

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 497/2014**od 14. svibnja 2014.****o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu upotrebe Advantama kao sladila****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđuju se popis Unije prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽³⁾ utvrđuju se specifikacije prehrambenih aditiva navedenih u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (3) Ti popisi mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (4) U svibnju 2010. podnesen je zahtjev za odobrenje upotrebe Advantama kao sladila u nekoliko kategorija hrane. Zahtjev je stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (5) Postoji tehnološka potreba za upotrebu Advantama kao sladila visokog intenziteta u raznim prehrambenim proizvodima i stolnim sladilima za zaslađivanje radi zamjene kaloričnih šećera (saharoza, glukoza, fruktoza itd.), a time i smanjenja kalorijskog udjela tih prehrambenih proizvoda. Dodavanjem Advantama kao sladila u kategorije hrane u kojima su sladila visokog intenziteta odobrena u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 proizvođačima će se omogućiti veća fleksibilnost pri izradi prehrambenih proizvoda s nižim udjelom energije i okusom sličnim okusu jednakovrijednog prehrambenog proizvoda s punim kalorijskim udjelom. Zahvaljujući svojem okusu i slatkoći, združenima s dobrom stabilnosti, Advantam predstavlja alternativu odobrenim sladilima visokog intenziteta, a potrošačima i prehrambenoj industriji nudi mogućnost odabira iz šire palete sladila te time smanjuje unos svakog pojedinog sladila.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) ocijenila je sigurnost Advantama kao prehrambenog aditiva u svojem mišljenju od 31. srpnja 2013. ⁽⁴⁾. Agencija je za Advantam odredila prihvatljivi dnevni unos (PDU) od 5 mg/kg tjelesne težine. Konzervativne procjene izloženosti Advantama u odraslih velikih potrošača i djece bile su ispod vrijednosti PDU-a za predložene razine upotrebe. Nakon razmatranja svih podataka u pogledu stabilnosti, proizvoda razgradnje, toksikologije i izloženosti, Agencija je zaključila da Advantam kao sladilo za predložene namjene i predložene razine upotrebe ne izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Stoga je primjereno odobriti upotrebu Advantama kao sladila u kategorijama hrane navedenima u Prilogu I. ovoj Uredbi i tom prehrambenom aditivu dodijeliti broj E 969.
- (8) Specifikacije za Advantam treba uvrstiti u Uredbu (EU) br. 231/2012 kada se prvi put uvrste u popis Unije prehrambenih aditiva utvrđen Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (9) Stoga uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. svibnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu B u tablici 2. „Sladila”, umeće se sljedeći novi tekst nakon teksta za prehrambeni aditiv E 968 Eritritol:

„E 969	Advantam”
--------	-----------

2. U dijelu E umeću se brojčanim redoslijedom sljedeći novi tekstovi za E 969 u kategorijama hrane na koje se odnose:

DIO E: ODOBRENI PREHRAMBENI ADITIVI I UVJETI UPORABE U KATEGORIJAMA HRANE

Broj kategorije	Broj E	Ime	Najveća dopuštena količina (mg/l ili mg/kg, ovisno o slučaju)	Napomene	Ograničenja/iznimke
01.4	Aromatizirani fermentirani mliječni proizvodi, uključujući toplinski obrađene proizvode				
	„E 969	Advantam	10		samo proizvodi sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
03	Smrznuti deserti				
	„E 969	Advantam	10		samo proizvodi sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
04.2.2	Voće i povrće u octu, ulju ili salamuri				
	„E 969	Advantam	3		samo slatko-kiseli konzervirani proizvodi od voća i povrća”
04.2.3	Voće i povrće u konzervama ili staklenkama				
	„E 969	Advantam	10		samo voće sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
04.2.4.1	Pripravci od voća i povrća, osim kompota				
	„E 969	Advantam	10		samo proizvodi sa smanjenom energetsom vrijednosti”
04.2.5.1	Ekstra džem i ekstra žele kako su definirani u Direktivi 2001/113/EZ				
	„E 969	Advantam	10		samo džemovi, želei i marmelade sa smanjenom energetsom vrijednosti”
04.2.5.2	Džem, želei i marmelade i zaslađeni kesten-pire kako su definirani u Direktivi 2011/113/EZ				
	„E 969	Advantam	10		samo džemovi, želei i marmelade sa smanjenom energetsom vrijednosti”

