

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 497/2014**z dne 14. maja 2014****o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe advantama kot sladila****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 je določen seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (3) Navedena seznama se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobita v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (4) Zahtevek za odobritev uporabe advantama kot sladila v več kategorijah živil je bil vložen maja 2010. Zahtevek je bil dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (5) Obstaja tehnološka potreba po uporabi advantama kot zelo intenzivnega sladila v različnih živilih in namiznih proizvodih kot nadomestila za kalorične sladkorje (saharozo, glukozo, fruktozo itd.), ki bi omogočilo znižanje energijske vrednosti navedenih živil. Vključitev advantama kot sladila v kategorije živil, v katerih so zelo intenzivna sladila odobrena v skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, bo proizvajalcem omogočila večjo prožnost pri oblikovanju živil z znižano energijsko vrednostjo, ki imajo s podoben okus kot njihove različice s polno energijsko vrednostjo. Aroma in sladkost advantama skupaj z veliko stabilnostjo pomenita, da je advantam alternativna možnost za že odobrena zelo intenzivna sladila, ki potrošnikom in živilski industriji zagotavlja širšo izbiro sladil in s tem manjši vnos vsakega posameznega sladila.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je ocenila varnost advantama, kadar se uporablja kot aditiv za živila, ter mnenje o tem izdala 31. julija 2013 ⁽⁴⁾. Agencija je določila sprejemljiv dnevni vnos za advantam, ki znaša 5 mg/kg telesne teže/dan. Po previdnih ocenah je pri predlaganih ravneh uporabe izpostavljenost odraslih in otrok, ki uživajo večje količine advantama, pod sprejemljivim dnevnim vnosom. Po preučitvi vseh podatkov o stabilnosti, razgradnih produktih, toksičnosti in izpostavljenosti je Agencija ugotovila, da advantam kot sladilo pri predlaganih ravneh uporabe ne bi pomenil tveganja za varnost.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Zato je primerno odobriti uporabo advantama kot sladila v kategorijah živil, navedenih v Prilogi I k tej uredbi, in navedenemu aditivu za živila dodeliti E-številko E 969.
- (8) Specifikacije za advantam bi bilo treba vključiti v Uredbo (EU) št. 231/2012, ko bo navedeni aditiv prvič vključen na seznam Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (9) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. maja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

1. V delu B se v preglednici 2 „Sladila“ za vnosom za aditiv za živila E 968 vstavi naslednji novi vnos Eritritol:

„E 969	advantam“
--------	-----------

2. V delu E se v naslednje kategorije živil v številčnem zaporedju vstavijo naslednji vnosi za E 969:

DEL E: ODOBRENI ADITIVI ZA ŽIVILA IN POGOJI UPORABE V KATEGORIJAH ŽIVIL

Številka kategorije	E številka	Ime	Najvišja dovoljena vsebnost (mg/l ali mg/kg, kot je primerno)	Opombe	Omejitve/izjeme
01.4	Aromatizirani fermentirani mlečni izdelki, vključno s toplotno obdelanimi izdelki				
	„E 969	advantam	10		samo proizvodi z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja“
03	Sladoledi				
	„E 969	advantam	10		samo proizvodi z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja“
04.2.2	Sadje in zelenjava v kisu, olju ali slanici				
	„E 969	advantam	3		samo sladko-kisli konzervirani proizvodi iz sadja in zelenjave“
04.2.3	Sadje in zelenjava v pločevinkah ali kozarcih				
	„E 969	advantam	10		samo sadje z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja“
04.2.4.1	Pripravki iz sadja in zelenjave, razen kompota				
	„E 969	advantam	10		samo proizvodi z zmanjšano energijsko vrednostjo“
04.2.5.1	Ekstra džemi in ekstra želeji, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/113/ES				
	„E 969	advantam	10		samo džemi, želeji in marmelade z zmanjšano energijsko vrednostjo“
04.2.5.2	Džemi, želeji in marmelade ter sladkan kostanjev pire, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/113/ES				
	„E 969	advantam	10		samo džemi, želeji in marmelade z zmanjšano energijsko vrednostjo“

