteres glicídlicos de ácidos grasos (expresados como glicidol), genotóxicos y cancerígenos, en el aditivo alimentario E 471 utilizado en la producción de una pasta para extender en el pan. Sobre la base de esa notificación y a la espera de las recomendaciones de la Autoridad relativas al establecimiento de límites máximos para los ésteres glicídlicos de ácidos grasos en el aditivo alimentario, se han adoptado medidas de seguimiento con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. En las muestras comerciales del aditivo alimentario analizadas por la industria en respuesta a la solicitud de datos durante el mismo período se detectó un amplio intervalo de concentraciones y contenidos altos de ésteres glicídlicos (expresados como glicidol).
- (8) Considerando que el aditivo alimentario E 471 está autorizado *quantum satis* en categorías de alimentos con respecto a las cuales la fijación de límites máximos para la presencia de ésteres glicídlicos de ácidos grasos está prevista o ya está vigente, conviene establecer contenidos máximos de ésteres glicídlicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) en el aditivo alimentario E 471 para evitar la introducción en el mercado de alimentos que no sean seguros.
- (9) En su dictamen científico adoptado el 30 de septiembre de 2021 <sup>(6)</sup>, la Autoridad concluyó que no se plantea ningún problema de seguridad cuando el aditivo alimentario E 471 se usa en las categorías de alimentos 13.1.1 (preparados para lactantes) y 13.1.5.1 (alimentos dietéticos para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados especiales para lactantes) del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y de conformidad con el anexo III de dicho Reglamento. La Autoridad recomendó adaptar las especificaciones actuales para los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471), en particular reduciendo los límites máximos de los elementos tóxicos e incluyendo límites máximos de impurezas y componentes que plantean problemas de seguridad.
- (10) Por tanto, a la luz de la recomendación de la Autoridad y de los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos establecidos en el Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión <sup>(7)</sup>, conviene modificar las especificaciones para los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471). La definición del aditivo alimentario debe modificarse a fin de restringir el uso de glicerol para la producción del aditivo alimentario a glicerol conforme a las especificaciones del aditivo alimentario E 422. Debe establecerse un contenido máximo de ácido erúxico en la actual fila «análisis» para los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471). Los límites máximos actuales de arsénico, plomo, mercurio y cadmio deben reducirse, y conviene establecer límites máximos para la suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD (expresados como 3-MCPD) y para los ésteres glicídlicos de ácidos grasos (expresados como glicidol), de conformidad con el dictamen de la Autoridad. A fin de excluir que los consumidores vulnerables tengan una alta exposición a esas impurezas y componentes preocupantes a resultas del consumo de alimentos que contienen el aditivo alimentario E 471, es necesario establecer límites máximos más estrictos para el ácido erúxico y para la suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD (expresados como 3-MCPD), aplicables a los alimentos para lactantes y niños de corta edad <sup>(8)</sup>. Tales límites máximos tienen en cuenta el contenido que en la actualidad es razonablemente alcanzable mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación.
- (11) Como se están aplicando nuevas técnicas de fabricación que permiten producir monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) con contenidos más bajos de ésteres glicídlicos de ácidos grasos (expresados como glicidol), debe concederse a los fabricantes de este aditivo alimentario un período transitorio para alcanzar una concentración máxima para los ésteres glicídlicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) de 5 mg/kg en el aditivo alimentario E 471. No obstante, dado que los ésteres glicídlicos de ácidos grasos son genotóxicos y cancerígenos, conviene aplicar una concentración máxima intermedia para los ésteres glicídlicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) de 10 mg/kg a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, excepto para su uso en los alimentos para lactantes y niños de corta edad.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6885.

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo al contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103).

<sup>(8)</sup> Según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se deroga la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (12) Considerando que la Autoridad no constató un problema sanitario inmediato relacionado con la presencia de elementos tóxicos, de ácido erúxico, de la suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD y de ésteres glicidílicos de ácidos grasos, conviene permitir durante un período transitorio el uso del aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que se haya introducido legalmente en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y permitir que los alimentos que contengan ese aditivo alimentario sigan introduciéndose en el mercado durante el período transitorio y permanezcan en el mercado hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad. No obstante, ante la vulnerabilidad de los lactantes y niños de corta edad, no debe permitirse que el aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que no se ajuste al contenido máximo de ésteres glicidílicos de ácidos grasos establecido en el presente Reglamento para su uso en alimentos para lactantes y niños de corta edad se añada a tales alimentos después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y la comercialización de dichos alimentos solo debe permitirse si ya se introdujeron legalmente en el mercado antes de esa fecha.
- (13) Por las mismas razones, y teniendo en cuenta su contenido reducido de ésteres glicidílicos de ácidos grasos, debe permitirse el uso del aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que se ajuste al contenido máximo intermedio reducido de ésteres glicidílicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) hasta que se agoten las existencias, y debe permitirse que los alimentos que contengan tal aditivo alimentario se introduzcan en el mercado y permanezcan en el mercado hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que haya sido introducido legalmente en el mercado antes del 30 de julio de 2023 y que no se ajuste a los límites máximos de arsénico, plomo, mercurio, cadmio, 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD (expresados como 3-MCPD) o ácido erúxico aplicables a partir del 30 de julio de 2023 podrá añadirse a los alimentos de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y con el Reglamento (UE) 2023/915 hasta el 30 de enero de 2024.

El aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que haya sido introducido legalmente en el mercado antes del 30 de julio de 2023 y que no se ajuste a los límites máximos de ésteres glicidílicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) aplicables a partir del 30 de julio de 2023 podrá añadirse a los alimentos, excepto a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y con el Reglamento (UE) 2023/915 hasta el 30 de enero de 2024.

Los alimentos que contengan el aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que haya sido introducido legalmente en el mercado antes del 30 de julio de 2023 y que no se ajuste a los límites máximos de arsénico, plomo, mercurio, cadmio, 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD (expresados como 3-MCPD) o ácido erúxico aplicables a partir del 30 de julio de 2023 podrán seguir introduciéndose en el mercado hasta el 30 de enero de 2024 y podrán seguir comercializándose hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

Los alimentos, excepto los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, que contengan el aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que haya sido introducido legalmente en el mercado antes del 30 de julio de 2023 y que no se ajuste a los límites máximos de ésteres glicidílicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) aplicables a partir del 30 de julio de 2023 podrán seguir introduciéndose en el mercado hasta el 30 de enero de 2024 y podrán seguir comercializándose hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

Los alimentos para lactantes y niños de corta edad introducidos legalmente en el mercado antes del 30 de julio de 2023 y que contengan el aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que no se ajuste a los límites máximos de ésteres glicidílicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) aplicables a partir del 30 de julio de 2023 podrán seguir comercializándose hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

El aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que haya sido introducido legalmente en el mercado después del 30 de julio de 2023 y hasta el 30 de enero de 2024 y que no se ajuste a los límites máximos de ésteres glicidílicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) aplicables a partir del 30 de enero de 2024 podrá añadirse a los alimentos, excepto a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, hasta que se agoten las existencias.

Los alimentos, excepto los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, que contengan el aditivo alimentario monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 471) que haya sido introducido legalmente en el mercado después del 30 de julio de 2023 y hasta el 30 de enero de 2024 y que no se ajuste a los límites máximos de ésteres glicidílicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) aplicables a partir del 30 de enero de 2024 podrán seguir introduciéndose en el mercado y podrán seguir comercializándose hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

### Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2023.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, la entrada relativa al aditivo alimentario «E 471 MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS» se sustituye por el texto siguiente:

## «E 471 MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

<b>Sinónimos</b>	
<b>Definición</b>	<p>Los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos se componen de mezclas de mono-, di- y triésteres de glicerol de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades de ácidos grasos y de glicerol libres.</p> <p>El glicerol utilizado en la fabricación de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos debe cumplir las especificaciones para E 422.</p> <p>E 471 se producirá a partir de grasas y aceites que cumplan los requisitos de seguridad alimentaria de la Unión para grasas y aceites comestibles.</p>
Einecs	
Denominación química	
Fórmula química	
Masa molecular	
Análisis	<p>Contenido de mono- y diésteres: no menos del 70 %</p> <p>Contenido de ácido erúcido, incluido el ácido erúcido presente en los monoglicéridos o diglicéridos: no más del 0,2 % (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) no más del 0,5 % (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)</p>
<b>Descripción</b>	Su aspecto varía entre el de un líquido aceitoso de color amarillo pálido a pardo claro y el de un sólido ceroso duro de color blanco o casi blanco; los sólidos pueden tener forma de copos, polvo o granitos.
<b>Identificación</b>	
Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Solubilidad	Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno a 50 °C
<b>Pureza</b>	
Contenido en agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 6
Glicerol libre	No más del 7 %
Poligliceroles	No más del 4 % de diglicerol ni más del 1 % de poligliceroles de mayor masa molecular, expresados en ambos casos respecto al total de glicerol
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

Cadmio	No más de 0,1 mg/kg
Suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y de ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD, expresados como 3-MCPD	No más de 0,75 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 2,5 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)
Ésteres glicídicos de ácidos grasos, expresados como glicidol	A partir del 30 de julio de 2023 y hasta el 30 de enero de 2024, no más de 5 mg/kg si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 10 mg/kg para todos los demás usos  A partir del 30 de enero de 2024, no más de 5 mg/kg para todos los usos.
Total de glicerol	No menos del 16 % ni más del 33 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C
Jabones	—

*Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6 % de estas sustancias (expresadas como oleato de sodio).»*