

REGULAMENTO (UE) N.º 497/2014 DA COMISSÃO**de 14 de maio de 2014****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de Advantame como edulcorante****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽³⁾ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Essas listas podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (4) Foi apresentado, em maio de 2010, um pedido de autorização da utilização de Advantame como edulcorante em várias categorias de alimentos. O pedido foi colocado à disposição dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) Existe uma necessidade tecnológica para a utilização de Advantame como edulcorante de alta intensidade em vários alimentos e produtos de mesa, no sentido de substituir os açúcares calóricos (sacarose, glucose, frutose, etc.), possibilitando, assim, a redução do teor calórico daqueles géneros alimentícios. A adição de Advantame como edulcorante às categorias de alimentos em que são autorizados edulcorantes de alta intensidade em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 possibilitará aos fabricantes uma maior flexibilidade na formulação de alimentos com valor energético reduzido com um perfil gustativo semelhante ao equivalente plenamente calórico. As qualidades gustativas e adoçantes do Advantame, associadas a boas características de estabilidade, significam que o Advantame constitui uma alternativa a edulcorantes de alta intensidade já aprovados, permitindo que os consumidores e a indústria alimentar escolham de entre uma maior seleção de edulcorantes, reduzindo, assim, a ingestão de cada edulcorante individual.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») avaliou a segurança do Advantame quando utilizado como aditivo alimentar e emitiu o seu parecer em 31 de julho de 2013 ⁽⁴⁾. A Autoridade estabeleceu uma Dose Diária Admissível (DDA) para o Advantame de 5 mg/kg de peso corporal por dia. As estimativas conservadoras da exposição ao Advantame para grandes consumidores, adultos e crianças, eram inferiores à DDA para os níveis de utilização propostos. Após considerar todos os dados relativos à estabilidade, aos produtos da degradação, à toxicologia e à exposição, a Autoridade concluiu que o Advantame não suscitaria preocupações de segurança nas utilizações e nos níveis de utilização propostos como edulcorante.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Assim, é adequado autorizar a utilização de Advantame como edulcorante nas categorias de géneros alimentícios especificadas no anexo I do presente regulamento e atribuir o número E 969 a esse aditivo alimentar.
- (8) As especificações relativas ao Advantame devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 quando este aditivo for incluído pela primeira vez na lista da União de aditivos alimentares constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (9) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, pois, ser alterados em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de maio de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte B, no quadro 2 «Edulcorantes», é aditada a seguinte nova entrada após a entrada relativa ao aditivo alimentar E 968 Eritritol:

«E 969	Advantame»
--------	------------

- 2) Na parte E, são inseridas as seguintes entradas relativas ao E 969 por ordem numérica nas categorias de alimentos referidas:

PARTE E: ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO NAS CATEGORIAS DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

Categoria n.	Número E	Designação	Teor máximo (mg/kg ou mg/l consoante o caso)	Notas de rodapé	Restrições/exceções
01.4	Produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente produtos com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
03	Sorvetes				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente produtos com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
04.2.2	Frutas e produtos hortícolas em vinagre, óleo ou salmoura				
	«E 969	Advantame	3		Unicamente conservas agrídoces de fruta e de produtos hortícolas»
04.2.3	Frutas e produtos hortícolas em lata ou em frasco				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente fruta com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
04.2.4.1	Preparações de frutas e produtos hortícolas, exceto compotas				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente com valor energético reduzido»
04.2.5.1	Doces extra e geleias extra, tal como definidos na Diretiva 2001/113/CE				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente doces, geleias e citrinadas com valor energético reduzido»
04.2.5.2	Doces, geleias, citrinadas e creme de castanha, tal como definidos na Diretiva 2001/113/CE				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente doces, geleias e citrinadas com valor energético reduzido»

Categoria n.	Número E	Designação	Teor máximo (mg/kg ou mg/l consoante o caso)	Notas de rodapé	Restrições/exceções
04.2.5.3	Outras pastas de barrar semelhantes de frutas e produtos hortícolas				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente pastas de barrar à base de fruta seca, com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
05.1	Produtos de cacau e de chocolate abrangidos pela Diretiva 2000/36/CE				
	«E 969	Advantame	20		Unicamente produtos com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
05.2	Outros produtos de confeitaria, incluindo mini-rebuçados para refrescar o hálito				
	«E 969	Advantame	20		Unicamente produtos à base de cacau ou fruta seca, com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar
	E 969	Advantame	10		Unicamente pastas de barrar à base de cacau, leite, fruta seca ou matérias gordas, com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar
	E 969	Advantame	20		Unicamente produtos de confeitaria à base de amido, com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar
	E 969	Advantame	10		Unicamente produtos de confeitaria sem adição de açúcar
	E 969	Advantame	60		Unicamente mini-rebuçados para refrescar o hálito sem adição de açúcar
	E 969	Advantame	20		Unicamente pastilhas refrescantes muito aromatizadas para a garganta, sem adição de açúcar»
05.3	Gomas de mascar				
	«E 969	Advantame	200		Unicamente produtos com adição de açúcares ou polióis, como intensificador de sabor
	E 969	Advantame	400		Unicamente produtos sem adição de açúcar»
05.4	Produtos para decoração, revestimento e recheio, exceto os recheios à base de fruta abrangidos pela categoria 4.2.4				
	«E 969	Advantame	20		Unicamente produtos de confeitaria à base de amido, com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar
	E 969	Advantame	10		Unicamente produtos de confeitaria sem adição de açúcar
	E 969	Advantame	20		Unicamente produtos à base de cacau ou fruta seca, com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar
	E 969	Advantame	4		Unicamente molhos»

