



COMMISSIONE
EUROPEA

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

ANNEXES 1 to 2

ALLEGATI

del

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

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

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	(XX)	"
--	-----------	--------------------------	---------	------	---

(XX): 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	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Piombo	$\leq 1 \text{ mg/kg}$
Cadmio	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Arsenico	$\leq 1 \text{ mg/kg}$
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.".