

VERORDNUNG (EU) Nr. 497/2014 DER KOMMISSION**vom 14. Mai 2014****zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf Advantam zur Verwendung als Süßungsmittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (3) Diese Listen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Im Mai 2010 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Advantam als Süßungsmittel in mehreren Lebensmittelkategorien eingereicht. Der Antrag wurde den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zugänglich gemacht.
- (5) Aus technologischen Gründen ist die Verwendung von Advantam als stark süßendes Süßungsmittel in verschiedenen Lebensmittelerzeugnissen und Tafelsüßen nötig, um kalorische Zucker (Saccharose, Glucose, Fructose usw.) zu ersetzen, damit der Kaloriengehalt dieser Lebensmittel reduziert werden kann. Die Aufnahme von Advantam als Süßungsmittel in die Lebensmittelkategorien, in denen stark süßende Süßungsmittel gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen sind, bietet den Herstellern mehr Flexibilität bei der Formulierung brennwertverminderter Lebensmittel mit einem Geschmacksprofil, das dem des Äquivalents mit vollem Kaloriengehalt ähnelt. Dank seiner Geschmacks- und Süßungseigenschaften in Verbindung mit guter Stabilität stellt Advantam eine Alternative zu bereits zugelassenen stark süßenden Süßungsmitteln dar, das den Verbrauchern und der Lebensmittelindustrie eine größere Auswahl an Süßungsmitteln bietet, was wiederum die Aufnahme jedes einzelnen Süßungsmittels verringert.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) hat die Sicherheit von Advantam als Lebensmittelzusatzstoff bewertet und am 31. Juli 2013 ihre Stellungnahme ⁽⁴⁾ dazu abgegeben. Die Behörde hat für Advantam eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 5 mg/kg Körpergewicht/Tag festgelegt. Konservative Schätzungen der Exposition von Erwachsenen mit hohen Verzehrsmengen und von Kindern gegenüber Advantam haben ergeben, dass die Aufnahmemenge bei den vorgeschlagenen Verwendungsmengen unter der ADI liegt. Nach Erwägung aller Daten hinsichtlich Stabilität, Abbauprodukten, Toxikologie und Exposition gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass Advantam bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen als Süßungsmittel gesundheitlich unbedenklich ist.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Daher ist es angezeigt, die Verwendung von Advantam als Süßungsmittel in den Lebensmittelkategorien, die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, zuzulassen und diesem Lebensmittelzusatzstoff die E-Nummer „E 969“ zuzuteilen.
- (8) Die Spezifikationen für Advantam sollten in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden, wenn der Stoff erstmals in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgenommen wird.
- (9) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sind daher entsprechend zu ändern.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Mai 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil B wird in Tabelle 2 „Süßungsmittel“ nach dem Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 968 „Erythrit“ folgender neuer Eintrag angefügt:

„E 969	Advantam“
--------	-----------

(2) In Teil E werden in den entsprechenden Lebensmittelkategorien folgende Einträge für E 969 in numerischer Reihenfolge eingefügt:

TEIL E: ZUGELASSENE LEBENSMITTELZUSATZSTOFFE UND VERWENDUNGSBEDINGUNGEN NACH LEBENSMITTELKATEGORIE

Kategorie-Nummer	E-Nummer	Bezeichnung	Höchstmenge (mg/l bzw. mg/kg)	Fußnoten	Beschränkungen/Ausnahmen
01.4	Aromatisierte fermentierte Milchprodukte, auch wärmebehandelt				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
03	Speiseeis				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
04.2.2	Obst und Gemüse in Essig, Öl oder Lake				
	„E 969	Advantam	3		Nur süßsaure Obst- und Gemüsekonserven“
04.2.3	Obst- und Gemüsekonserven				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Früchte“
04.2.4.1	Zubereitungen aus Obst und Gemüse, ausgenommen Kompott				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertvermindert“
04.2.5.1	Konfitüre extra und Gelee extra gemäß der Richtlinie 2001/113/EG				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen“
04.2.5.2	Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem gemäß der Richtlinie 2001/113/EG				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen“