Broj kategorije	Broj E	Ime	Najveća dopuštena količina (mg/l ili mg/kg, ovisno o slučaju)	Napomene	Ograničenja/iznimke
04.2.5.3	Ostali slični namazi od voća i povrća				
	„E 969	Advantam	10		samo namazi za sendviče na bazi suhog voća sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
05.1	Kakao i čokoladni proizvodi obuhvaćeni Direktivom 2000/36/EZ				
	„E 969	Advantam	20		samo proizvodi sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
05.2	Ostali konditorski proizvodi, uključujući mikrobombone za osvježanje daha				
	„E 969	Advantam	20		samo na bazi kakaa ili suhog voća, sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera
	E 969	Advantam	10		samo namazi za sendviče na bazi kakaa, mlijeka, suhog voća ili masti, sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera
	E 969	Advantam	20		samo konditorski proizvodi na bazi škroba sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera
	E 969	Advantam	10		samo konditorski proizvodi bez dodanog šećera
	E 969	Advantam	60		samo mikrobomboni za osvježanje daha bez dodanog šećera
	E 969	Advantam	20		samo snažno aromatizirane pastile za grlo bez dodanog šećera”
05.3	Žvakaće gume				
	„E 969	Advantam	200		samo proizvodi s dodanim šećerom ili poliolima, kao pojačivač arome
	E 969	Advantam	400		samo proizvodi bez dodanog šećera”
05.4	Ukrasi, premazi i nadjevi, osim nadjeva na bazi voća kategorije 4.2.4.				
	„E 969	Advantam	20		samo konditorski proizvodi na bazi škroba sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera
	E 969	Advantam	10		samo konditorski proizvodi bez dodanog šećera
	E 969	Advantam	20		samo na bazi kakaa ili suhog voća, sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera
	E 969	Advantam	4		samo umaci”

Broj kategorije	Broj E	Ime	Najveća dopuštena količina (mg/l ili mg/kg, ovisno o slučaju)	Napomene	Ograničenja/iznimke
06.3	Žitne pahuljice za doručak				
	„E 969	Advantam	10		samo žitne pahuljice za doručak sa sadržajem vlakana većim od 15 % i s barem 20 % posija, sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
07.2	Fini pekarski proizvodi				
	„E 969	Advantam	10		samo essoblaten – oblate
	E 969	Advantam	17		samo fini pekarski proizvodi za posebne prehrambene potrebe”
09.2	Prerađena riba i ribarski proizvodi, uključujući mekušce i rakove				
	„E 969	Advantam	3		samo slatko-kisele konzerve i polukonzerve ribe i marinade od ribe, rakova i mekušaca”
11.4.1	Stolna sladila u tekućem obliku				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> ”		
11.4.2	Stolna sladila u prahu				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> ”		
11.4.3	Stolna sladila u tabletama				
	„E 969	Advantam	<i>quantum satis</i> ”		
12.4	Gorušica (senf)				
	„E 969	Advantam	4”		
12.5	Juhe i mesne juhe				
	„E 969	Advantam	2		samo juhe sa smanjenom energetsom vrijednosti”
12.6	Umaci				
	„E 969	Advantam	4”		

