

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 244/2013 DE LA COMISIÓN

de 19 de marzo de 2013

que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de fosfato tricálcico (E 341 (iii)) en preparados nutritivos destinados a ser utilizados para lactantes y niños de corta edad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, y su artículo 30, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece una lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (2) Dicha lista puede modificarse de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse, bien por iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (4) El 19 de junio de 2009 se presentó una solicitud de autorización del uso de fosfato tricálcico (E 341 (iii)) como antiaglomerante que se añade a los preparados nutritivos destinados a ser utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE ⁽³⁾, que se ha puesto a disposición de los Estados miembros.
- (5) La solicitud tiene por objeto una nueva entrada en la sección B de la parte 5 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008. La necesidad tecnológica del fosfato tricálcico (E 341 (iii)) como aditivo alimentario está relacionada con su capacidad para proporcionar unas propiedades únicas en tanto que agente fluidificante a las

mezclas en polvo. El producto puede absorber hasta el 10 % de su propio peso en humedad del entorno, con lo que se evitan los grumos en una mezcla y se mantienen fluidos los preparados, lo cual se considera un beneficio para el consumidor.

- (6) Se consultó al Comité Científico de la Alimentación Humana acerca de la seguridad del fosfato tricálcico (E 341 (iii)) como aditivo alimentario en preparados nutritivos destinados a ser utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación, que emitió su dictamen el 7 de junio de 1996 ⁽⁴⁾, en el que llegó a la conclusión de que su uso es aceptable siempre y cuando no se excedan los niveles totales de calcio y fósforo, así como la relación entre ellos.
- (7) Las sales de calcio de ácido ortofosfórico, incluido el fosfato tricálcico, son sustancias minerales que están autorizadas para ser utilizadas en preparados para lactantes y preparados de continuación de conformidad con el anexo III de la Directiva 2006/141/CE. Por consiguiente, no se considera que la autorización de la utilización del fosfato tricálcico (E 341 (iii)) como antiaglomerante en preparados nutritivos destinados a ser utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación plantee problemas de seguridad, en la medida en que las cantidades totales de calcio y de fósforo permanezcan dentro de los límites para estos dos minerales y dentro de la relación entre ambos que se establece en dicha Directiva.
- (8) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con vistas a la actualización de la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, salvo en el caso de que la actualización de que se trate no sea susceptible de tener una repercusión en la salud humana.
- (9) Dado que la autorización de la utilización del fosfato tricálcico (E 341 (iii)) como antiaglomerante en preparados nutritivos destinados a ser utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación debe cumplir el límite para el calcio, el fósforo y la relación calcio:fósforo establecida en la Directiva 2006/141/CE, la actualización de esta lista no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana. Por este motivo, no es necesario solicitar un dictamen a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana, serie 40^a, 1997.

- (10) Por consiguiente, es adecuado autorizar el uso de fosfato tricálcico (E 341 (iii)) como antiaglomerante en preparados nutritivos destinados a ser utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de marzo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En la sección B de la parte 5 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 341 (iii) se sustituye por el texto siguiente:

«E 341 (iii)	Fosfato tricálcico	Transferencia máxima de 150 mg/kg como P ₂ O ₅ y dentro del límite para el calcio, el fósforo y la relación calcio:fósforo establecido en la Directiva 2006/141/CE	Todos los nutrientes	Preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE
		Debe respetarse la dosis máxima de 1 000 mg/kg como P ₂ O ₅ a partir de todos los usos en el alimento final mencionados en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE»