

REGULAMENTUL (UE) NR. 497/2014 AL COMISIEI**din 14 mai 2014****de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea substanței advantam ca îndulcitor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (3) Aceste liste pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (4) În mai 2010, a fost prezentată o cerere de autorizare privind utilizarea substanței advantam ca îndulcitor în mai multe categorii de produse alimentare. Cererea a fost pusă la dispoziția statelor membre în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (5) Utilizarea substanței advantam ca îndulcitor concentrat în diferite produse alimentare și de masă pentru a înlocui zaharurile calorice (zaharoză, glucoză, fructoză etc.) și pentru a permite astfel o reducere a conținutului caloric al acestor produse alimentare constituie o necesitate tehnologică. Adăugarea substanței advantam ca îndulcitor în categoriile de produse alimentare în care îndulcitorii concentrați sunt autorizați în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 va oferi producătorilor o mai mare flexibilitate în prepararea de produse alimentare cu valoare energetică redusă al căror gust este similar cu cel al produsului echivalent cu valoare calorică normală. Proprietățile gustative și edulcorante, precum și buna stabilitate a substanței advantam o transformă într-o alternativă la îndulcitorii concentrați deja autorizați, oferind consumatorilor și industriei alimentare opțiunea de a alege dintr-o gamă mai largă de îndulcitori, reducând astfel consumul individual al fiecărui îndulcitor.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat siguranța substanței advantam atunci când aceasta este utilizată ca aditiv alimentar și și-a exprimat avizul la data de 31 iulie 2013 ⁽⁴⁾. Autoritatea a stabilit o doză zilnică acceptabilă (DZA) pentru advantam de 5 mg/kg de greutate corporală pe zi. Estimările prudente privind expunerea la advantam în cazul adulților și copiilor cu un nivel de consum ridicat au fost inferioare dozei zilnice acceptabile pentru nivelurile de utilizare propuse. După examinarea tuturor datelor privind stabilitatea, produsele de degradare, toxicologia și expunerea, autoritatea a concluzionat că substanța advantam utilizată ca îndulcitor nu prezintă probleme de siguranță pentru utilizările și dozele propuse.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Prin urmare, este oportun să se autorizeze utilizarea substanței advantam ca îndulcitor în categoriile de produse alimentare specificate în anexa I la prezentul regulament și să se aloce numărul E 969 ca număr E pentru respectivul aditiv alimentar.
- (8) Specificațiile pentru advantam ar trebui să fie incluse în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 atunci când această substanță este inclusă pentru prima dată în lista de aditivi alimentari a Uniunii prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (9) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificate în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 mai 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 2 intitulat „Îndulcitori” din partea B, după rubrica referitoare la aditivul alimentar E 968 Eritritol se introduce următoarea rubrică nouă:

„E 969	Advantam”;
--------	------------

2. în partea E se introduc în ordine numerică următoarele rubrici pentru E 969, la categoriile de alimente menționate:

PARTEA E: ADITIVI ALIMENTARI AUTORIZAȚI ȘI CONDIȚIILE DE UTILIZARE A ACESTORA ÎN CATEGORIILE DE PRODUSE ALIMENTARE

Numărul categoriei	Numărul E	Denumire	Nivelul maxim (mg/l sau mg/kg, după caz)	Note de subsol	Restricții/excepție
01.4	Produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic				
	„E 969	Advantam	10		numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
03	Înghețată				
	„E 969	Advantam	10		numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
04.2.2	Fructe și legume în oțet, ulei sau saramură				
	„E 969	Advantam	3		numai conservele dulci-acrișoare din fructe și legume”;
04.2.3	Fructe și legume conservate în cutii sau borcane				
	„E 969	Advantam	10		numai fructele cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
04.2.4.1	Preparate din fructe și legume, cu excepția compoturilor				
	„E 969	Advantam	10		numai preparatele cu valoare energetică redusă”;
04.2.5.1	Gemuri extra și jeleu extra, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/113/CE				
	„E 969	Advantam	10		numai gemuri, jeleuri și marmelade cu valoare energetică redusă”;
04.2.5.2	Gemuri, jeleuri și marmelade și piure de castane îndulcit, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/113/CE				
	„E 969	Advantam	10		numai gemuri, jeleuri și marmelade cu valoare energetică redusă”;