Broj kategorije	Broj E	Ime	Najveća dopuštena količina (mg/l ili mg/kg, ovisno o slučaju)	Napomene	Ograničenja/iznimke
12.7	Salate i začinjani namazi za sendviče				
	„E 969	Advantam	4		samo <i>Feinkostsalat</i> ”
13.2	Dijetna hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana Direktivom 1999/21/EZ (osim proizvoda iz kategorije hrane 13.1.5.)				
	„E 960	Advantam	10”		
13.3	Dijetna hrana za smanjenje tjelesne težine namijenjena kao nadomjestak za ukupni dnevni unos hrane ili pojedine obroke (čitava dnevna prehrana ili njezin dio)				
	„E 960	Advantam	8”		
14.1.3	Voćni nektari kako su definirani Direktivom 2001/112/EZ i nektari od povrća i slični proizvodi				
	„E 969	Advantam	6		samo proizvodi sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
14.1.4	Aromatizirana pića				
	„E 969	Advantam	6		samo proizvodi sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
14.2.1	Pivo i pića od slada				
	„E 969	Advantam	6		samo bezalkoholno pivo ili pivo s volumnim udjelom alkohola do 1,2 % vol; 'Bière de table/Tafelbier/ Table beer' (s manje od 6 % ekstrakta slada), osim 'Obergäriges Einfachbier'; pivo s najmanjom kiselosti od 30 miliekvivalenata, izraženih kao NaOH; tamna piva vrste 'oud bruin'
	E 969	Advantam	0,5		samo pivo smanjene energetske vrijednosti”
14.2.3	Jabukovača i kruškovača				
	„E 969	Advantam	6”		
14.2.8	Ostala alkoholna pića, uključujući jaka alkoholna pića s udjelom alkohola manjim od 15 % i mješavine alkoholnih pića s bezalkoholnim pićima				
	„E 969	Advantam	6”		
15.1	Grickalice na bazi krumpira, žitarica, brašna ili škroba				
	„E 969	Advantam	5”		

Broj kategorije	Broj E	Ime	Najveća dopuštena količina (mg/l ili mg/kg, ovisno o slučaju)	Napomene	Ograničenja/iznimke
15.2	Prerađeno orašasto voće				
	„E 969	Advantam	5”		
16.	Deserti, osim proizvoda iz kategorija 1., 3. i 4.				
	„E 969	Advantam	10		samo proizvodi sa smanjenom energetsom vrijednosti ili bez dodanog šećera”
17.1	Dodaci prehrani u krutom obliku, uključujući kapsule i tablete i slične oblike				
	„E 969	Advantam	20”		
17.2	Dodaci prehrani u tekućem obliku				
	„E 969	Advantam	6”		
17.3	Dodaci prehrani u obliku sirupa ili za žvakanje				
	„E 969	Advantam	55”		

PRILOG II.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 umeće se sljedeći novi tekst nakon teksta za prehrambeni aditiv E 968:

„E 969 ADVANTAM

Sinonimi**Definicija**

Advantam (ANS9801) proizvodi se kemijskom sintezom u postupku s tri koraka: proizvodnja glavnog proizvodnog intermedijera, 3-hidroksi-4-metoksi-cinamaldehyd (HMCA), za kojim slijedi hidrogenacija radi dobivanja 3-(3-hidroksi-4-metoksifenil) propionaldehyda (HMPA). U završnom koraku otopina HMPA u metanolu (filtrat) združuje se s aspartamom radi dobivanja imina koji selektivnom hidrogenacijom tvori Advantam. Otopina se ostavi kristalizirati te se sirovi kristali isperu. Proizvod se ponovo kristalizira, a kristali se razdvoje, isperu i osuše.

CAS br.

714229-20-6

Kemijski naziv

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

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Molekulska masa

476,52 g/mol (monohidrat)

Određivanje

Najmanje 97,0 % i najviše 102,0 % na bezvodnoj osnovi

Opis

Prašak bijele do žute boje

Utvrđivanje

Talište

101,5 °C

Čistoća

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

Ne više od 1,0 %

Ukupno ostale srodne tvari

Najviše 1,5 %

Ostatna otapala

Izopropil-acetat: Najviše 2 000 mg/kg
Metil-acetat: Najviše 500 mg/kg
Metanol: Najviše 500 mg/kg
2-propanol: Najviše 500 mg/kg

Udjel vode

Najviše 5,0 % (metoda Karla Fischera)

Ostatak nakon spaljivanja

Najviše 0,2 %

Arsen

Najviše 2 mg/kg

Olovo

Najviše 1 mg/kg

Paladij

Najviše 5,3 mg/kg

Platina

Najviše 1,7 mg/kg”