



2024/346

2024.1.23.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2024/346 RENDELETE**

(2024. január 22.)

**az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének a trimagnézium-dicitrát étrend-kiegészítőkből való felhasználása tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok – köztük a színezékek és az édesítőszeresek – specifikációit.
- (3) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárásnak megfelelően az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében szereplő uniós jegyzékek naprakészé tétele a Bizottság kezdeményezésére vagy kérelemre történhet.
- (4) 2015. június 24-én kérelmet nyújtottak be a vízmentes trimagnézium-dicitrát szilárd és rágható formájú étrend-kiegészítőkből stabilizátorként és csomósodást gátló anyagként való felhasználásának engedélyezése iránt, amelyet a tagállamok rendelkezésére bocsátottak.
- (5) A vízmentes trimagnézium-dicitrátot szilárd és rágható formájú étrend-kiegészítőkből való felhasználásra szánják a feldolgozás során és a csomagoláson belül kis mennyiségben fennmaradó víz megkötésére.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) értékelte a vízmentes trimagnézium-dicitrát szilárd és rágható formájú étrend-kiegészítő adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságát <sup>(4)</sup>, és arra a következtetésre jutott, hogy míg annak szilárd étrend-kiegészítőkből való felhasználása a javasolt 50 000 mg/kg-os szokásos felhasználási szint mellett nem jelent biztonsági kockázatot, addig a 120 000 mg/kg-os javasolt maximális felhasználási szint a felnőttek és az idősek körében a felső percentilisekben meghaladná a magnéziumkiegészítők tekintetében az élelmiszerügyi tudományos bizottság által meghatározott 250 mg/nap megengedhető felső beviteli szintet (UL), amely az anyag enyhe, átmenetileg jelentkező, könnyen visszafordítható hashajtó hatásán alapul, amelyhez a szervezet napokon belül könnyen képes alkalmazkodni. A Hatóság megítélése szerint – feltéve, hogy a trimagnézium-dicitrát élelmiszer-adalékanyag étrend-kiegészítőben való felhasználásából származó magnéziummal kapcsolatos étrendi expozícióra vonatkozó becslések az UL alatt vannak – nem áll fenn biztonsági aggály a vízmentes trimagnézium-dicitrát mint étrend-kiegészítőben használt stabilizátor és csomósodást gátló anyag javasolt szokásos felhasználási szintjei miatt.

<sup>(1)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

<sup>(2)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

<sup>(3)</sup> A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

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

- (7) A Hatóság véleménye alapján a kérelmező 100 000 mg/kg-ra csökkentette a kért maximális felhasználási szinteket, hogy a felnőttek és az idősek abból eredő magnéziumexpozíciója a gyártó által az étrend-kiegészítő rendeltetésszerű használatára megadott használati utasítások szerinti magas szinten ne haladja meg az étrend-kiegészítőkből tápanyagként való felhasználás tekintetében engedélyezett UL-értéket.
- (8) Ezért helyénvaló engedélyezni a vízmentes trimagnézium-dicitrát szilárd étrend-kiegészítőkből stabilizátorként és csomósodást gátló anyagként történő felhasználását, és az E 345(i) E-számot rendelni az adalékanyaghoz.
- (9) A trimagnézium-dicitrátának az élelmiszer-adalékanyagok 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében foglalt uniós jegyzékébe történő első felvétele alkalmával a trimagnézium-dicitrátra (E 345(i)) vonatkozó specifikációkat bele kell foglalni a 231/2012/EU rendeletbe.
- (10) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 22-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## I. MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B. rész 3. pontja („A színezékektől és édesítőszerektől különböző más adalékanyagok”) az E 343 számú élelmiszer-adalékanyagra („Magnézium-foszfátok”) vonatkozó bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„E 345(i)	Trimagnézium-dicitrát
-----------	-----------------------

2. Az E. részben a 17.1. élelmiszer-kategória („Szilárd étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket”) az E 432–436 élelmiszer-adalékanyagra („Poliszorbátok”) vonatkozó bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„E 345(i)	Trimagnézium-dicitrát	100 000	97.
-----------	-----------------------	---------	-----

97.: A 2002/46/EK irányelv szerint.”

## II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete az E 343(ii) élelmiszer-adalékanyagra („DIMAGNÉZIUM-FOSZFÁT”) vonatkozó bejegyzés után a következő E 345(i) bejegyzéssel egészül ki:

<b>„E 345(i) TRIMAGNÉZIUM-DICITRÁT</b>	
<b>Szinonimák</b>	Magnézium-citrát; trimagnézium-citrát
<b>Meghatározás</b>	
Einecs	222-093-9
Kémiai név	Trimagnézium-bisz-(2-hidroxi-propán-1,2,3-trikarboxilát), vízmentes
Összegképlet	(C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> ) <sub>2</sub> Mg <sub>3</sub>
Molekulatömeg	451,12 (vízmentes)
Analitika	15,0–16,5 % Mg szárazanyagra számítva 92,8–102,1 % vízmentes trimagnézium-dicitrátnak felel meg
<b>Leírás</b>	Fehér vagy majdnem fehér, finom, enyhén higroszkópos por
Az oldat külső jellemzői	Legfeljebb annyira opálos, mint a III. referenciaszuszpenzió, és színe nem intenzívebb, mint az Y7 vagy a BY6 referenciaoldaté
<b>Azonosítás</b>	
Citrátteszt	Pozitív
Magnéziumteszt	Pozitív
pH (5 %-os oldat)	6,0–8,5
Oldhatóság	Vízben oldódik, etanolban (96 %) gyakorlatilag nem oldódik, hígított sósavban oldódik.
Részecskeméret	STEM módszerrel: legalább 130 nm medián (D <sub>50</sub> ) részecskeméret (számalapú) lézerdiffrakciós módszerrel: legalább 50 nm medián (D <sub>50</sub> ) részecskeméret (tömegalapú)
<b>Tisztaság</b>	
Szárítási veszteség	Legfeljebb 3,5 %, 1 000 g-ra meghatározva, kemencében 180 ± 10 °C-on 5 órán át szárítva
Oxálsav/oxalát	≤ 280 mg/kg (0,028 %) oxálsavként
Szulfátok	≤ 2 000 mg/kg (0,2 %)
Kalcium	≤ 2 000 mg/kg (0,2 %)
Vas	≤ 100 mg/kg
Higany	≤ 0,1 mg/kg
Ólom	≤ 1 mg/kg
Kadmium	≤ 0,1 mg/kg
Arzén	≤ 1 mg/kg
Nem azonosított anyag	Nincs az eljárással vagy a termékkel kapcsolatos szennyeződés. A trimagnézium-dicitrát hidratált formáinak, például a nonahidrátnak a nem szándékos előfordulása nem zárható ki.”