



2024/346

23.1.2024.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2024/346

(2024. gada 22. janvāris),

ar ko attiecībā uz trimagnija dicitrāta izmantošanu uztura bagātinātājos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu un Komisijas Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu un 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ⁽²⁾, un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā noteikts Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksts un to lietošanas nosacījumi.
- (2) Komisijas Regulā (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ ir noteiktas Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu, tostarp krāsvielu un saldinātāju, specifikācijas.
- (3) Savienības sarakstus Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā var atjaunināt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru un pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas.
- (4) Pieteikums atļaujai izmantot trimagnija dicitrātu (bezūdens) par stabilizatoru un pretsalīpes vielu uztura bagātinātājos cietā un košļājamā veidā tika iesniegts 2015. gada 24. jūnijā, un tas tika darīts pieejams dalībvalstīm.
- (5) Trimagnija dicitrātu (bezūdens) paredzēts izmantot uztura bagātinātājos cietā un košļājamā veidā, lai apstrādes laikā un iesaiņojumā piesaistītu nelielu daudzumu atlikušā ūdens.
- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") novērtēja trimagnija dicitrāta (bezūdens) nekaitīgumu ⁽⁴⁾, ja to lieto par piedevu uztura bagātinātājos cietā un košļājamā veidā, un secināja, ka tā lietošana cietos uztura bagātinātājos ierosinātajā tipiskajā lietošanas daudzumā 50 000 mg/kg nerada bažas par kaitīgumu, savukārt attiecībā uz ierosināto maksimālo lietošanas daudzumu 120 000 mg/kg, pamatojoties uz vieglu, pārejošu laksatīvu iedarbību, kura ir atgriezeniska un kurai organisms var viegli pielāgoties dažu dienu laikā, aplēstā eksponētība ar uzturu uzņemtam magnijam pieaugušajiem un vecāka gadagājuma cilvēkiem ar augstām procentilēm, pārsniegtu pieļaujamo augstāko devu (AD) 250 mg/dienā attiecībā uz papildu uzņemtam magniju, ko noteikusi Pārtikas zinātniskā komiteja. Ja aplēses par eksponētību ar uzturu uzņemtam magnijam, ko rada pārtikas piedevas trimagnija dicitrāta (bezūdens) lietošana uztura bagātinātājā, ir zemāka par AD, Iestāde uzskatīja, ka ierosinātie tipiskie trimagnija dicitrāta (bezūdens) kā stabilizatora un pretsalīpes vielas lietošanas daudzumi neradītu bažas par kaitīgumu.

⁽¹⁾ OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.

⁽²⁾ OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4599.

- (7) Pēc Iestādes atzinuma pieteikuma iesniedzējs samazināja pieprasītos maksimālos lietošanas daudzumus līdz 100 000 mg/kg, lai no tā izrietošā eksponētība augsta līmeņa magnija iedarbībai uz pieaugušajiem un vecāka gadagājuma cilvēkiem saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas pamācību uztura bagātinātāja parastai lietošanai nepārsniegtu AD, kas atļauta kā uzturviela uztura bagātinātājos.
- (8) Tāpēc ir lietderīgi atļaut trimagnija dicitrātu (bezūdens) lietot par stabilizatoru un pretsalīpes vielu cietos uztura bagātinātājos un minētajai piedevai piešķirt numuru E 345(i).
- (9) Kad trimagnija dicitrātu (E 345(i)) pirmo reizi iekļauj Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā noteiktajā Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstā, Regulā (ES) Nr. 231/2012 būtu jāiekļauj šīs pārtikas piedevas specifikācijas.
- (10) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1333/2008 un (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 22. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza šādi:

- 1) B daļas 3. punktā “Pārtikas piedevas, kas nav krāsvielas vai saldinātāji” aiz ieraksta par pārtikas piedevu “E 343 Magnija fosfāti” iekļauj šādu ierakstu:

“E 345i	Trimagnija dicitrāts”;
---------	------------------------

- 2) E daļas pārtikas kategorijā 17.1. “Uztura bagātinātāji cietā veidā, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem un maziem bērniem” pēc ieraksta “E 432-436 Polisorbāti” iekļauj šādu ierakstu:

“E 345i	Trimagnija dicitrāts	100 000	(97)	
---------	----------------------	---------	------	--

(97) saskaņā ar Direktīvu 2002/46/EK.”

II PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumā pēc ieraksta "E 343 (ii) DIMAGNIJA FOSFĀTS" iekļauj šādu ierakstu par E 345(ii):

"E 345 i) TRIMAGNIJA DICITRĀTS

Sinonīmi	Magnija citrāts; trimagnija citrāts
Definīcija	
Einecs	222-093-9
Ķīmiskais nosaukums	Trimagnijs bis (2-hidroksipropān-1,2,3-trikarboksilāts), bezūdens
Ķīmiskā formula	$(C_6H_5O_7)_2 Mg_3$
Molekulmasa	451,12 (bezūdens)
Pamatviela	15,0–16,5 % Mg sausnā, kas vienāda ar 92,8–102,1 % trimagnija dicitāta, bezūdens
Apraksts	Balts vai gandrīz balts, smalks, nedaudz higroskopisks pulveris
Šķīduma ārējais apraksts	Ne vairāk opalescējošs kā ats. susp. III un nav intensīvāk krāsots kā ats. šķīd. Y7 vai BY6
Identifikācija	
Citrāta tests	Pozitīvs
Magnija tests	Pozitīvs
pH (5 % šķīdums)	6,0–8,5
Šķīdība	Šķīst ūdenī, praktiski nešķīst etanolā (96 %); izšķīst atšķaidītā sālskābē.
Daļiņu izmērs	Ar STEM metodi. Mediāna (D_{50}) daļiņu izmērs (numuratkārīgs) nav mazāks par 130 nm Ar lāzerdifrakcijas metodi. Mediāna (D_{50}) daļiņu izmērs (masasatkārīgs) nav mazāks par 50 μm
Tīrība	
Žāvēšanas zudumi	Ne vairāk kā 3,5 %, ko nosaka uz 1 000 g, žāvējot krāsnī 180 ± 10 °C 5 h
Skābeņskābe/oksalāts	≤ 280 mg/kg (0,028 %) kā skābeņskābe
Sulfāti	$\leq 2\,000$ mg/kg (0,2 %)
Kalcijs	$\leq 2\,000$ mg/kg (0,2 %)
Dzelzs	≤ 100 mg/kg
Dzīvsudrabs	$\leq 0,1$ mg/kg
Svins	≤ 1 mg/kg
Kadmija	$\leq 0,1$ mg/kg
Arsēns	≤ 1 mg/kg
Neidentificēts materiāls	Nav ar procesu vai produktu saistītu piemaisījumu. Nevar izslēgt neparedzētu trimagnija dicitrāta hidratu, piemēram, nonahidrātu, klātbūtni."