

SKLEP KOMISIJE

z dne 14. junija 2010

o odobritvi dajanja na trg natrijevega železovega (III) EDTA kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 3729)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2010/331/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živali in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Akzo Nobel Chemicals GmbH je 4. septembra 2006 vložila zahtevek pri pristojnih organih Združenega kraljestva za dajanje na trg natrijevega železovega (III) EDTA kot nove živilske sestavine.

(2) Pristojni organ Združenega kraljestva za ocenjevanje živil je 11. septembra 2006 izdal začetno poročilo o oceni. Sklep poročila je bil, da je potrebna dodatna ocena.

(3) Komisija je 27. novembra 2006 o tej zahtevi obvestila vse države članice. EFSA je 22. decembra 2006 prejela zahtevek za izvedbo ocene.

(4) Po zahtevku Komisije je Znanstveni svet za živilske aditive in hranilne vire, dodane živilom, 26. novembra 2009 sprejel mnenje o natrijevem železovem (III) EDTA. Sklep mnenja EFSA je bil, da EDTA ni nevaren, če njegov dnevni vnos ne presega 1,9 mg/kg telesne teže.

(5) Uredba Komisije (ES) št. 953/2009 z dne 13. oktobra 2009 o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene ⁽²⁾, Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav

članic o prehranskih dopolnilih ⁽³⁾ in/ali Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ⁽⁴⁾ vsebujejo posebne določbe za uporabo vitaminov, mineralov in drugih snovi v živilih. Uporabo natrijevega železovega (III) EDTA je treba odobriti brez poseganja v zahteve navedenih predpisov. Meje iz Priloge II k temu Sklepu se nanašajo izključno na EDTA kot tak in ne posegajo v nobene meje za dodajanje železa živilom. Na podlagi znanstvene ocene je bilo ugotovljeno, da natrijev železov (III) EDTA izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(6) Za zagotovitev, da ne bo sprejemljiv dnevni vnos (ADI) presežen pri otrocih, se zdi primerno določiti meje za dodajanje EDTA živilom.

(7) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdrave živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Natrijev železov (III) EDTA kot vir železa, kakor je določen v Prilogi I, se lahko daje na trg Unije kot nova živilska sestavina, ki jo je treba uporabljati v živilih brez poseganja v posebne določbe Uredbe (ES) št. 953/2009, Direktive 2002/46/ES in/ali Uredbe (ES) št. 1925/2006.

Največja količina natrijevega železovega (III) EDTA (izraženega kot brezvodni EDTA), ki se lahko doda živilom, je določena v Prilogi II.

Člen 2

Oznaka nove živilske sestavine na živilih, odobrena s tem sklepom, je „natrijev železov (III) EDTA“.

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

⁽²⁾ UL L 269, 14.10.2009, str. 9.

⁽³⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

⁽⁴⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na Akzo Nobel Chemicals GmbH, Kreuzauer Strasse 46, D – 52355 Düren.

V Bruslju, 14. junija 2010

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

PRILOGA I

Specifikacije natrijevega železovega (III) EDTA

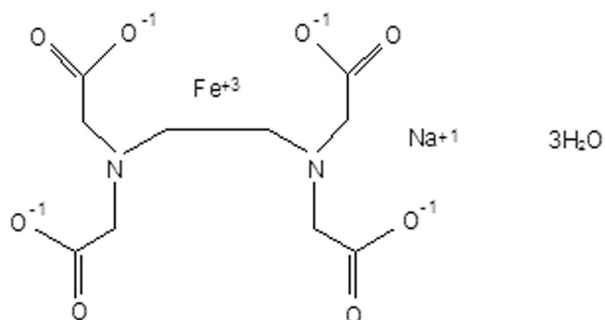
OPIS

Natrijev železov (III) EDTA (etilendiaminotetraocetna kislina) je prostotekoč prašek brez vonja, rumeno do rjave barve s kemično čistostjo več kot 99 % (w/w). Je dobro topen v vodi.

Št. CAS: 18154-32-0 (CAS brezvodni 15708-41-5)

Kemijska formula: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$

Strukturna formula:



Kemijske značilnosti natrijevega železovega (III) EDTA brez poseganja v določbe Uredbe (ES) št. 953/2009, Direktive 2002/46/ES in/ali Uredbe (ES) št. 1925/2006

pH 1 % raztopine	3,5 do 5,5
železo	12,5 % do 13,5 %
natrij	5,5 %
voda	12,8 %
organska snov (CHNO)	68,4 %
EDTA	65,5 % do 70,5 %
v vodi netopna snov	ne več kot 0,1 %
nitrilo triocetna kislina	ne več kot 0,1 %

PRILOGA II

Največja količina natrijevega železovega (III) EDTA (izraženega kot brezvodni EDTA)

prehranska dopolnila (v skladu z Direktivo 2002/46/ES)	otroci: 18 mg na dnevni odmerek, kot ga priporoča proizvajalec
	odrasli: 75 mg na dnevni odmerek, kot ga priporoča proizvajalec
dietetična živila (v skladu z Uredbo (ES) št. 953/2009)	12 mg EDTA za 100 g končnega živila
druga obogatena živila (v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006)	12 mg EDTA za 100 g končnega živila