Kategorie-Nummer	E-Nummer	Bezeichnung	Höchstmenge (mg/l bzw. mg/kg)	Fußnoten	Beschränkungen/Ausnahmen
04.2.5.3	Sonstige ähnliche Brotaufstriche aus Obst oder Gemüse				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Brotaufstriche auf Trockenfruchtbasis“
05.1	Kakao- und Schokoladeprodukte im Sinne der Richtlinie 2000/36/EG				
	„E 969	Advantam	20		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
05.2	Sonstige Süßwaren, auch der Atemerfrischung dienende Kleinstsüßwaren				
	„E 969	Advantam	20		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte auf Kakao- oder Trockenfruchtbasis
	E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Brotaufstriche auf Kakao-, Milch-, Trockenfrucht- oder Fettbasis
	E 969	Advantam	20		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Süßwaren auf Stärkebasis
	E 969	Advantam	10		Nur Süßwaren ohne Zuckerzusatz
	E 969	Advantam	60		Nur ohne Zuckerzusatz hergestellte Kleinstsüßwaren zur Erfrischung des Atems
	E 969	Advantam	20		Nur ohne Zuckerzusatz hergestellte, stark aromatisierte Rachenerfrischungspastillen“
05.3	Kaugummi				
	„E 969	Advantam	200		Nur als Geschmacksverstärker mit Zusatz von Zucker oder Polyolen
	E 969	Advantam	400		Nur ohne Zuckerzusatz“
05.4	Verzierungen, Überzüge und Füllungen, ausgenommen Füllungen auf Fruchtbasis der Kategorie 4.2.4				
	„E 969	Advantam	20		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Süßwaren auf Stärkebasis
	E 969	Advantam	10		Nur Süßwaren ohne Zuckerzusatz
	E 969	Advantam	20		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte auf Kakao- oder Trockenfruchtbasis
	E 969	Advantam	4		Nur Saucen“

Kategorie- Nummer	E-Nummer	Bezeichnung	Höchstmenge (mg/l bzw. mg/kg)	Fußnoten	Beschränkungen/Ausnahmen
06.3	Frühstückstgetreidekost				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Frühstückstgetreidekost mit einem Faseranteil von mehr als 15 % und einem Kleianteil von mindestens 20 %“
07.2	Feine Backwaren				
	„E 969	Advantam	10		Nur Ess- und Backoblaten
	E 969	Advantam	17		Nur feine Backwaren für besondere Ernährungszwecke“
09.2	Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet				
	„E 969	Advantam	3		Nur süßsaure Konserven und Halbkonserven von Fisch und Marinaden von Fisch, Krustentieren und Weichtieren“
11.4.1	Tafelsüßen, flüssig				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> “		
11.4.2	Tafelsüßen in Pulverform				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> “		
11.4.3	Tafelsüßen in Tablettenform				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> “		
12.4	Senf				
	„E 969	Advantam	4“		
12.5	Suppen und Brühen				
	„E 969	Advantam	2		Nur brennwertverminderte Suppen“
12.6	Soßen				
	„E 969	Advantam	4“		

