

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 14. Juni 2010****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen(III)-Natrium-EDTA als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 3729)***(Nur der deutsche Text ist verbindlich)**

(2010/331/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 4. September 2006 stellte das Unternehmen Akzo Nobel Chemicals GmbH bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen(III)-Natrium-EDTA als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 11. September 2006 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle des Vereinigten Königreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht kam sie zu dem Schluss, dass eine ergänzende Prüfung erforderlich ist.
- (3) Die Kommission hat am 27. November 2006 alle Mitgliedstaaten über den Antrag in Kenntnis gesetzt. Die EFSA wurde am 22. Dezember 2006 ersucht, die Prüfung durchzuführen.
- (4) Auf Ersuchen der Kommission nahm das Wissenschaftliche Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Nährstoffquellen, die Lebensmitteln zugefügt werden (ANS), am 26. November 2009 eine Stellungnahme zur Sicherheit von Eisen(III)-Natrium-EDTA an. Darin kommt die EFSA zu dem Schluss, dass EDTA unbedenklich ist, solange die EDTA-Exposition 1,9 mg EDTA je kg Körpergewicht je Tag nicht übersteigt.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission vom 13. Oktober 2009 über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen ⁽²⁾, die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschrif-

ten der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ⁽³⁾ und/oder die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ⁽⁴⁾ enthalten besondere Bestimmungen über die Verwendung von Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen in Lebensmitteln. Die Verwendung von Eisen(III)-Natrium-EDTA sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Rechtsakte genehmigt werden. Die in Anhang II dieses Beschlusses genannten Höchstgehalte beziehen sich ausschließlich auf EDTA als solches und lassen Höchstgehalte für den Zusatz von Eisen in Lebensmitteln unberührt. Auf Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass Eisen(III)-Natrium-EDTA die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

- (6) Damit gewährleistet ist, dass die annehmbare tägliche Aufnahmemenge (ADI) an EDTA bei Kindern nicht überschritten wird, sollten für den Zusatz von EDTA in Lebensmitteln Höchstwerte festgelegt werden.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Eisen(III)-Natrium-EDTA als Eisenquelle gemäß Anhang I darf in der Union als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden und ist unbeschadet der besonderen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 953/2009, der Richtlinie 2002/46/EG und/oder der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zu verwenden.

Die zulässige Höchstmenge an Eisen(III)-Natrium-EDTA (ausgedrückt als wasserfreies EDTA) in Lebensmitteln ist in Anhang II festgelegt.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen neuartigen Lebensmittelzutat, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Eisen(III)-Natrium-EDTA“.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 269 vom 14.10.2009, S. 9.⁽³⁾ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.⁽⁴⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Akzo Nobel Chemicals GmbH, Kreuzauer Straße 46, D-52355 Düren, gerichtet.

Brüssel, den 14. Juni 2010

Für die Kommission
John DALLI
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Spezifikationen für Eisen(III)-Natrium-EDTA

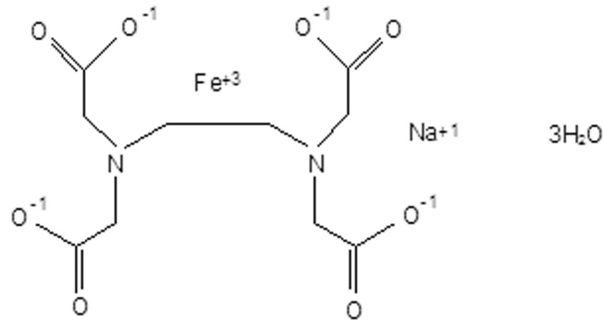
BESCHREIBUNG

Eisen(III)-Natrium-EDTA (Ethylendiamintetraessigsäure) ist ein geruchloses, frei fließendes, gelbes bis braunes Pulver mit einer chemischen Reinheit von über 99 Gew.-%. Es ist leicht wasserlöslich.

CAS-Nr.: 18154-32-0 (CAS wasserfrei 15708-41-5)

Chemische Formel: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$

Strukturformel:



Chemische Merkmale von Eisen(III)-Natrium-EDTA unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 953/2009, der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

pH-Wert einer 1%igen Lösung	3,5 bis 5,5
Eisen	12,5 bis 13,5 %
Natrium	5,5 %
Wasser	12,8 %
Organische Stoffe (CHNO)	68,4 %
EDTA	65,5 bis 70,5 %
Wasserunlösliche Bestandteile	Höchstens 0,1 %
Nitrilotriacetsäure	Höchstens 0,1 %

ANHANG II

Höchstmengen an Eisen(III)-Natrium-EDTA (ausgedrückt als wasserfreies EDTA)

Nahrungsergänzungsmittel (gemäß der Richtlinie 2002/46/EG)	Kinder: 18 mg je tägliche Verzehrmenge gemäß Herstellerempfehlung
	Volljährige: 75 mg je tägliche Verzehrmenge gemäß Herstellerempfehlung
Diätetische Lebensmittel (gemäß der Verordnung (EG) Nr. 953/2009)	12 mg EDTA je 100 g des Lebensmittelendprodukts
Angereicherte Lebensmittel (gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006)	12 mg EDTA je 100 g des Lebensmittelendprodukts