



2024/346

23.1.2024

**VERORDNUNG (EU) 2024/346 DER KOMMISSION**

**vom 22. Januar 2024**

**zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von Trimagnesiumdicitrat in Nahrungsergänzungsmitteln**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine Unionsliste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission <sup>(3)</sup> enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe, einschließlich Farbstoffe und Süßungsmittel.
- (3) Die Unionslisten der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Am 24. Juni 2015 wurde ein Antrag auf die Zulassung von wasserfreiem Trimagnesiumdicitrat zur Verwendung als Stabilisator und Trennmittel in Nahrungsergänzungsmitteln in fester und kaubarer Form gestellt und den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (5) Wasserfreies Trimagnesiumdicitrat soll in Lebensmittelzusatzstoffen in fester und kaubarer Form zur Bindung kleiner Restwassermengen bei der Verarbeitung und in Verpackungen verwendet werden.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) bewertete die Sicherheit von wasserfreiem Trimagnesiumdicitrat <sup>(4)</sup> bei Verwendung als Zusatzstoff in Nahrungsergänzungsmitteln in fester und kaubarer Form und kam zu dem Schluss, dass bei dessen Verwendung in festen Nahrungsergänzungsmitteln in der vorgeschlagenen üblichen Menge von 50 000 mg/kg keine Sicherheitsbedenken bestehen, während bei der vorgeschlagenen Höchstmenge von 120 000 mg/kg die sich ergebende Schätzung der lebensmittelbedingten Exposition gegenüber Magnesium für Erwachsene und ältere Menschen bei hohen Perzentilen über der zulässigen Höchstaufnahmemenge von 250 mg/Tag für zusätzliches Magnesium liegen würde, welche vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ auf der Grundlage einer schwachen, vorübergehenden abführenden Wirkung festgelegt wurde, die leicht wieder abklingt und an die sich der Körper innerhalb weniger Tage anpassen kann. Unter der Voraussetzung, dass die Schätzungen der lebensmittelbedingten Exposition gegenüber Magnesium bei Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffs wasserfreies Trimagnesiumdicitrat im Nahrungsergänzungsmittel unter der zulässigen Höchstaufnahmemenge liegen, befand die Behörde, dass von den üblichen Mengen von wasserfreiem Trimagnesiumdicitrat als Stabilisator und Trennmittel in Nahrungsergänzungsmitteln keine Sicherheitsbedenken ausgehen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>(2)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (AbI. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4599

- (7) Infolge der Stellungnahme der Behörde senkte der Antragsteller die beantragte Höchstmenge auf 100 000 mg/kg, sodass die sich ergebende Exposition gegenüber Magnesium bei Erwachsenen und älteren Menschen auf hohem Niveau gemäß den vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen für die übliche Verwendung des Nahrungsergänzungsmittels nicht über der für Nährstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln genehmigten zulässigen Höchstaufnahmemenge liegen würde.
- (8) Daher ist es angezeigt, die Verwendung von wasserfreiem Trimagnesiumdicitrat als Stabilisator und Trennmittel in festen Nahrungsergänzungsmitteln zuzulassen und diesem Zusatzstoff die E-Nummer E 345(i) zuzuweisen.
- (9) Da Trimagnesiumdicitrat (E 345(i)) erstmals in die Unionsliste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgenommen wird, sollten dessen Spezifikationen auch in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden.
- (10) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. Januar 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

- 1. In Teil B Nummer 3 „Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ wird nach dem Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 343 Magnesiumphosphate folgender Eintrag eingefügt:

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| „E 345(i) | Trimagnesiumdicitrat“ |
|-----------|-----------------------|

- 2. In Teil E, in der Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ wird nach dem Eintrag für E 432-436 Polysorbate folgender Eintrag eingefügt:

|           |                      |         |      |
|-----------|----------------------|---------|------|
| „E 345(i) | Trimagnesiumdicitrat | 100 000 | (97) |
|-----------|----------------------|---------|------|

(97): Entsprechend Richtlinie 2002/46/EG.“

## ANHANG II

In den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag für E 343(ii) DIMAGNESIUMPHOSPHAT folgender neuer Eintrag für E 345(i) eingefügt:

**„E 345(i) TRIMAGNESIUMDICITRAT**

|                             |                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Synonyme</b>             | Magnesiumcitrat; Trimagnesiumcitrat                                                                                                                                                               |
| <b>Definition</b>           |                                                                                                                                                                                                   |
| Einecs                      | 222-093-9                                                                                                                                                                                         |
| Chemische Bezeichnung       | Trimagnesiumbis(2-hydroxypropan-1,2,3-tricarboxylat), wasserfrei                                                                                                                                  |
| Chemische Formel            | $(C_6H_5O_7)_2 Mg_3$                                                                                                                                                                              |
| Molmasse                    | 451,12 (wasserfrei)                                                                                                                                                                               |
| Gehalt                      | 15,0-16,5 % Mg in der Trockenmasse gleich 92,8–102,1 % wasserfreiem Trimagnesiumdicitrat                                                                                                          |
| <b>Beschreibung</b>         | Weißes oder annähernd weißes, feines, leicht hygroskopisches Pulver                                                                                                                               |
| Erscheinung einer Lösung    | Nicht schillernder als Referenz-Suspension III und nicht intensiver gefärbt als Referenz-Lösung Y7 oder BY6                                                                                       |
| <b>Merkmale</b>             |                                                                                                                                                                                                   |
| Citrat-Test                 | positiv                                                                                                                                                                                           |
| Magnesium-Test              | positiv                                                                                                                                                                                           |
| pH-Wert (5%ige Lösung):     | 6,0-8,5                                                                                                                                                                                           |
| Löslichkeit                 | Wasserlöslich, praktisch unlöslich in Ethanol (96 %), löst sich in verdünnter Salzsäure.                                                                                                          |
| Partikelgröße               | Mittels RTEM — Median-Partikeldurchmesser ( $D_{50}$ ) (anzahlspezifisch) mindestens 130 nm<br>Mittels Laserbeugung — Median-Partikeldurchmesser ( $D_{50}$ ) (massenspezifisch) mindestens 50 µm |
| <b>Reinheit</b>             |                                                                                                                                                                                                   |
| Trocknungsverlust           | höchstens 3,5 % bestimmt durch 5-stündiges Trocknen von 1 000 g in einem Trockenofen bei $180 \pm 10$ °C                                                                                          |
| Oxalsäure/Oxalat            | $\leq 280$ mg/kg (0,028 %) als Oxalsäure                                                                                                                                                          |
| Sulfate                     | $\leq 2 000$ mg/kg (0,2 %)                                                                                                                                                                        |
| Kalzium                     | $\leq 2 000$ mg/kg (0,2 %)                                                                                                                                                                        |
| Eisen                       | $\leq 100$ mg/kg                                                                                                                                                                                  |
| Quecksilber                 | $\leq 0,1$ mg/kg                                                                                                                                                                                  |
| Blei                        | $\leq 1$ mg/kg                                                                                                                                                                                    |
| Kadmium                     | $\leq 0,1$ mg/kg                                                                                                                                                                                  |
| Arsen                       | $\leq 1$ mg/kg                                                                                                                                                                                    |
| Nicht identifizierte Stoffe | Keine prozess- oder produktbedingten Verunreinigungen. Das unbeabsichtigte Vorkommen von Hydraten von Trimagnesiumdicitrat wie etwa Nonahydrat kann nicht ausgeschlossen werden.“                 |