

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 14 juin 2010

autorisant la mise sur le marché de sel de sodium de l'édétate de fer (III) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2010) 3729]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

(2010/331/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 4 septembre 2006, la société Akzo Nobel Chemicals GmbH a présenté aux autorités compétentes du Royaume-Uni une demande de mise sur le marché de sel de sodium de l'édétate de fer (III) en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 11 septembre 2006, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a remis son rapport d'évaluation initial dans lequel il concluait à la nécessité d'une évaluation complémentaire.
- (3) Le 27 novembre 2006, la Commission a informé l'ensemble des États membres de cette requête. Le 22 décembre 2006, il a été demandé à l'EFSA de procéder à cette évaluation.
- (4) Le 26 novembre 2009, donnant suite à une demande de la Commission, le groupe scientifique sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (groupe ANS) a rendu un avis sur la sécurité du sel de sodium de l'édétate de fer (III). Dans cet avis, l'EFSA a conclu que l'EDTA ne présente aucun risque tant que la consommation d'EDTA ne dépasse pas 1,9 mg d'EDTA par kg de poids corporel par jour.
- (5) Le règlement (CE) n° 953/2009 de la Commission du 13 octobre 2009 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽²⁾, la directive 2002/46/CE du Parlement euro-

péen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ⁽³⁾ et/ou le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ⁽⁴⁾ établissent des dispositions spécifiques régissant l'utilisation de vitamines, de minéraux et d'autres substances dans les denrées alimentaires. L'utilisation du sel de sodium de l'édétate de fer (III) doit être autorisée sans préjudice des prescriptions de cette législation. Les limites fixées à l'annexe II de la présente décision se rapportent exclusivement à l'EDTA en tant que tel et s'appliquent sans préjudice des limites fixées pour l'adjonction de fer aux denrées alimentaires. Sur la base de l'évaluation scientifique, il est établi que le sel de sodium de l'édétate de fer (III) remplit les critères fixés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

- (6) Pour s'assurer que les enfants ne dépasseront pas la dose journalière admissible (DJA) d'EDTA, il semble opportun de fixer des limites à l'adjonction d'EDTA aux denrées alimentaires.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRESENTE DÉCISION:

Article premier

Comme source de fer, le sel de sodium de l'édétate de fer (III), tel qu'il est spécifié à l'annexe I, peut être mis sur le marché communautaire en tant que nouvel ingrédient alimentaire à utiliser dans les denrées alimentaires sans préjudice des dispositions spécifiques du règlement (CE) n° 953/2009, de la directive 2002/46/CE ou du règlement (CE) n° 1925/2006.

La dose maximale de sel de sodium de l'édétate de fer (III) (exprimée en EDTA anhydre) à utiliser dans les denrées alimentaires est fixée à l'annexe II.

Article 2

Le nouvel ingrédient alimentaire autorisé par la présente décision est dénommé «sel de sodium de l'édétate de fer (III)» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 269 du 14.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

Article 3

Akzo Nobel Chemicals GmbH, Kreuzauer Strasse 46, 52355 Düren, ALLEMAGNE, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 juin 2010.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

ANNEXE I

Spécifications du sel de sodium de l'édétate de fer (III)

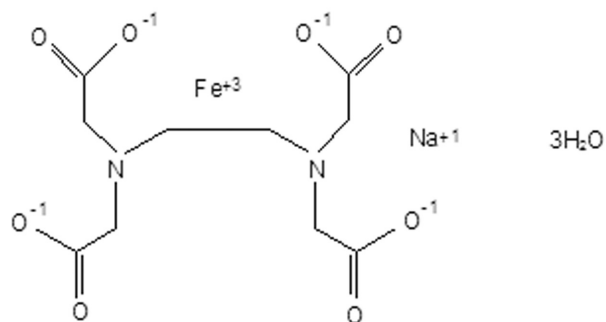
DESCRIPTION

Le sel de sodium de l'édétate de fer (III) (acide éthylènediaminetétracétique) est une poudre allant du jaune au brun, fluide et inodore, d'une pureté chimique supérieure à 99 % (p/p), qui se dissout facilement dans l'eau.

Numéro CAS: 18154-32-0 (CAS anhydre 15708-41-5)

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

Formule structurale:



Caractéristiques chimiques du sel de sodium de l'édétate de fer (III) sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 953/2009, de la directive 2002/46/CE et/ou du règlement (CE) n° 1925/2006

pH d'une solution à 1 %	3,5 à 5,5
Fer	12,5 % à 13,5 %
Sodium	5,5 %
Eau	12,8 %
Matières organiques (CHNO)	68,4 %
EDTA	65,5 % à 70,5 %
Matières insolubles dans l'eau	pas plus de 0,1 %
Acide nitrilotriacétique	pas plus de 0,1 %

ANNEXE II

Teneurs maximales en sel de sodium de l'édétate de fer (III) (exprimées en EDTA anhydre)

Compléments alimentaires (conformément à la directive 2002/46/CE)	enfants: 18 mg par dose quotidienne, selon les recommandations du fabricant
	adultes: 75 mg par dose quotidienne, selon les recommandations du fabricant
Denrées alimentaires diététiques [conformément au règlement (CE) n° 953/2009]	12 mg d'EDTA par 100 g de denrée alimentaire finale
Aliments enrichis [conformément au règlement (CE) n° 1925/2006]	12 mg d'EDTA par 100 g de denrée alimentaire finale