Categoria n.	Número E	Designação	Teor máximo (mg/kg ou mg/l consoante o caso)	Notas de rodapé	Restrições/exceções
06.3	Cereais para pequeno-almoço				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente cereais para pequeno-almoço com teor de fibras superior a 15 %, contendo pelo menos 20 % de farelo, de valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
07.2	Produtos de padaria e pastelaria fina				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente hóstias e obreias
	E 969	Advantame	17		Unicamente produtos de padaria e pastelaria fina destinados a uma alimentação especial»
09.2.	Peixe e produtos da pesca transformados, incluindo moluscos e crustáceos				
	«E 969	Advantame	3		Unicamente conservas e semiconservas agriçoces de peixe e marinadas de peixe, crustáceos e moluscos»
11.4.1	Edulcorantes de mesa em forma líquida				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
11.4.2	Edulcorantes de mesa em forma de pó				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
11.4.3	Edulcorantes de mesa em pastilhas				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
12.4	Mostarda				
	«E 969	Advantame	4»		
12.5	Sopas e caldos				
	«E 969	Advantame	2		Unicamente sopas com valor energético reduzido»
12.6	Molhos				
	«E 969	Advantame	4»		

Categoria n.	Número E	Designação	Teor máximo (mg/kg ou mg/l consoante o caso)	Notas de rodapé	Restrições/exceções
12.7	Saladas e pastas de barrar salgadas				
	«E 969	Advantame	4		Unicamente <i>Feinkostsalat</i> »
13.2	Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE (exceto os produtos da categoria 13.1.5)				
	«E 960	Advantame	10»		
13.3	Alimentos dietéticos para dietas de controlo do peso destinados a substituir a ingestão diária total de alimentos ou uma refeição (a totalidade do regime alimentar diário ou parte dele)				
	«E 960	Advantame	8»		
14.1.3	Néctares de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE do Conselho, néctares de produtos hortícolas e produtos semelhantes				
	«E 969	Advantame	6		Unicamente produtos com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
14.1.4	Bebidas aromatizadas				
	«E 969	Advantame	6		Unicamente produtos com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
14.2.1	Cerveja e bebidas à base de malte				
	«E 969	Advantame	6		Unicamente cerveja sem álcool ou com um teor alcoólico não superior a 1,2 % vol; » <i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> «(com um teor original do mosto inferior a 6 %) com exclusão da» <i>Obergäriges Einfachbier</i> »; cervejas com uma acidez mínima de 30 mili-equivalentes, expressos em NaOH; cervejas pretas do tipo» <i>oud bruin</i> «
	E 969	Advantame	0,5		Unicamente cerveja com valor energético reduzido»
14.2.3	Sidra e perada				
	«E 969	Advantame	6»		
14.2.8	Outras bebidas alcoólicas, incluindo misturas de bebidas alcoólicas com bebidas não-alcoólicas e bebidas espirituosas contendo menos de 15 % de álcool				
	«E 969	Advantame	6»		
15.1	Aperitivos à base de batata, cereais, farinha ou amido				
	«E 969	Advantame	5»		

Categoria n.	Número E	Designação	Teor máximo (mg/kg ou mg/l consoante o caso)	Notas de rodapé	Restrições/exceções
15.2	Frutos de casca rija transformados				
	«E 969	Advantame	5»		
16.	Sobremesas, exceto produtos abrangidos pelas categorias 1, 3 e 4				
	«E 969	Advantame	10		Unicamente produtos com valor energético reduzido ou sem adição de açúcar»
17.1	Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, incluindo cápsulas, comprimidos e formas semelhantes				
	«E 969	Advantame	20»		
17.2	Suplementos alimentares que se apresentam em forma líquida				
	«E 969	Advantame	6»		
17.3	Suplementos alimentares que se apresentam em forma de xarope ou para mastigar				
	«E 969	Advantame	55»		

ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, é inserida a seguinte nova entrada após a entrada do aditivo alimentar E 968:

«E 969 ADVANTAME

Sinónimos**Definição**

O Advantame (ANS9801) é produzido por síntese química num processo em três fases; produção do principal produto intermédio de fabrico, 3-hidroxi-4-metoxicinamaldeído (HMCA), seguida de hidrogenação para formar 3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propionaldeído (HMPA). Na fase final, a solução de HMPA e metanol (filtrado) é combinada com aspartame para formar a imina que, por hidrogenação seletiva, forma o advantame. Deixa-se a solução recristalizar e lavam-se os cristais brutos. O produto é recristalizado e os cristais são separados, lavados e secos.

N.º CAS

714229-20-6

Denominação química

Éster N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propil]-α-aspartil]-L-fenilalanina 1-metílico, mono-hidrato (IUPAC);
L-Fenilalanina, N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propil]-L-alfa-aspartil-, éster 2-metílico, mono-hidrato (CA)

Fórmula molecular

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Peso molecular

476,52 g/mol (mono-hidrato)

Composição

Teor não inferior a 97,0 % e não superior a 102,0 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Pó branco a amarelo

Identificação

Ponto de fusão

101,5 °C

Pureza

N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propil-α-aspartil]-L-fenilalanina (ANS9801-ácido)

1,0 % no máximo

Total das restantes substâncias relacionadas

1,5 % no máximo

Solventes residuais

Acetato de isopropilo: teor não superior a 2 000 mg/kg
Acetato de metilo: teor não superior a 500 mg/kg
Metanol: teor não superior a 500 mg/kg
2-Propanol: teor não superior a 500 mg/kg

Água

Teor não superior a 5,0 % (método de Karl Fischer)

Resíduo de incineração

0,2 % no máximo

Arsénio

Teor não superior a 2 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg

Paládio

Teor não superior a 5,3 mg/kg

Platina

Teor não superior a 1,7 mg/kg»