

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 497/2014 НА КОМИСИЯТА**от 14 май 2014 година****за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на употребата на Адвантам като подсладител****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽³⁾ се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (3) Тези списъци могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (4) През месец май 2010 г. бе подадено заявление за разрешаване на употребата на Адвантам като подсладител в няколко категории храни. На държавите членки бе предоставен достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.
- (5) Употребата на Адвантам като високо интензивен подсладител в различни хранителни продукти и като трапезен подсладител е необходима от технологична гледна точка с цел да се заменят калоричните захари (захароза, глюкоза, фруктоза и др.), като по този начин се дава възможност за намаляване на енергийната стойност на тези храни. Добавянето на Адвантам като подсладител за категориите храни, в които са разрешени високо интензивни подсладители в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, ще осигури на производителите повече гъвкавост при изготвянето на рецептури за нискоенергийни храни с вкусов профил, който е подобен на този на еквивалента, чиято енергийна стойност не е намалена. Вкусът и сладостта на Адвантам, в съчетание с добри характеристики на устойчивост, означават, че Адвантам представлява алтернатива на вече одобрени високо интензивни подсладители, като предлага на потребителите и хранителната индустрия възможността да избират измежду по-широк набор от подсладители, като по този начин намаляват приема на всеки отделен подсладител.
- (6) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) подложи на оценка безопасността на Адвантам при употребата му като добавка в храните, и изрази своето становище на 31 юли 2013 година ⁽⁴⁾. Органът установи допустим дневен прием (ДДП) за Адвантам от 5 mg/kg телесно тегло на ден. Консервативните оценки за експозиция на Адвантам на активно консумиращите възрастни и деца са били под ДДП за предложените равнища на употреба. След като се запозна с всички данни относно стабилността, продуктите от разграждането, токсикологията и експозицията, Органът стигна до заключението, че Адвантам не представлява риск за безопасността при предложените видове употреба и равнища на употреба като подсладител.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(7):3301.

- (7) Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на Адвантам като подсладител в категориите храни, посочени в приложение I към настоящия регламент, и да се определи E 969 като E-номер за тази добавка в храни.
- (8) Спецификациите за Адвантам следва да се включат в Регламент (ЕС) № 231/2012 при включването на добавката за първи път в списъка на Съюза на добавките в храните, съдържащ се в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 май 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

- 1) В част Б, таблица 2 „Подсладители“ след спецификациите за добавката в храни Е 968 Еритритол се добавя следният нов текст:

„Е 969	Адвантам“
--------	-----------

- 2) В част Д се добавят следните вписвания за Е 969 по реда на номерацията в посочените категории храни:

ЧАСТ Д: РАЗРЕШЕНИ ДОБАВКИ В ХРАНИТЕ И УСЛОВИЯ ЗА ТЯХНАТА УПОТРЕБА В КАТЕГОРИИТЕ ХРАНИ

Номер на категорията	Е-номер	Наименование	Максимално равнище (mg/l или mg/kg, както е целесъобразно)	Бележки под линия	ограничения/изключение
01.4	Ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка				
	„Е 969	Адвантам	10		само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“
03	Лед за ядене				
	„Е 969	Адвантам	10		само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“
04.2.2	Плодове и зеленчуци в оцет, мазнина или саламура				
	„Е 969	Адвантам	3		само сладко-кисели консерви от плодове и зеленчуци“
04.2.3	Плодове и зеленчуци, консервирани в консервени кутии или стъклен амбалаж				
	„Е 969	Адвантам	10		само плодове, нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“
04.2.4.1	Продукти от плодове и зеленчуци, с изключение на компоти				
	„Е 969	Адвантам	10		само нискоенергийни продукти“
04.2.5.1	Конфитюри и желета екстра качество съгласно определението от Директива 2001/113/ЕО				
	„Е 969	Адвантам	10		само нискоенергийни конфитюри, желета и мармалади“
04.2.5.2	Конфитюри, желета и мармалади и подсладено пюре от кестени съгласно определението от Директива 2001/113/ЕО				
	„Е 969	Адвантам	10		само нискоенергийни конфитюри, желета и мармалади“

