



2024/346

23.1.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/346 DELLA COMMISSIONE

del 22 gennaio 2024

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso del dicitrato di trimagnesio negli integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari, compresi i coloranti e gli edulcoranti, elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Gli elenchi dell'Unione negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 possono essere aggiornati secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) Il 24 giugno 2015 è stata presentata una domanda di autorizzazione per l'uso del dicitrato di trimagnesio anidro come stabilizzante e antiagglomerante negli integratori alimentari in forme solida e da masticare e tale domanda è stata e messa a disposizione degli Stati membri.
- (5) Il dicitrato di trimagnesio anidro è destinato ad essere utilizzato negli integratori alimentari in forme solida e da masticare per legare piccole quantità di acqua residua durante la lavorazione e all'interno dell'imballaggio.
- (6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha valutato la sicurezza del dicitrato di trimagnesio anidro ⁽⁴⁾ se utilizzato come additivo negli integratori alimentari in forme solida e da masticare e ha concluso che il suo uso negli integratori alimentari solidi al livello tipico d'uso proposto di 50 000 mg/kg non desta preoccupazioni per la sicurezza, mentre al livello massimo d'uso proposto di 120 000 mg/kg la risultante stima dell'esposizione alimentare al magnesio per gli adulti e gli anziani per i percentili elevati sarebbe superiore al livello massimo di assunzione tollerabile («UL») di 250 mg/giorno per il magnesio supplementare fissato dal comitato scientifico dell'alimentazione umana sulla base di un effetto lassativo leggero e transitorio facilmente reversibile e a cui l'organismo può facilmente adattarsi in pochi giorni. A condizione che le stime dell'esposizione alimentare al magnesio dovuta all'uso dell'additivo alimentare dicitrato di trimagnesio anidro negli integratori alimentari siano inferiori all'UL, l'Autorità ha ritenuto che i livelli tipici d'uso proposti di dicitrato di trimagnesio anidro come stabilizzante e antiagglomerante negli integratori alimentari non destano preoccupazioni per la sicurezza.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4599.

- (7) In seguito al parere dell'Autorità, il richiedente ha ridotto i livelli massimi d'uso richiesti a 100 000 mg/kg in modo che la risultante esposizione al magnesio negli adulti e negli anziani al livello elevato secondo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante per l'uso normale dell'integratore alimentare non sia superiore all'UL autorizzato come nutriente negli integratori alimentari.
- (8) È pertanto opportuno autorizzare l'uso del dicitrato di trimagnesio anidro come stabilizzante e antiagglomerante negli integratori alimentari solidi e assegnare a tale additivo il numero E 345(i).
- (9) Le specifiche del dicitrato di trimagnesio (E 345(i)) dovrebbero essere inserite nel regolamento (UE) n. 231/2012, in quanto tale additivo è incluso per la prima volta nell'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- 1) nella parte B, al punto 3, «Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti», dopo la voce relativa all'additivo alimentare E 343, Fosfati di magnesio, è inserita la voce seguente:

«E 345(i)	Dicitrato di trimagnesio»;
-----------	----------------------------

- 2) nella parte E, alla categoria alimentare 17.1, «Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia», dopo la voce relativa a E 432-436, Polisorbati, è inserita la voce seguente:

«E 345(i)	Dicitrato di trimagnesio	100 000	(97)
-----------	--------------------------	---------	------

(97): in conformità alla direttiva 2002/46/CE».

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce relativa E 343 (ii), FOSFATO DI DIMAGNESIO, è inserita la voce seguente relativa a E 345(i):

"E 345 (i) DICITRATO DI TRIMAGNESIO

Sinonimi	Citrato di magnesio; citrato di trimagnesio
Definizione	
EINECS	222-093-9
Denominazione chimica	Trimagnesio bis (2-idrossipropano-1,2,3- tricarbossilato), anidro
Formula chimica	$(C_6H_5O_7)_2 Mg_3$
Peso molecolare	451,12 (anidro)
Tenore	15,0 – 16,5 % Mg sulla sostanza secca pari a 92,8-102,1 % di dicitrato di trimagnesio anidro
Descrizione	Polvere bianca o quasi bianca, fine, leggermente igroscopica
Aspetto di una soluzione	Non più opalescente della sospensione di riferimento III e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento Y7 o BY6
Identificazione	
Test del citrato	Positivo
Test del magnesio	Positivo
pH (soluzione al 5 %):	6,0–8,5
Solubilità	Solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo (96 %), si scioglie in acido cloridrico diluito.
Dimensioni delle particelle	Con metodo STEM — dimensione media (D_{50}) delle particelle (in base al numero) non inferiore a 130 nm Con metodo di diffrazione laser — dimensione media (D_{50}) delle particelle (in base alla massa) non inferiore a 50 μm
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Massimo 3,5 %, determinato su 1 000 g mediante essiccazione in stufa a 180 ± 10 °C per 5 ore
Acido ossalico/ossalati	≤ 280 mg/kg (0,028 %) come acido ossalico
Solfati	$\leq 2 000$ mg/kg (0,2 %)
Calcio	$\leq 2 000$ mg/kg (0,2 %)
Ferro	≤ 100 mg/kg
Mercurio	$\leq 0,1$ mg/kg
Piombo	≤ 1 mg/kg
Cadmio	$\leq 0,1$ mg/kg
Arsenico	≤ 1 mg/kg
Materiale non identificato	Nessuna impurità legata alla lavorazione o al prodotto. Non si può escludere la presenza involontaria di forme idrate di dicitrato di trimagnesio come il nonaidrato.»