

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-14 ta' Ġunju 2010

dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Ferric Sodium EDTA bħala ingredjent ġdid tal-ikel
skont ir-Regolament (KE) 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 3729)

(It-test bil-Ġermaniż biss hu awtentiku)

(2010/331/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti godda tal-ikel⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-4 ta' Settembru 2006 il-kumpanija Akzo Nobel Chemicals GmbH għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit biex tqiegħed il-Ferric Sodium EDTA fis-suq bħala ingredjent tal-ikel ġdid.
- (2) Fil-11 ta' Settembru 2006, l-entità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-ikel tar-Renju Unit harġet l-ewwel rapport tal-istudju tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li kien hemm l-obbligu ta' valutazzjoni addizzjonali.
- (3) Il-Kummissjoni infurmat lill-Istati Membri kollha dwar it-talba fis-27 ta' Novembru 2006. L-EFSA ntalbet twettaq il-valutazzjoni fit-22 ta' Diċembru 2006.
- (4) Fit-26 ta' Novembru 2009, wara talba mill-Kummissjoni, il-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi tal-Ikel u s-Sorsi tan-Nutrijenti miżjuda mal-Ikel (ANS) adotta opinjoni dwar is-sikurezza tal-Ferric Sodium EDTA. Fl-opinjoni l-EFSA kkonkludiet li l-EDTA ma huwa tal-ebda thassib għas-sigurtà sakemm il-konsum tal-EDTA ma jaqbiżx il-1.9 mg EDTA għal kull kg tal-piż korporju ta' kuljum.
- (5) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 953/2009 tat-13 ta' Ottubru 2009 dwar sustanzi li jistgħu jiżiedu għal għanijiet nutrittivi speċifiċi fl-oġġetti tal-ikel għal użi nutrittivi partikolari⁽²⁾, id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel⁽³⁾ u/jew ir-Regolament (KE) Nru

1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel⁽⁴⁾ jistabbilixxu dispożizzjoni speċifika għall-użu ta' vitamini, minerali u sustanzi oħra fl-ikel. L-użu tal-Ferric Sodium EDTA għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għall-htigiet ta' din il-leġiżlazzjoni. Il-limiti stabbiliti fl-Anness II tad-Deciżjoni jirrigwardaw esklużivament l-EDTA bħala tali u huma mingħajr preġudizzju għal xi limiti għaž-żieda tal-hadid fl-ikel. Abbażi tal-valutazzjoni xjentifika, ġie stabbilit li l-Ferric Sodium EDTA hu konformi mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

- (6) Sabiex jiġi żgurat li t-tfal mhux se jissuperaw il-Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum (ADI) tal-EDTA jidher li jkun xieraq li jiġu stabbiliti limiti għaž-żieda tal-EDTA mal-ikel.
- (7) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Ferric Sodium EDTA bħala sors ta' hadid kif speċifikat fl-Anness I jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni bħala ingredjent ġdid tal-ikel biex jintuża fl-ikel mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi tar-Regolament (KE) Nru 953/2009, tad-Direttiva 2002/46/KE u/jew tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.

L-ammont massimu ta' Ferric Sodium EDTA (espress bħala EDTA anidru) li għandu jintuża fl-ikel huwa stabbilit fl-Anness II.

Artikolu 2

L-ispeċifikazzjoni tal-ingredjent il-ġdid tal-ikel awtorizzat b'din id-Deciżjoni li trid tidher fuq it-tikketta tal-oġġetti tal-ikel li jkun fih dan l-ingredjent għandha tkun "Ferric Sodium EDTA".

⁽¹⁾ ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 269, 14.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill Akzo Nobel Chemicals GmbH, Kreuzauer Strasse 46, D – 52355 Düren.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Ġunju 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

Speċifikazzjonijiet tal-Ferric Sodium EDTA

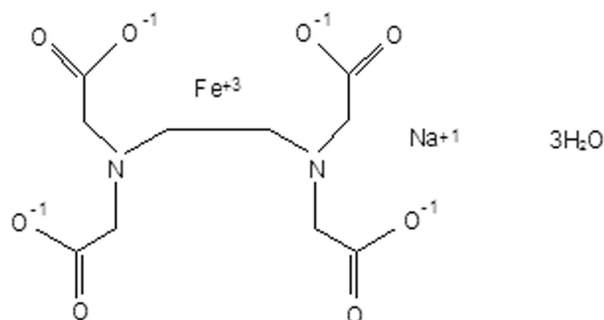
DESKRIZZJONI

Il-Ferric Sodium EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) huwa trab kannella fl-isfar, ġieri, mingħajr riha, b'purità kimika ta' iktar minn 99 % (w/w). Huwa solubbli fl-ilma.

Nru CAS: 18154-32-0 (CAS anidru 15708-41-5)

Formula kimika: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$

Formula Strutturali:



Karatteristiċi kimiċi tal-Ferric Sodium EDTA mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 953/2009, id-Direttiva 2002/46/KE u/jew Regolament (KE) Nru 1925/2006

pH ta' soluzzjoni ta' 1 %	minn 3,5 għal 5,5
Hadid	minn 12,5 % għal 13,5 %
Sodium	5,5 %
Ilma	12,8 %
Materja organika (CHNO)	68,4 %
EDTA	minn 65,5 % għal 70,5 %
Materjal li ma jinhallx fl-ilma	mhux iktar minn 0,1 %
Nitrilo-triacetic acid	mhux iktar minn 0,1 %

ANNEX II

Ammoni massimi ta' Ferric Sodium EDTA (espress bħala EDTA anidru)

Supplimenti tal-ikel (skont id-Direttiva 2002/46/KE)	tfal: 18-il mg f'kull doża ta' kuljum kif rakkomandat mill-manifattur
	adulti: 75 mg f'kull doża ta' kuljum kif rakkomandat mill-manifattur
Ikel dijetetiku (skont ir-Regolament (KE) Nru 953/2009)	12-il mg ta' EDTA għal kull 100 g ta' ikel finali
Ikel imsahhah (skont ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006)	12-il mg ta' EDTA għal kull 100 g ta' ikel finali