Номер на категорията	Е-номер	Наименование	Максимално равнище (mg/l или mg/kg, както е целесъобразно)	Бележки под линия	ограничения/изключение
04.2.5.3	Други сходни плодови или зеленчукови пасти за мазане				
	„Е 969	Адвантам	10		само продукти за мазане на сандвичи на основата на сушени плодове, нискоенергийни или без добавена захар“
05.1	Какаови и шоколадови продукти, обхванати от Директива 2000/36/ЕО				
	„Е 969	Адвантам	20		само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“
05.2	Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха				
	„Е 969	Адвантам	20		само изделия на основата на какао или сушени плодове, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 969	Адвантам	10		само продукти за мазане на сандвичи на основата на какао, мляко, сушени плодове или мазнини, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 969	Адвантам	20		само сладкарски изделия на основата на нишесте, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 969	Адвантам	10		само сладкарски изделия без добавена захар
	Е 969	Адвантам	60		само сладки дражета за освежаване на дъха без добавена захар
	Е 969	Адвантам	20		само силно ароматизирани пасти за гърло без добавена захар“
05.3	Дъвки				
	„Е 969	Адвантам	200		само продукти с добавена захар или полиоли, като овкусител
	Е 969	Адвантам	400		само продукти без добавена захар“
05.4	Декорации, глазури и пълнежи, с изключение на пълнежите на основата на плодове, обхванати от категория 4.2.4				
	„Е 969	Адвантам	20		само сладкарски изделия на основата на нишесте, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 969	Адвантам	10		само сладкарски изделия без добавена захар
	Е 969	Адвантам	20		само изделия на основата на какао или сушени плодове, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 969	Адвантам	4		само сосове“

Номер на категорията	Е-номер	Наименование	Максимално равнище (mg/l или mg/kg, както е целесъобразно)	Бележки под линия	ограничения/изключение
06.3	Зърнени закуски				
	„Е 969	Адвантам	10		само зърнени закуски със съдържание на влакнини над 15 % и съдържащи най-малко 20 % трици, нискоенергийни или без добавена захар“
07.2	Фини печива				
	„Е 969	Адвантам	10		само essoblaten и вафлена хартия
	Е 969	Адвантам	17		само фини печива за специални хранителни цели“
09.2	Преработена риба и преработени продукти от рибарството, включително мекотели и ракообразни				
	„Е 969	Адвантам	3		само сладко-кисели консервирани и полуконсервирани риби и риби, ракообразни и мекотели в марината“
11.4.1	Трапезни подсладители в течна форма				
	„Е 969	Адвантам	<i>quantum satis</i> “		
11.4.2	Трапезни подсладители под формата на прах				
	„Е 969	Адвантам	<i>quantum satis</i> “		
11.4.3	Трапезни подсладители на таблетки				
	„Е 969	Адвантам	<i>quantum satis</i> “		
12.4	Горчица				
	„Е 969	Адвантам	4“		
12.5	Супи и бульони				
	„Е 969	Адвантам	2		само нискоенергийни супи“
12.6	Сосове				
	„Е 969	Адвантам	4“		