Numărul categoriei	Numărul E	Denumire	Nivelul maxim (mg/l sau mg/kg, după caz)	Note de subsol	Restricții/excepție
04.2.5.3	Alte paste tartinabile similare din fructe sau legume				
	„E 969	Advantam	10		numai paste tartinabile pe bază de fructe uscate, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
05.1	Produse din cacao și ciocolată, astfel cum sunt reglementate în Directiva 2000/36/CE				
	„E 969	Advantam	20		numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
05.2	Alte produse de cofetărie, inclusiv dropsuri pentru înprospătarea respirației				
	„E 969	Advantam	20		numai produse pe bază de cacao sau fructe uscate, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 969	Advantam	10		numai produse tartinabile pe bază de cacao, lapte, fructe uscate sau grăsimi, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 969	Advantam	20		numai produse de cofetărie pe bază de amidon, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 969	Advantam	10		numai produse de cofetărie fără adaos de zahăr
	E 969	Advantam	60		numai dropsuri pentru înprospătarea respirației, fără adaos de zahăr
	E 969	Advantam	20		numai pastile pentru gât pentru înprospătarea respirației puternic aromatizate, fără adaos de zahăr”;
05.3	Gumă de mestecat				
	„E 969	Advantam	200		numai cu adaos de zahăr sau polioli, ca potențiator de aromă
	E 969	Advantam	400		numai produse fără adaos de zahăr”;
05.4	Decorațiuni, învelișuri și umpluturi, cu excepția umpluturilor pe bază de fructe de la categoria 4.2.4				
	„E 969	Advantam	20		numai produse de cofetărie pe bază de amidon, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 969	Advantam	10		numai produse de cofetărie fără adaos de zahăr
	E 969	Advantam	20		numai produse pe bază de cacao sau fructe uscate, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 969	Advantam	4		numai sosuri”;

Numărul categoriei	Numărul E	Denumire	Nivelul maxim (mg/l sau mg/kg, după caz)	Note de subsol	Restricții/excepție
06.3	Cereale pentru micul dejun				
	„E 969	Advantam	10		numai cereale pentru micul dejun cu conținut în fibre de peste 15 % și conținând cel puțin 20 % tărațe, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
07.2	Produse fine de panificație				
	„E 969	Advantam	10		numai essoblaten — hârtie de orez
	E 969	Advantam	17		numai produse fine de panificație cu destinație nutrițională specială”;
09.2.	Pește și produse de pescărie prelucrate, inclusiv moluște și crustacee				
	„E 969	Advantam	3		numai conserve și semiconserve dulci-acrișoare din pește și marinate din pește, crustacee și moluște”;
11.4.1	Îndulcitori de masă sub formă lichidă				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> ”;		
11.4.2	Îndulcitori de masă sub formă de pudră				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> ”;		
11.4.3	Îndulcitori de masă sub formă de tablete				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> ”;		
12.4	Muștar				
	„E 969	Advantam	4”;		
12.5	Supe și ciorbe				
	„E 969	Advantam	2		numai supe cu valoare energetică redusă”;
12.6	Sosuri				
	„E 969	Advantam	4”;		

