ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2010

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του εναμμώνιου φωσφορικού σιδήρου ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 8191]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2010/715/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 21 Οκτωβρίου 2008 η εταιρεία Cantox Health Sciences International υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, εξ ονόματος της εταιρείας Nestec Ltd, αίτηση για τη διάθεση στην αγορά του εναμμώνιου φωσφορικού σιδήρου ως νέου συστατικού τροφίμων.

(2) Στις 20 Νοεμβρίου 2008 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση συνάχθηκε το συμπέρασμα ότι χρειαζόταν πρόσθετη αξιολόγηση.

(3) Στις 23 Δεκεμβρίου 2008 η Επιτροπή ενημέρωσε όλα τα κράτη μέλη σχετικά με την αίτηση αυτή. Στις 28 Απριλίου 2009 ζητήθηκε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) να διενεργήσει την αξιολόγηση.

(4) Στις 14 Απριλίου 2010, έπειτα από αίτηση της Επιτροπής, η EFSA εξέδωσε γνώμη ([2]) σχετικά με την ασφάλεια του εναμμώνιου φωσφορικού σιδήρου ως πηγής σιδήρου που προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα για τον γενικό πληθυσμό (συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων διατροφής) και σε τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή. Στην εν λόγω γνώμη, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας όσον αφορά τον εναμμώνιο φωσφορικό σίδηρο, εφόσον δεν σημειώνεται υπέρβαση των ανώτατων ορίων ασφάλειας που έχουν θεσπιστεί για τον σίδηρο.

(5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 953/2009 της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή ([3]), η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ([4]), και/ή ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ([5]), θεσπίζουν ειδικές διατάξεις για τη χρήση βιταμινών, ανόργανων συστατικών και άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Η χρήση του εναμμώνιου φωσφορικού σιδήρου θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω νομοθεσίας.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο εναμμώνιος φωσφορικός σίδηρος ως πηγή σιδήρου, όπως καθορίζεται στο παράρτημα, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται στα τρόφιμα με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2009, της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και/ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

Άρθρο 2

Η ονομασία του νέου συστατικού τροφίμων που εγκρίνεται, δυνάμει της παρούσας απόφασης, θα αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου στο οποίο περιέχεται, ως «εναμμώνιος φωσφορικός σίδηρος».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Nestec Ltd, Avenue Nestlé 55, CH-1800 Vevey, Switzerland.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2010, 8(5): 1584.
([3]) ΕΕ L 269 της 14.10.2009, σ. 9.
([4]) ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.
([5]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

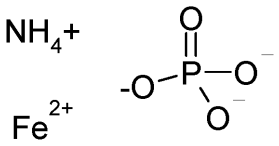
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΝΑΜΜΩΝΙΟ ΦΩΣΦΟΡΙΚΟ ΣΙΔΗΡΟ

Περιγραφή: Ο εναμμώνιος φωσφορικός σίδηρος είναι μια γκριζοπράσινη λεπτή σκόνη, πρακτικά αδιάλυτη στο νερό και διαλυτή σε αραιά ανόργανα οξέα.

Αριθ. CAS: 10101-60-7

Χημικός τύπος: $FeNH_4PO_4$

Συντακτικός τύπος:



Χημικά χαρακτηριστικά του εναμμώνιου φωσφορικού σιδήρου:

pH εναιωρήματος σε νερό συγκέντρωσης 5 %	6,8 έως 7,8
Σίδηρος (σύνολο) Σίδηρος (II) Σίδηρος (III)	τουλάχιστον 28 % 22 % έως 30 % (w/w) 7 % κατ' ανώτατο όριο (w/w)
Αμμωνία	5 % έως 9 % (w/w)
Νερό	3 % κατ' ανώτατο όριο