Številka kategorije	E-številka	Ime	Najvišja dovoljena vsebnost (mg/l ali mg/kg, kot je primerno)	Opombe	Omejitve/izjeme
04.2.5.3	Drugi podobni sadni in zelenjavni namazi				
	„E 969	advantam	10		samo namazi z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja na osnovi suhega sadja“
05.1	Kakavovi in čokoladni proizvodi, ki jih zajema Direktiva 2000/36/ES				
	„E 969	advantam	20		samo proizvodi z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja“
05.2	Drugi slaščičarski izdelki, vključno z mikro sladkornimi izdelki za osvežitev daha				
	„E 969	advantam	20		samo izdelki z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja, narejeni na osnovi kakava ali suhega sadja
	E 969	advantam	10		samo namazi na osnovi kakava, mleka, posušenega sadja ali maščob, z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja
	E 969	advantam	20		samo slaščičarski izdelki na osnovi škroba z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja
	E 969	advantam	10		samo slaščičarski izdelki brez dodanega sladkorja
	E 969	advantam	60		samo mikro sladkorni izdelki za osvežitev daha, brez dodanega sladkorja
	E 969	advantam	20		samo močno aromatizirane pastile za grlo brez dodanega sladkorja“
05.3	Žvečilni gumi				
	„E 969	advantam	200		samo z dodanim sladkorjem ali poliola, kot ojačevalec arome
	E 969	advantam	400		samo brez dodanega sladkorja“
05.4	Dekoracije, premazi in nadevi, razen nadevov na osnovi sadja, ki jih zajema kategorija 4.2.4				
	„E 969	advantam	20		samo slaščičarski izdelki na osnovi škroba z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja
	E 969	advantam	10		samo slaščičarski izdelki brez dodanega sladkorja
	E 969	advantam	20		samo izdelki z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja, narejeni na osnovi kakava ali suhega sadja
	E 969	advantam	4		samo omake“

Številka kategorije	E-številka	Ime	Najvišja dovoljena vsebnost (mg/l ali mg/kg, kot je primerno)	Opombe	Omejitve/izjeme
06.3	Žitni kosmiči za zajtrk				
	„E 969	advantam	10		samo žitni kosmiči z vsebnostjo vlaken več kot 15 % in vsaj 20 % otrobov, z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja“
07.2	Fini pekovski izdelki				
	„E 969	advantam	10		samo <i>essoblaten</i> – oblati za peko
	E 969	advantam	17		samo fini pekovski proizvodi za posebne prehranske namene“
09.2.	Predelani ribe in ribiški proizvodi, vključno z mehkužci in raki				
	„E 969	advantam	3		samo sladko-kisle konzerve in polkonzerve rib in ribjih marinad, rakov in školjk“
11.4.1	Namizna sladila v tekoči obliki				
	„E 969	advantam	<i>quantum satis</i> “		
11.4.2	Namizna sladila v prahu				
	„E 969	advantam	<i>quantum satis</i> “		
11.4.3	Namizna sladila v tabletah				
	„E 969	advantam	<i>quantum satis</i> “		
12.4	Gorčica				
	„E 969	advantam	4“		
12.5	Juhe in mesne juhe (bujoni)				
	„E 969	advantam	2		samo juhe z zmanjšano energijsko vrednostjo“
12.6	Omake				
	„E 969	advantam	4“		

Številka kategorije	E-številka	Ime	Najvišja dovoljena vsebnost (mg/l ali mg/kg, kot je primerno)	Opombe	Omejitve/izjeme
12.7	Solate in začinjeni namazi za sendviče				
	„E 969	advantam	4		samo <i>Feinkostsalat</i> “
13.2	Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Direktivi 1999/21/ES (razen proizvodov iz živilske kategorije 13.1.5)				
	„E 960	advantam	10“		
13.3	Živila za posebne prehranske namene za diete za nadzor telesne teže, namenjena kot nadomestilo za celotni dnevni vnos hrane ali posamezni obrok (celota ali del celotne dnevne prehrane)				
	„E 960	advantam	8“		
14.1.3	Sadni nektarji, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/112/ES, in zelenjavni nektarji ter podobni proizvodi				
	„E 969	advantam	6		samo proizvodi z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja“
14.1.4	Aromatizirane pijače				
	„E 969	advantam	6		samo proizvodi z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja“
14.2.1	Pivo in pijače iz zgoščenega sladu				
	„E 969	advantam	6		samo brezalkoholno pivo ali pivo, pri katerem vsebnost alkohola ne presega 1,2 vol. %; „namizno pivo/ Bière de table/Tafelbier/Table beer“ (z manj kot 6 % ekstrakta v sladici), razen za „Obergäriges Einfachbier“; piva z minimalno kislostjo 30 miliekvivalentov, izraženih kot NaOH; temna piva vrste „oud bruin“
	E 969	advantam	0,5		samo pivo z zmanjšano energijsko vrednostjo“
14.2.3	Jabolčnik in hruškovec				
	„E 969	advantam	6“		
14.2.8	Druge alkoholne pijače, vključno z mešanicami alkoholnih z brezalkoholnimi pijačami ter žganji z manj kot 15 % alkohola				
	„E 969	advantam	6“		
15.1	Prigrizki na osnovi krompirja, žit, moke in škroba				
	„E 969	advantam	5“		

Številka kategorije	E-številka	Ime	Najvišja dovoljena vsebnost (mg/l ali mg/kg, kot je primerno)	Opombe	Omejitve/izjeme
15.2	Predelani oreščki				
	„E 969	advantam	5“		
16.	Deserti, razen proizvodov, zajetih v kategorijah 1, 3 in 4				
	„E 969	advantam	10		samo proizvodi z zmanjšano energijsko vrednostjo ali brez dodanega sladkorja“
17.1	Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami				
	„E 969	advantam	20“		
17.2	Prehranska dopolnila v tekoči obliki				
	„E 969	advantam	6“		
17.3	Prehranska dopolnila v obliki sirupa ali za žvečenje				
	„E 969	advantam	55“		

PRILOGA II

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se za vnosom za aditiv za živila E 968 vstavi naslednji novi vnos:

„E 969 ADVANTAM

Sinonimi**Opredelitev**

Advantam (ANS9801) se pridobiva s kemično sintezo v tristopenjskem postopku, s proizvodnjo glavnega vmesnega produkta 3-hidroksi-4-metoksicinaldehida (HMCA) in nato, po hidrogeniranju, proizvodnjo 3-(3-hidroksi-4-metoksifenil) propionaldehida (HMPA). V zadnjem koraku se raztopina metanola HMPA (filtrat) združi z aspartamom, da se pridobi imin, ki po selektivnem hidrogeniranju tvori advantam. Raztopina se pusti, da kristalizira, nato pa se sperejo surovi kristali. Proizvod se ponovno kristalizira in kristali se ločijo, sperejo in posušijo.

Št. CAS

714229-20-6

Kemijsko ime

N-[N-[3-(3-hidroksi-4-metoksifenil) propil]-α-aspartil]-L-fenilalanin 1-metil ester, monohidrat (IUPAC);
L-fenilalanin, N-[3-(3-hidroksi-4-metoksifenil)propil]-L-alfa-aspartil-, 2-metil ester, monohidrat (CA)

Molekulska formula

 $C_{24}H_{30}N_2O_7 \cdot H_2O$

Molekulska masa

476,52 g/mol (monohidrat)

Analiza

ne manj kot 97,0 % in ne več kot 102,0 %, računano na brezvodno osnovo
bel do rumen prah

Opis**Identifikacija**

Tališče

101,5 °C

Čistost

N-[N-[3-(3-hidroksi-4-metoksifenil) propil-α-aspartil]-L-fenilalanin (ANS9801-kislina)

ne več kot 1,0 %

Druge sorodne snovi skupaj

ne več kot 1,5 %

Ostanki topila

izopropil acetat: ne več kot 2 000 mg/kg
metil acetat: ne več kot 500 mg/kg
metanol: ne več kot 500 mg/kg
2-propanol: ne več kot 500 mg/kg

Vsebnost vode

ne več kot 5,0 % (metoda po Karlu Fischerju)

Ostanek po žarenju

ne več kot 0,2 %

Arzen

ne več kot 2 mg/kg

Svinec

ne več kot 1 mg/kg

Paladij

ne več kot 5,3 mg/kg

Platina

ne več kot 1,7 mg/kg“