Номер на категорията	Е-номер	Наименование	Максимално равнище (mg/l или mg/kg, както е целесъобразно)	Бележки под линия	ограничения/изключение
12.7	Салати и солени пасти за мазане на сандвичи				
	„Е 969	Адвантам	4		само <i>Feinkostsalat</i> “
13.2	Диетични храни за специални медицински цели съгласно определението в Директива 1999/21/ЕО (с изключение на продуктите от категория 13.1.5)				
	„Е 960	Адвантам	10“		
13.3	Диетични храни за хранителни режими за регулиране на телесното тегло, предназначени да заместят целия целодневен хранителен прием или единично хранене (целия дневен порцион или част от него)				
	„Е 960	Адвантам	8“		
14.1.3	Нектари от плодове съгласно определението от Директива 2001/112/ЕО, нектари от зеленчуци и сходни продукти				
	„Е 969	Адвантам	6		само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“
14.1.4	Ароматизирани напитки				
	„Е 969	Адвантам	6		само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“
14.2.1	Пиво и малцови напитки				
	„Е 969	Адвантам	6		само безалкохолно пиво или пиво с алкохолно съдържание по-малко от 1,2 об. %; <i>Bière de table/Tafelbier/Table beer</i> (първоначално съдържание на неферментирало пиво по-малко от 6 %), с изключение на „ <i>Obergäriges Einfachbier</i> “; пиво с минимална киселинност от 30 милиеквивалента, изразена като NaOH; тъмно пиво от типа „ <i>oud bruin</i> “
	Е 969	Адвантам	0,5		само нискоенергийно пиво“
14.2.3	Ябълково и крушово вино				
	„Е 969	Адвантам	6“		
14.2.8	Други алкохолни напитки, включително спиртни напитки с алкохолно съдържание по-малко от 15 % и смеси от алкохолни и безалкохолни напитки				
	„Е 969	Адвантам	6“		
15.1	Снаксове на картофена, зърнена, брашнена или нишестена основа				
	„Е 969	Адвантам	5“		

Номер на категорията	Е-номер	Наименование	Максимално равнище (mg/l или mg/kg, както е целесъобразно)	Бележки под линия	ограничения/изключение
15.2	Обработени ядки				
	„Е 969	Адвантам	5“		
16.	Десерти, с изключение на продуктите, обхванати в категории 1, 3 и 4				
	„Е 969	Адвантам	10		само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“
17.1	Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, включително ампули, таблетки и подобни форми				
	„Е 969	Адвантам	20“		
17.2	Хранителни добавки, предлагани в течно състояние				
	„Е 969	Адвантам	6“		
17.3	Хранителни добавки, предлагани под формата на сироп или форма, подходяща за дъвчене				
	„Е 969	Адвантам	55“		

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 след вписването за добавката в храни Е 968 се добавя следният нов текст:

„Е 969 АДВАНТАМ**Синоними****Определение**

CAS №

Химично наименование

Молекулна формула

Моларна маса

Изследване на съдържанието

Описание**Идентификация**

Температура на топене

Чистота

N-[N-[3-(4-метокси-3-хидрокси-фенил)пропил]-α-аспартил]-L-фенилаланин (ANS9801-киселина)

Общо други свързани с тях вещества

Остатъчни разтворители

Съдържание на вода

Остатък при накаляване

Арсен

Олово

Паладий

Платина

Адвантам (ANS 9801) се произвежда чрез химичен синтез в три етапа; производство на основния междинен производствен продукт, 4-метокси-3-хидроксицинамалдехид (НМСА), следвано от хидрогениране за получаване на 3-(4-метокси-3-хидроксифенил)пропионалдеhid (НМРА). При окончателния етап разтвореният в метанол НМРА (филтрат) се свързва с аспартам за получаване на имина, от който след селективно хидрогениране се получава адвантам. Разтворът се оставя да кристализира и непречистените кристали се промиват. Извършва се рекристализация на продукта и кристалите се отделят, промиват и изсушават.

714229-20-6

1-метилов естер на N-[N-[3-(4-метокси-3-хидроксифенил)пропил]-α-аспартил]-L-фенилаланин, монохидрат (IUPAC);

2-метилов естер на N-[3-(4-метокси-3-хидроксифенил)пропил]-L-алфа-аспартил-L-фенилаланин, монохидрат (CA)

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

476,52 g/mol (монохидрат)

Не по-малко от 97,0 % и не повече от 102,0 % въз основа на сухо вещество след изсушаване

Бял до жълт прах

101,5 °C

Не повече от 1,0 %

Не повече от 1,5 %

Изопропилацетат: не повече от 2 000 mg/kg

Метилацетат: не повече от 500 mg/kg

Метанол: не повече от 500 mg/kg

2-Пропанол: не повече от 500 mg/kg

Не повече от 5,0 % (по метода на Карл Фишер)

Не повече от 0,2 %

Не повече от 2 mg/kg

Не повече от 1 mg/kg

Не повече от 5,3 mg/kg

Не повече от 1,7 mg/kg“