

Brusel 25. října 2023
(OR. en)

14690/23
ADD 1

DENLEG 47
FOOD 79
SAN 614

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	23. října 2023
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D092086/2 ANNEXES 1 to 2
Předmět:	PŘÍLOHY NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../..., kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití dicitronanu trihořečnatého v doplňcích stravy

Delegace naleznou v příloze dokument D092086/2 ANNEXES 1 to 2.

Příloha: D092086/2 ANNEXES 1 to 2



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2023/1704 ANNEX Rev1
(POOL/E2/2023/1704/1704-R1-EN
ANNEX.docx) D092086/02
[...](2023) **XXX** draft

ANNEXES 1 to 2

PŘÍLOHY

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...,

**kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008
a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití dicitronanu
trihorečnatého v doplňcích stravy**

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

1) v části B se v oddíle 3 „Potravinářské přídatné látky jiné než barviva a sladidla“ za zápis pro potravinářskou přídatnou látku „E 343 Fosforečnany hořečnaté“ vkládá nový zápis, který zní:

„E 345(i)	Dicitronan trihořečnatý“
-----------	--------------------------

2) v části E se v kategorii potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“ za zápis pro „E 432–436 Polysorbáty“ vkládá nový zápis, který zní:

	„E 345(i)	Dicitronan trihořečnatý	100 000	(XX)	“
--	-----------	-------------------------	---------	------	---

(XX): V souladu se směrnicí 2002/46/ES.

PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za zápis pro „E 343 (ii) HYDROGENFOSFOREČNAN HOŘEČNATÝ“ vkládá nový zápis pro E 345(i), který zní:

„E 345(i) DICITRONAN TRIHOŘEČNATÝ	
Synonyma	Citronan hořečnatý; citronan trihořečnatý
Definice	
Einecs	222-093-9
Chemický název	Trimagnesium-bis(2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylát), bezvodý
Chemický vzorec	$(C_6H_5O_7)_2Mg_3$
Relativní molekulová hmotnost	451,12 (bezvodý)
Obsah	15,0–16,5 % Mg v sušině/látce odpovídající 92,8–102,1 % bezvodého dicitronanu trihořečnatého
Popis	Bílý nebo téměř bílý, jemný, mírně hygroskopický prášek
Vzhled roztoku	Ne více opaleskující než referenční suspenze III a ne intenzivněji zbarvený než referenční roztok Y7 nebo BY6
Identifikace	
Zkouška na přítomnost citrátů	Pozitivní
Zkouška na přítomnost hořčíku	Pozitivní
pH (5% roztok)	6,0–8,5
Rozpustnost	Rozpustný ve vodě, prakticky nerozpustný v ethanolu (96 %), rozpouští se ve zředěné kyselině chlorovodíkové.
Velikost částic	Měřená metodou STEM – medián velikosti částic (D_{50}) (podle počtu) nejméně 130 nm Měřená laserovou difrakční metodou – medián velikosti částic (D_{50}) (podle hmotnosti) nejméně 50 μm
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Nejvýše 3,5 %, stanoveno sušením 1 000 g v sušárně při 180 ± 10 °C po dobu 5 hodin
Kyselina šťavelová / šťavelany	≤ 280 mg/kg (0,028 %) jako kyselina šťavelová
Sírany	$\leq 2\,000$ mg/kg (0,2 %)
Vápník	$\leq 2\,000$ mg/kg (0,2 %)
Železo	≤ 100 mg/kg

Rtuť	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Olovo	$\leq 1 \text{ mg/kg}$
Kadmium	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Arsen	$\leq 1 \text{ mg/kg}$
Neidentifikované látky	Žádné nečistoty související s procesem nebo produktem. Nelze vyloučit nezamýšlenou přítomnost hydratovaných forem dicitronanu trihořečnatého, jako je například nonahydrát.“