Kategorie-Nummer	E-Nummer	Bezeichnung	Höchstmenge (mg/l bzw. mg/kg)	Fußnoten	Beschränkungen/Ausnahmen
12.7	Salate und würzige Brotaufstriche				
	„E 969	Advantam	4		Nur Feinkostsalat“
13.2	Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG (ausgenommen Produkte der Lebensmittelkategorie 13.1.5)				
	„E 969	Advantam	10“		
13.3	Lebensmittel für eine gewichtskontrollierende Ernährung, die eine gesamte Tagesration oder eine Mahlzeit ersetzen sollen (ganz oder teilweise)				
	„E 969	Advantam	8“		
14.1.3	Fruchtnektare gemäß der Richtlinie 2001/112/EG des Rates und Gemüsenektare und gleichartige Produkte				
	„E 969	Advantam	6		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
14.1.4	Aromatisierte Getränke				
	„E 969	Advantam	6		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
14.2.1	Bier und Malzgetränke				
	„E 969	Advantam	6		Nur alkoholfreies Bier bzw. Bier mit einem Alkoholgehalt von höchstens 1,2 % vol; <i>Bière de table</i> /Tafelbier/ <i>Table beer</i> (mit einem Stammwürzegehalt von weniger als 6 %), ausgenommen obergäriges Einfachbier; Bier mit einem Mindestsäuregehalt von 30 Milliäquivalenten, ausgedrückt in NaOH; dunkles Bier der Art <i>oud bruin</i>
	E 969	Advantam	0,5		Nur brennwertvermindertes Bier“
14.2.3	Apfelwein und Birnenwein				
	„E 969	Advantam	6“		
14.2.8	Sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nichtalkoholischen Getränken und Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %				
	„E 969	Advantam	6“		
15.1	Knabbereien auf Kartoffel-, Getreide-, Mehl- oder Stärkebasis				
	„E 969	Advantam	5“		

Kategorie-Nummer	E-Nummer	Bezeichnung	Höchstmenge (mg/l bzw. mg/kg)	Fußnoten	Beschränkungen/Ausnahmen
15.2	Verarbeitete Nüsse				
	„E 969	Advantam	5“		
16.	Dessertspeisen, ausgenommen Produkte der Kategorien 1, 3 und 4				
	„E 969	Advantam	10		Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
17.1	Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen				
	„E 969	Advantam	20“		
17.2	Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form				
	„E 969	Advantam	6“		
17.3	Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaubarer Form				
	„E 969	Advantam	55“		

ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag zum Lebensmittelzusatzstoff E 968 folgender neuer Eintrag eingefügt:

„E 969 ADVANTAM**Synonyme****Definition**

Advantam (ANS9801) wird durch chemische Synthese in einem dreistufigen Verfahren gewonnen; Herstellung des wichtigsten Zwischenprodukts, 3-Hydroxy-4-methoxyzimtaldehyd (HMCA), gefolgt von einer Hydrierung zu 3-(3-Hydroxy-4-methoxyphenyl)propionaldehyd (HMPA). In der letzten Verfahrensstufe wird die HMPA-Methanol-Lösung (Filtrat) mit Aspartam kombiniert, um das Imin zu gewinnen, aus dem bei selektiver Hydrierung Advantam entsteht. Die Lösung wird kristallisiert, anschließend werden die Rohkristalle gewaschen. Das Produkt wird umkristallisiert, dann werden die Kristalle abgetrennt, gewaschen und getrocknet.

CAS-Nr.

714229-20-6

Chemische Bezeichnung

N-[N-[3-(3-Hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-α-aspartyl]-L-phenylalanin-1-methylester, Monohydrat (IUPAC);
L-Phenylalanin, N-[3-(3-Hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-L-alpha-aspartyl-2-methylester, Monohydrat (CA)

Chemische Formel

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Molmasse

476,52 g/mol (Monohydrat)

Gehalt

mindestens 97,0 % und höchstens 102,0 % in der Trockenmasse

Beschreibung

weißes bis gelbes Pulver

Merkmale

Schmelzpunkt

101,5 °C

Reinheit

N-[N-[3-(3-Hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-α-aspartyl]-L-phenylalanin (ANS9801-Säure)

höchstens 1,0 %

Sonstige verwandte Stoffe insgesamt

höchstens 1,5 %

Lösungsmittelreste

Isopropylacetat höchstens 2 000 mg/kg
Methylacetat höchstens 500 mg/kg
Methanol höchstens 500 mg/kg
2-Propanol höchstens 500 mg/kg

Wassergehalt

höchstens 5,0 % (Karl-Fischer-Verfahren)

Glührückstand

höchstens 0,2 %

Arsen

höchstens 2 mg/kg

Blei

höchstens 1 mg/kg

Palladium

höchstens 5,3 mg/kg

Platin

höchstens 1,7 mg/kg“