

DECYZJA KOMISJI

z dnia 14 czerwca 2010 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady*(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 3729)***(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)**

(2010/331/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 4 września 2006 r. przedsiębiorstwo Akzo Nobel Chemicals GmbH zwróciło się do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III) jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 11 września 2006 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa do spraw oceny żywności wydał sprawozdanie z wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej oceny.
- (3) Komisja poinformowała wszystkie państwa członkowskie o wniosku w dniu 27 listopada 2006 r. Dnia 22 grudnia 2006 r. zwrócono się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie oceny.
- (4) Dnia 26 listopada 2009 r. panel naukowy ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS) przyjął opinię, wydaną na wniosek Komisji, dotyczącą bezpieczeństwa etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III). W opinii tej EFSA uznał, że EDTA nie stanowi zagrożenia, o ile jego dzienne pobranie nie przekracza 1,9 mg na kg masy ciała.
- (5) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽²⁾, dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkow-

skich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁽³⁾ oraz rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁽⁴⁾ ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące stosowania w żywności witamin, składników mineralnych oraz innych substancji. Stosowanie etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III) powinno być dozwolone bez uszczerbku dla wymogów wyżej wymienionych przepisów. Limity ustanowione w załączniku II do niniejszej decyzji odnoszą się wyłącznie do EDTA i nie naruszają żadnych innych limitów dotyczących dodawania żelaza do żywności. Na podstawie oceny naukowej ustalono, że etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III) spełnia kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

- (6) Aby mieć pewność, że pobranie EDTA u dzieci nie przekracza dopuszczalnego dziennego pobrania, należy ustanowić ograniczenia dotyczące dodawania EDTA do żywności.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na dopuszczenie etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III) do obrotu w Unii jako źródła żelaza zgodnie ze specyfikacją w załączniku I do stosowania w żywności jako nowy składnik żywności bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów rozporządzenia (WE) nr 953/2009, dyrektywy 2002/46/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.

Maksymalną zawartość etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III) (wyrażoną jako bezwodnik EDTA) w żywności ustanawia się w załączniku II.

Artykuł 2

Nowy składnik żywności, dopuszczony do obrotu na mocy niniejszej decyzji, jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „Etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III)”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 269 z 14.10.2009, s. 9.⁽³⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.⁽⁴⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Akzo Nobel Chemicals GmbH, Kreuzauer Strasse 46, D – 52355 Düren.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 czerwca 2010 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Specyfikacja etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III)

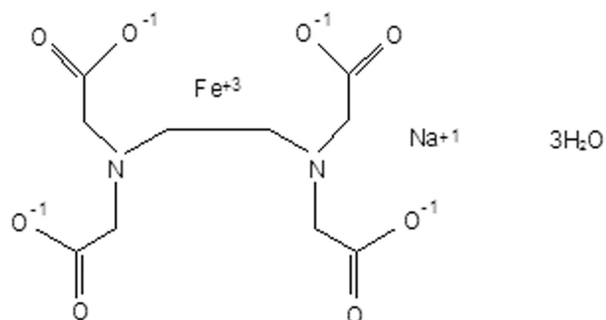
OPIS

Etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III) jest żółtobrazowym, sypkim proszkiem bez zapachu, o czystości chemicznej przekraczającej 99 % (w/w). Dobrze rozpuszcza się w wodzie.

Nr CAS: 18154-32-0 (postać bezwodna Nr CAS: 15708-41-5)

Wzór chemiczny: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$

Wzór strukturalny:



Właściwości chemiczne etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III) bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 953/2009, dyrektywy 2002/46/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1925/2006

pH 1 % roztworu	3,5 do 5,5
Żelazo	12,5 % do 13,5 %
Sód	5,5 %
Woda	12,8 %
Substancje organiczne (CHNO)	68,4 %
EDTA – kwas etylenodiaminotetraoctowy	65,5 % do 70,5 %
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	nie więcej niż 0,1 %
Kwas nitylotrioctowy	nie więcej niż 0,1 %

ZAŁĄCZNIK II

Maksymalna zawartość etylenodiaminotetraoctanu sodu-żelaza(III) (wyrażona jako bezwodnik EDTA)

Dodatki do żywności (zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE)	Dzieci: 18 mg na dawkę dzienną stosownie do zaleceń producenta
	Dorośli: 75 mg na dawkę dzienną stosownie do zaleceń producenta
Żywność dietetyczna (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 953/2009)	z 12 mg EDTA na 100 g gotowej żywności
Wzbogacona żywność (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006)	z 12 mg EDTA na 100 g gotowej żywności