



NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/346

z 22. januára 2024,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o používanie trimagnézium-dicitrátu vo výživových doplnkoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ⁽³⁾ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok vrátane farbív a sladidiel uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) Zoznamy Únie v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa môžu aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (4) Žiadosť o povolenie používania bezvodého trimagnézium-dicitrátu ako stabilizátora a protihrudkového činidla vo výživových doplnkoch v tuhej a žuvacej forme bola predložená 24. júna 2015 a bola sprístupnená členským štátom.
- (5) Bezvodý trimagnézium-dicitrát je určený na použitie vo výživových doplnkoch v tuhej a žuvacej forme na viazanie malých množstiev zvyškovej vody počas spracovania a vo vnútri obalu.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vyhodnotil bezpečnosť bezvodého trimagnézium-dicitrátu ⁽⁴⁾ pri jeho používaní ako prídavnej látky vo výživových doplnkoch v tuhej a žuvacej forme a dospel k záveru, že jeho použitie v tuhých výživových doplnkoch v navrhovanom bežnom množstve 50 000 mg/kg nepredstavuje bezpečnostné riziko, zatiaľ čo v navrhovanom najvyššom prípustnom množstve 120 000 mg/kg by výsledný odhad expozície dospelých a starších osôb horčíku prostredníctvom potravín bol v prípade vysokého percentilu vyšší ako prípustná horná hranica príjmu (UL) 250 mg/deň v prípade doplnkového horčíka stanovená Vedeckým výborom pre potraviny vzhľadom na prechodný mierny laxatívny účinok, ktorý je ľahko zvrátiteľný a ktorému sa telo dokáže ľahko prispôsobiť do niekoľkých dní. Za predpokladu, že odhady expozície horčíku prostredníctvom potravín v dôsledku používania bezvodého trimagnézium-dicitrátu ako prídavnej látky v potravinách vo výživových doplnkoch sú nižšie ako UL, úrad dospel k záveru, že navrhované bežné množstvá trimagnézium-dicitrátu ako stabilizátora a protihrudkového činidla vo výživových doplnkoch nepredstavujú bezpečnostné riziko.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016); 14(11):4599.

- (7) V nadväznosti na stanovisko úradu žiadateľ znížil požadované najvyššie prípustné množstvá na 100 000 mg/kg, aby výsledná expozícia dospelých a starších osôb horčíku na vysokej úrovni podľa návodu na použitie, ktorý poskytol výrobca na bežné používanie potravinového doplnku, nebola vyššia ako UL povolená ako živina vo výživových doplnkoch.
- (8) Preto je vhodné povoliť používanie bezvodého trimagnézium-dicitrátu ako prídavnej látky v potravinách a prideliť tejto prídavnej látke číslo E 345 i).
- (9) Špecifikácie trimagnézium-dicitrátu [E 345 i]) by sa mali zahrnúť do nariadenia (EÚ) č. 231/2012, keďže táto látka sa do zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky stanoveného v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 zaraďuje po prvý raz.
- (10) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

1. V časti B bode 3 „Prídavné látky iné ako farbivá a sladidlá“ sa za zápis týkajúci sa prídavnej látky E 343 Fosforečnan horečnatý vkladá tento zápis:

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

2. V časti E v kategórii potravín 17.1 „Výživové doplnky dodávané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti“ sa za zápis týkajúci sa prídavnej látky E 432 – 436 polysorbany vkladá tento zápis:

„E 345 i)	trimagnézium-dicitrát	100 000	(97)
-----------	-----------------------	---------	------

(97): V súlade so smernicou 2002/46/ES.“

PRÍLOHA II

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa za zápis týkajúci sa prídavnej látky E 343 ii) FOSFOREČNAN HOREČNATÝ vkladá tento zápis týkajúci sa E 345 i):

„E 345 i) TRIMAGNÉZIUM-DICITRÁT

Synonymá	magnézium-citrát; trimagnézium-citrát
Definícia	
Einecs	222-093-9
Chemický názov	Trimagnézium-bis (2-hydroxypropán-1,2,3-trikarboxylát), bezvodý
Chemický vzorec	$(C_6H_5O_7)_2 Mg_3$
Molekulová hmotnosť	451,12 (bezvodý)
Rozbor	15,0 – 16,5 % Mg na sušinu/hmotnosť rovnajúcu sa 92,8 – 102,1 % bezvodého trimagnézia-dicitrátu
Opis	Biely alebo takmer biely jemný hygroskopický prášok
Vzhľad roztoku	Nie viac opalescenčný ako referenčný roztok III a nie intenzívnejšie sfarbený ako referenčný roztok Y7 alebo BY6
Identifikácia	
Skúška na prítomnosť citrátu	Pozitívna
Skúška na prítomnosť horčíka	Pozitívna
pH (5 % roztok)	6,0 – 8,5
Rozpustnosť	Rozpustný vo vode, prakticky nerozpustný v etanole (96 %), rozpustí sa v zriedenej kyseline chlorovodíkovej.
Veľkosť častíc	meraná metódou STEM – medián veľkosti častíc (D_{50}) (v číselných jednotkách) najmenej 130 nm meraná laserovou difrakčnou metódou – medián veľkosti častíc (D_{50}) (v hmotnostných jednotkách) najmenej 50 μm
Čistota	
Strata sušením	Najviac 3,5 %; stanovené na 1 000 g po päťhodinovom sušení v sušiarňi pri $180 \pm 10^\circ C$
Šťaveľany	≤ 280 mg/kg (0,028 %), vyjadrené ako kyselina šťaveľová
Sírany	$\leq 2\,000$ mg/kg (0,2 %)
Vápnik	$\leq 2\,000$ mg/kg (0,2 %)
Železo	≤ 100 mg/kg
Ortuť	$\leq 0,1$ mg/kg
Olovo	≤ 1 mg/kg
Kadmium	$\leq 0,1$ mg/kg
Arzén	≤ 1 mg/kg
Neidentifikované látky	Žiadne nečistoty súvisiace s procesom alebo produktom. Neúmyselnú prítomnosť hydratovaných foriem trimagnézia-dicitrátu, ako je napríklad nonahydrát, nemožno vylúčiť.“