



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/346

z dnia 22 stycznia 2024 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania dicytrynianu trimagnezu w suplementach diety

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności, w tym barwników i substancji słodzących, wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Unijne wykazy zawarte w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (4) W dniu 24 czerwca 2015 r. złożono, a następnie udostępniono państwom członkowskim, wniosek o zezwolenie na stosowanie bezwodnego dicytrynianu trimagnezu jako stabilizatora i środka przeciwbrylającego w suplementach diety w postaci stałej i w postaci do żucia.
- (5) Bezwodny dicytrynian trimagnezu jest przeznaczony do stosowania w suplementach diety w postaci stałej i w postaci do żucia w celu wiązania niewielkich ilości pozostałości wody podczas przetwarzania i wewnątrz opakowania.
- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił bezpieczeństwo bezwodnego dicytrynianu trimagnezu ⁽⁴⁾ w przypadku stosowania go jako dodatek w suplementach diety w postaci stałej i postaci do żucia stwierdzając, że jego stosowanie w suplementach diety w postaci stałej przy proponowanym typowym poziomie stosowania wynoszącym 50 000 mg/kg nie budzi obaw co do bezpieczeństwa, natomiast przy proponowanym maksymalnym poziomie stosowania wynoszącym 120 000 mg/kg wynikające z niego szacowane narażenie z dietą na magnez przekraczałoby u osób dorosłych i osób starszych w przypadku wysokich percentyli górny tolerowany poziom spożycia („UL”) wynoszący 250 mg/dzień dla magnezu uzupełniającego, ustalony przez Komitet Naukowy ds. Żywności, na podstawie łagodnego, przejściowego działania przeczyszczającego, które jest łatwo odwracalne i do którego organizm może się łatwo dostosować w ciągu kilku dni. Urząd uznał, że proponowane typowe poziomy stosowania bezwodnego dicytrynianu trimagnezu jako stabilizatora i środka przeciwbrylającego w suplementach diety nie będą budzić obaw co do bezpieczeństwa pod warunkiem że szacowane narażenie z dietą na magnez wynikające ze stosowania dodatku do żywności bezwodny dicytrynian trimagnezu nie przekracza górnego tolerowanego poziomu spożycia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2016;14(11):4599

- (7) W następstwie opinii Urzędu wnioskodawca obniżył wnioskowany maksymalny poziom stosowania do 100 000 mg/kg, tak aby wynikające z niego narażenie na magnez u osób dorosłych i osób starszych przy wysokim poziomie zgodnie z instrukcją stosowania dostarczoną przez producenta do celów normalnego stosowania suplementu żywnościowego nie przekraczało górnego tolerowanego poziomu spożycia dozwolonego w przypadku składników odżywczych stosowanych w suplementach diety.
- (8) Należy zatem zezwolić na stosowanie bezwodnego dicytrynianu trimagnezu jako stabilizatora i środka przeciwzbrylającego w suplementach diety w postaci stałej oraz przypisać temu dodatkowi numer E 345 (i).
- (9) Specyfikacje bezwodnego dicytrynianu trimagnezu (E 345 (i)) należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, gdy zostanie on po raz pierwszy uwzględniony w unijnym wykazie dodatków do żywności ustanowionym w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B w pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące” po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 343 „Fosforany magnezu” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 345 (i)	Dicytrynian trimagnezu”
------------	-------------------------

- 2) w części E w kategorii żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci” po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 432–436 „Polisorbaty” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 345 (i)	Dicytrynian trimagnezu	100 000	(97)
------------	------------------------	---------	------

(97): zgodnie z przepisami dyrektywy 2002/46/WE.”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 343 (ii) „FOSFORAN DIMAGNEZU” dodaje się pozycję dotyczącą dodatku do żywności E 345 (i) w brzmieniu:

„E 345 (i) DICYTRYNIAN TRIMAGNEZU

Nazwy synonimowe	Cytrynian magnezu; cytrynian trimagnezu
Definicja	
Numer wg EINECS	222-093-9
Nazwa chemiczna	bis (2-hydroksypropano-1,2,3-trikarboksyłan) trimagnezu, bezwodny
Wzór chemiczny	$(C_6H_5O_7)_2 Mg_3$
Masa cząsteczkowa	451,12 (postać bezwodna)
Oznaczenie zawartości	15,0–16,5 % Mg w przeliczeniu na suchą substancję/masę równe 92,8–102,1 % bezwodnego dicytrynianu trimagnezu
Opis	Biały lub prawie biały, drobny, lekko higroskopijny proszek
Wygląd roztworu	Nie bardziej opalizujący niż zawiesina referencyjna III i nie intensywniej zabarwiony niż roztwór referencyjny Y7 lub BY6
Identyfikacja	
Próba na obecność cytrynianów	Wynik dodatni
Próba na obecność magnezu	Wynik dodatni
pH (5 % roztwór)	6,0–8,5
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie, praktycznie nierozpuszczalny w etanolu (96 %), rozpuszcza się w rozcieńczonym kwasie chlorowodorowym.
Wielkość cząstek	Metoda STEM – średnica medialna cząstek (D_{50}) (na podstawie liczby) co najmniej 130 nm Metoda dyfrakcji laserowej – średnica medialna cząstek (D_{50}) (na podstawie masy) co najmniej 50 μm
Czystość	
Strata przy suszeniu	Maksymalnie 3,5 %, oznaczona na 1 000 g przez suszenie w piecu w temperaturze 180 ± 10 °C przez 5 godz.
Kwas szczawiowy/szczawian	≤ 280 mg/kg (0,028 %) jako kwas szczawiowy
Siarczany	$\leq 2 000$ mg/kg (0,2 %)
Wapń	$\leq 2 000$ mg/kg (0,2 %)
Żelazo	≤ 100 mg/kg
Rtęć	$\leq 0,1$ mg/kg
Ołów	≤ 1 mg/kg
Kadm	$\leq 0,1$ mg/kg
Arsen	≤ 1 mg/kg
Niezidentyfikowany materiał	Brak zanieczyszczeń związanych z procesem lub produktem. Nie można wykluczyć niezamierzonej obecności uwodnionych postaci dicytrynianu trimagnezu, takich jak dziewięciowodny dicytrynian trimagnezu.”