

Brusel 25. října 2023  
(OR. en)

14690/23

DENLEG 47  
FOOD 79  
SAN 614

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

|                 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odesílatel:     | Evropská komise                                                                                                                                                                                                                          |
| Datum přijetí:  | 23. října 2023                                                                                                                                                                                                                           |
| Příjemce:       | Generální sekretariát Rady                                                                                                                                                                                                               |
| Č. dok. Komise: | D092086/02                                                                                                                                                                                                                               |
| Předmět:        | NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, 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 D092086/02.

Příloha: D092086/02



EVROPSKÁ  
KOMISE

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

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

**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**

(Text s významem pro EHP)

# NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**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**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách<sup>1</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata<sup>2</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012<sup>3</sup> stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky včetně barviv a sladidel, které jsou uvedeny v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Seznamy Unie v příloze II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 lze aktualizovat v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (4) Dne 24. června 2015 byla předložena žádost o povolení používání bezvodého dicitronanu trihořečnatého jako stabilizátoru a protispékavé látky v doplňcích stravy v pevné a žvýkáci formě a byla zpřístupněna členským státům.
- (5) Bezvodý dicitronan trihořečnatý je určen k použití v doplňcích stravy v pevné a žvýkáci formě k vázání malých množství zbytkové vody během zpracování a uvnitř balení.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyhodnotil bezpečnost bezvodého dicitronanu trihořečnatého<sup>4</sup> při použití jako přídatná látka v doplňcích

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>3</sup> Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

<sup>4</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4599

stravy v pevné a žvýkací formě a dospěl k závěru, že jeho použití v pevných doplňcích stravy při navrhované typické úrovni použití 50 000 mg/kg nepředstavuje bezpečnostní riziko, zatímco při navrhované maximální úrovni použití 120 000 mg/kg by odhadovaná výsledná dietární expozice hořčíku u dospělých a starších osob byla u vysokých percentilů vyšší než nejvyšší povolená dávka 250 mg/den pro doplňkový hořčík stanovená Vědeckým výborem pro potraviny s ohledem na mírný, přechodný projímavý účinek, který je snadno vratný a kterému se tělo může během několika dní bez obtíží přizpůsobit. Úřad se domnívá, že pokud jsou odhady dietární expozice hořčíku vyplývající z použití potravinářské přídatné látky bezvodý dicitronan trihořečnatý v doplňcích stravy nižší než nejvyšší povolená dávka, navrhovaná typická úroveň použití bezvodého dicitronanu trihořečnatého jako stabilizátoru a protispěkové látky v doplňcích stravy nepředstavuje bezpečnostní riziko.

- (7) V návaznosti na stanovisko úřadu žadatel snížil požadovanou maximální úroveň použití na 100 000 mg/kg, aby výsledná expozice hořčíku u dospělých a starších osob na vysoké úrovni podle návodu k použití poskytnutého výrobcem pro běžné použití doplňku stravy nebyla vyšší než nejvyšší povolená dávka povolená jako živina v doplňcích stravy.
- (8) Je proto vhodné povolit použití bezvodého dicitronanu trihořečnatého jako stabilizátoru a protispěkové látky v pevných doplňcích stravy a přidělit této přídatné látce číslo označení E 345(i).
- (9) Specifikace pro dicitronan trihořečnatý (E 345(i)) by měly být zahrnuty v nařízení (EU) č. 231/2012 při jeho prvním zařazení na seznam potravinářských přídatných látek Unie stanovený v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (10) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

#### *Článek 2*

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

#### *Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*