

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 14. června 2010,

kterým se povoluje uvedení železito-sodné soli EDTA na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2010) 3729)

(Pouze německé znění je závazné)

(2010/331/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 4. září 2006 požádala společnost Akzo Nobel Chemicals GmbH příslušné orgány Spojeného království o uvedení železito-sodné soli EDTA na trh jako nové složky potravin.
- (2) Dne 11. září 2006 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Spojeném království zprávu o prvním posouzení. Uvedená zpráva obsahovala závěr, že se vyžaduje další posouzení.
- (3) Dne 27. listopadu 2006 Komise o tomto požadavku uvědomila všechny členské státy. Dne 22. prosince 2006 byla Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) předložena žádost o provedení posouzení.
- (4) Dne 26. listopadu 2009 na základě žádosti Komise přijala vědecká komise pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin stanovisko ohledně bezpečnosti železito-sodné soli EDTA. Ve svém stanovisku dospěl EFSA k závěru, že EDTA nepředstavuje bezpečnostní riziko, pokud její příjem nepřekročí 1,9 mg EDTA na kg tělesné hmotnosti na den.
- (5) Nařízení Komise (ES) č. 953/2009 ze dne 13. října 2009 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu⁽²⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy⁽³⁾ a/nebo naří-

zení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin⁽⁴⁾ stanoví zvláštní ustanovení pro používání vitaminů, minerálních látek a jiných látek v potravinách. Používání železito-sodné soli EDTA by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky stanovené v uvedených právních předpisech. Maximální množství stanovená v příloze II tohoto rozhodnutí se vztahují výlučně na EDTA jako takovou a nejsou jimi dotčena maximální množství týkající se přidávání železa do potravin. Na základě vědeckého posouzení se stanoví, že železito-sodná sůl EDTA splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

- (6) Aby se zajistilo, že u dětí nebude překročen přijatelný denní příjem EDTA, měly by se stanovit limity pro přidávání EDTA do potravin.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Železito-sodná sůl EDTA jako zdroj železa, jak je blíže určeno v příloze I, může být uvedena na trh Unie jako nová složka potravin pro používání v potravinách, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení nařízení (ES) č. 953/2009, směrnice 2002/46/ES a/nebo nařízení (ES) č. 1925/2006.

Maximální množství železito-sodné soli EDTA (vyjádřena jako bezvodá EDTA) pro použití v potravinách je stanovené v příloze II.

Článek 2

Při označování potravin obsahující novou složku potravin schválenou tímto rozhodnutím se použije označení „železito-sodná sůl EDTA“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 269, 14.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Akzo Nobel Chemicals GmbH, Kreuzauer Strasse 46, D – 52355 Düren.

V Bruselu dne 14. června 2010.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise

PŘÍLOHA I

Specifikace železito-sodné soli EDTA

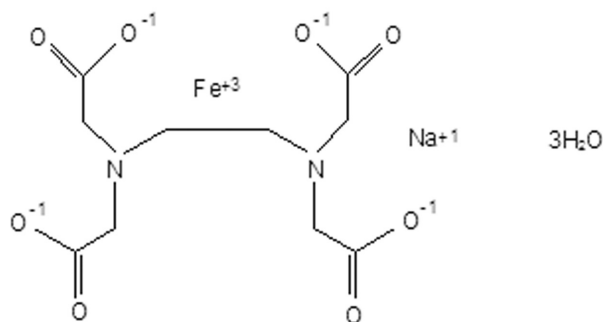
POPIS

Železito-sodná sůl EDTA (kyselina ethylendiamintetraoctová) je sypký, žlutý až hnědý prášek bez zápachu s chemickou čistotou více než 99 % (hmotn.). Je volně rozpustná ve vodě.

Číslo CAS: 18154-32-0 (CAS bezvodý 15708-41-5)

Chemický vzorec: $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{FeN}_2\text{NaO}_8 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

Strukturní vzorec:



Chemické vlastnosti železito-sodné soli EDTA aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (ES) č. 953/2009, směrnice 2002/46/ES a/nebo nařízení (ES) č. 1925/2006

pH 1% roztoku	3,5 až 5,5
Železo	12,5 % až 13,5 %
Sodík	5,5 %
Voda	12,8 %
Organická hmota (CHNO)	68,4 %
EDTA	65,5 % až 70,5 %
Látky nerozpustné ve vodě	nejvýše 0,1 %
Nitrilotrioctová kyselina	nejvýše 0,1 %

PŘÍLOHA II

Maximální množství železito-sodné soli EDTA (vyjádřena jako bezvodá EDTA)

Doplňky stravy (v souladu se směrnicí 2002/46/ES)	děti: 18 mg v doporučené denní dávce dle výrobce
	dospělé osoby: 75 mg v doporučené denní dávce dle výrobce
Dietní potraviny (v souladu s nařízením (ES) č. 953/2009)	12 mg EDTA na 100 g konečné potraviny
Obohacené potraviny (v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006)	12 mg EDTA na 100 g konečné potraviny