Numărul categoriei	Numărul E	Denumire	Nivelul maxim (mg/l sau mg/kg, după caz)	Note de subsol	Restricții/exceptie
12.7	Salate și produse tartinabile condimentate				
	„E 969	Advantam	4		numai <i>Feinkostsalat</i> ”;
13.2	Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Directiva 1999/21/CE (cu excepția produselor din categoria de produse alimentare 13.1.5)				
	„E 960	Advantam	10”;		
13.3	Alimente dietetice pentru controlul greutateii, destinate să înlocuiască complet aportul alimentar zilnic sau o masă individuală (în total sau parțial aportul alimentar zilnic total)				
	„E 960	Advantam	8”;		
14.1.3	Nectaruri de fructe, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/112/CE a Consiliului, și nectaruri de legume și alte produse similare				
	„E 969	Advantam	6		numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
14.1.4	Băuturi aromatizate				
	„E 969	Advantam	6		numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
14.2.1	Bere și băuturi din malț				
	„E 969	Advantam	6		numai bere fără alcool sau cu un conținut în alcool care nu depășește 1,2 % din volum;” Bière de table/Tafelbier/Table beer „(conținut de must original mai mic de 6 %), cu excepția varietății” Obergäriges Einfachbier;”;
	E 969	Advantam	0,5		numai bere cu valoare energetică redusă”;
14.2.3	Cidru de mere și cidru de pere				
	„E 969	Advantam	6”;		
14.2.8	Alte băuturi alcoolice, inclusiv băuturi spirtoase cu mai puțin de 15 % alcool și amestecuri de băuturi alcoolice cu băuturi nealcoolice				
	„E 969	Advantam	6”;		
15.1	Gustări pe bază de cartofi, cereale, făină sau amidon				
	„E 969	Advantam	5”;		

Numărul categoriei	Numărul E	Denumire	Nivelul maxim (mg/l sau mg/kg, după caz)	Note de subsol	Restricții/exceptie
15.2	Fruite cu coajă lemnoasă prelucrate				
	„E 969	Advantam	5”;		
16.	Deserturi, cu excepția produselor din categoriile 1, 3 și 4				
	„E 969	Advantam	10		numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”;
17.1	Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, inclusiv sub formă de capsule și de tablete și sub alte forme similare				
	„E 969	Advantam	20”;		
17.2	Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă				
	„E 969	Advantam	6”;		
17.3	Suplimente alimentare furnizate sub formă de sirop sau masticabile				
	„E 969	Advantam	55”.		

ANEXA II

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, după rubrica referitoare la aditivul alimentar E 968 se introduce următoarea rubrică nouă:

„E 969 ADVANTAM**Sinonime****Definiție**

Substanța advantam (ANS9801) este obținută prin sinteză chimică, într-un proces în trei etape; fabricarea principalului produs intermediar, 3-hidroxi-4-metoxicinamaldehydă (HMCA), urmată de o hidrogenare pentru a forma 3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propionaldehydă (HMPA); în etapa finală, soluția de metanol HMPA (filtrat) se combină cu aspartam pentru a produce imina, care, în urma unei hidrogenări selective, dă naștere la advantam. Soluția este cristalizată și cristalele brute sunt spălate. Produsul este recristalizat și cristalele sunt separate, spălate și uscate.

Nr. CAS

714229-20-6

Denumire chimică

N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propil]-α-aspartil]-L-fenilalanină 1-metil ester, monohidrat (IUPAC);
L-fenilalanină, N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propil]-L-alfa-aspartil-, 2-metil ester, monohidrat (CA)

Formula moleculară

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Greutate moleculară

476,52 g/mol (monohidrat)

Compoziție

Cel puțin 97,0 % și cel mult 102,0 % pe bază anhidră

Descriere

Pudră albă spre galbenă

Identificare

Punct de topire

101,5 °C

Puritate

N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propil-α-aspartil]-L-fenilalanină (ANS9801-acid)

Nu mai mult de 1,0 %

Totalul celorlalte substanțe înrudite

Nu mai mult de 1,5 %

Solvenți reziduali

Acetat de izopropil: nu mai mult de 2 000 mg/kg
Acetat de metil: nu mai mult de 500 mg/kg
Metanol: nu mai mult de 500 mg/kg
2-Propanol: nu mai mult de 500 mg/kg

Conținut de apă

Nu mai mult de 5,0 % (metoda Karl Fischer)

Reziduu la calcinare

Nu mai mult de 0,2 %

Arsen

Nu mai mult de 2 mg/kg

Plumb

Nu mai mult de 1 mg/kg

Paladiu

Nu mai mult de 5,3 mg/kg

Platină

Nu mai mult de 1,7 mg/kg".