



2024/346

23.1.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/346

od 22. siječnja 2024.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe tri-magnezijeva dicitrata u dodacima prehrani

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehranbenih aditiva odobrenih u Uniji za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽³⁾ utvrđene su specifikacije za prehranbene aditive, uključujući bojila i sladila, navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (3) Unijini popisi u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (4) Zahtjev za odobrenje uporabe tri-magnezijeva dicitrata bezvodnog kao stabilizatora i tvari za sprečavanje zgrudnjavanja u dodacima prehrani u krutom obliku i obliku za žvakanje podnesen je 24. lipnja 2015. i stavljen je na raspolaganje državama članicama.
- (5) Tri-magnezijev dicitrat bezvodni namijenjen je za uporabu u dodacima prehrani u krutom obliku i obliku za žvakanje za vezivanje malih količina preostale vode tijekom prerade i unutar pakiranja.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je sigurnost tri-magnezijeva dicitrata bezvodnog ⁽⁴⁾ u krutom obliku i obliku za žvakanje kada se koristi kao aditiv u dodacima prehrani te je zaključila da njegova uporaba u krutim dodacima prehrani pri predloženoj uobičajenoj razini uporabe od 50 000 mg/kg ne predstavlja sigurnosni rizik, dok bi pri predloženoj najvećoj dopuštenoj razini uporabe od 120 000 mg/kg procjena rezultirajuće izloženosti magneziju putem hrane u odraslih i starijih osoba kod visokih percentila bila iznad gornje granice podnošljivog unosa („UL”) od 250 mg/dan za magnezij kao dodatak prehrani koju je Znanstveni odbor za hranu utvrdio na temelju blagog, prolaznog, lako reverzibilnog laksativnog učinka kojem se tijelo u nekoliko dana lako može prilagoditi. Pod uvjetom da su procjene izloženosti magneziju putem hrane pri uporabi prehranbenog aditiva tri-magnezijev dicitrat bezvodni u dodatku prehrani ispod UL-a, Agencija je smatrala da ne postoji sigurnosni rizik zbog predloženih tipičnih razina uporabe tri-magnezijeva dicitrata bezvodnog kao stabilizatora i sredstva za sprečavanje zgrudnjavanja u dodacima prehrani.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016.; 14(11):4599

- (7) Na temelju mišljenja Agencije podnositelj zahtjeva smanjio je zatražene maksimalne razine uporabe na 100 000 mg/kg tako da rezultirajuća izloženost magneziju u odraslih i starijih osoba pri visokoj razini uporabe prema uputama za uporabu koje je dao proizvođač za uobičajenu uporabu dodatka prehrani ne bi premašivala odobreni UL za hranjivu tvar u dodacima prehrani.
- (8) Stoga je primjereno odobriti uporabu tri-magnezijeva dicitrata bezvodnog kao stabilizatora i sredstva protiv zgrudnjavanja u krutim dodacima prehrani te tom aditivu dodijeliti E 345(i) kao E-broj.
- (9) Specifikacije za tri-magnezijev dicitrat (E 345(i)) trebalo bi uvrstiti u Uredbu (EU) br. 231/2012 jer se on prvi put uvrštava na Unijin popis prehrambenih aditiva utvrđen u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (10) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu B, točki 3., „Aditivi, osim bojila i sladila”, iza unosa za prehrambeni aditiv E 343 Natrijevi fosfati umeće se sljedeći unos:

„E 345(i)	Tri-magnezijev dicitrat
-----------	-------------------------

2. u dijelu E, u kategoriji hrane 17.1. „Dodaci prehrani u krutom obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu”, iza unosa E 432-436, Polisorbati, umeće se sljedeći unos:

„E 345(i)	Tri-magnezijev dicitrat	100 000	(97)
-----------	-------------------------	---------	------

(97): u skladu s Direktivom 2002/46/EZ”

PRILOG II.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 iza unosa za E 343 ii. DIMAGNEZIJEV FOSFAT umeće se sljedeći unos za E 345 i.:

"E 345 i. TRI-MAGNEZIJEV DICITRAT

Sinonimi	Magnezijev citrat; tri-magnezijev citrat
Definicija	
EINECS	222-093-9
Kemijski naziv	Tri-magnezij bis (2-hidroksipropan-1,2,3- trikarboksilat), bezvodni
Kemijska formula	$(C_6H_5O_7)_2 Mg_3$
Molekularna masa	451,12 (bezvodni)
Analiza	15,0–16,5 % Mg u suhoj tvari odgovara 92,8–102,1 % tri-magnezijeva dicitrata bezvodnog
Opis	Fini prah bijele ili gotovo bijele boje, blago higroskopian
Izgled otopine	Nije opalescentniji od referentne suspenzije III i nije intenzivnije obojen od referentne otopine Y7 ili BY6
Identifikacija	
Test na citrat	Pozitivan
Test na magnezij	Pozitivan
pH (5 % otopina)	6,0–8,5
Topljivost	Topljiv u vodi, praktički netopljiv u etanolu (96 %), otapa se u razrijeđenoj klorovodičnoj kiselini.
Veličina čestica	Metodom STEM – srednja (D_{50}) veličina čestica (na temelju broja) ne manja od 130 nm Metodom laserske difrakcije – srednja (D_{50}) veličina čestica (na temelju mase) ne manja od 50 μm
Čistoća	
Gubitak pri sušenju	Najviše 3,5 %, utvrđeno na 1 000 g sušenjem u pećnici na 180 ± 10 °C tijekom 5 sati
Oksalna kiselina/oksalat	≤ 280 mg/kg (0,028 %) kao oksalna kiselina
Sulfati	$\leq 2 000$ mg/kg (0,2 %)
Kalcij	$\leq 2 000$ mg/kg (0,2 %)
Željezo	≤ 100 mg/kg
Živa	$\leq 0,1$ mg/kg
Olovo	≤ 1 mg/kg
Kadmij	$\leq 0,1$ mg/kg
Arsen	≤ 1 mg/kg
Neidentificirani materijal	Nema nečistoća povezanih s postupkom ili proizvodom. Nenamjerna prisutnost hidratnih oblika tri-magnezijeva dicitrata, kao što je nonahidrat, ne može se isključiti."