

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 497/2014****ze dne 14. května 2014,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití advantamu jako sladidla****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 <sup>(3)</sup> stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Tyto seznamy mohou být aktualizovány v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (4) V květnu 2010 byla předložena žádost o povolení použití advantamu jako sladidla v několika kategoriích potravin. Tato žádost byla zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (5) Použití advantamu jako velmi intenzivního sladidla u různých potravin a potravinářských výrobků je z technologického hlediska významné, jelikož advantam nahrazuje cukry s obsahem energie (sacharózu, glukózu, fruktózu atd.), a tím umožňuje snížit energetickou hodnotu těchto potravin. Možnost přidávat advantam jako sladidlo do kategorií potravin, u nichž je v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1333/2008 schváleno použití velmi intenzivních sladidel, poskytne výrobcům větší flexibilitu při vývoji potravin, které budou mít snížený obsah energie a podobný chuťový profil jako jejich ekvivalenty s nesníženým obsahem energie. Vlastností advantamu jako aromatu a sladidla spolu s dobrou stabilitou činí z advantamu alternativu k již schváleným velmi intenzivním sladidlům, která spotřebitelům a potravinářskému průmyslu umožňuje zvolit si z většího množství sladidel, a tím snížit příjem každého jednotlivého sladidla.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) posoudil bezpečnost advantamu při jeho použití jako potravinářské přídatné látky a své stanovisko vydal dne 31. července 2013 <sup>(4)</sup>. Úřad stanovil přijatelný denní příjem (ADI) pro advantam na 5 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Konzervativní odhady expozice velkému množství advantamu u dospělých a dětí se pohybovaly pod hodnotou ADI pro navrhovaná používaná množství. Poté, co úřad posoudil všechny údaje o stabilitě, produktech rozkladu, toxikologii a expozici, dospěl k závěru, že advantam nepředstavuje při navrhovaném použití jako sladidlo a navrhovaném používaném množství bezpečnostní riziko.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Proto je vhodné povolit použití advantamu jako sladidla u kategorií potravin specifikovaných v příloze I tohoto nařízení a přiřadit této potravinářské přídatné látce číslo E 969.
- (8) Specifikace advantamu by měly být zahrnuty v nařízení (EU) č. 231/2012, až bude tato látka poprvé zahrnuta do seznamu potravinářských přídatných látek Unie stanoveného v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (9) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

#### Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

#### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. května 2014.

*Za Komisi*  
*předseda*  
José Manuel BARROSO

## PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- 1) V části B tabulce 2 „Náhradní sladidla“ se za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 968 doplňuje nová položka Erythritol:

„E 969	Advantam“
--------	-----------

- 2) V části E se v příslušných kategoriích potravin vkládají v číselném pořadí položky pro E 969, které znějí:

## ČÁST E: POVOLENÉ POTRAVINÁŘSKÉ PŘÍDATNÉ LÁTKY A PODMÍNKY JEJICH POUŽITÍ V KATEGORIÍCH POTRAVIN

Kategorie (číslo)	Číslo označení E	Název	Maximální množství (mg/kg nebo mg/l)	Poznámky	Omezení/výjimky
<b>01.4</b>	<b>Ochucené fermentované mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze výrobky se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>03</b>	<b>Zmrzliny</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze výrobky se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>04.2.2</b>	<b>Ovoce a zelenina v octě, oleji nebo slaném nálevu</b>				
	E 969	Advantam	3		pouze ovoce a zelenina ve sladkokyselém nálevu
<b>04.2.3</b>	<b>Sterilované ovoce a zelenina v plechovkách nebo sklenicích</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze ovoce se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>04.2.4.1</b>	<b>Ovocné a zeleninové přípravky kromě kompotů</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze výrobky se sníženým obsahem energie
<b>04.2.5.1</b>	<b>Výběrový džem (Extra) a výběrový rosol (Extra) ve smyslu směrnice 2001/113/ES</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze džemy, rosoly a marmelády se sníženým obsahem energie
<b>04.2.5.2</b>	<b>Džemy, rosoly a marmelády a slazený kaštanový krém ve smyslu směrnice 2001/113/ES</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze džemy, rosoly a marmelády se sníženým obsahem energie

Kategorie (číslo)	Číslo označení E	Název	Maximální množství (mg/kg nebo mg/l)	Poznámky	Omezení/výjimky
<b>04.2.5.3</b>	<b>Ostatní obdobné ovocné nebo zeleninové pomazánky</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze pomazánky na bázi sušeného ovoce se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>05.1</b>	<b>Kakaové a čokoládové výrobky ve smyslu směrnice 2000/36/ES</b>				
	E 969	Advantam	20		pouze výrobky se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>05.2</b>	<b>Ostatní cukrovinky včetně drobných cukrovinek na osvěžení dechu</b>				
	E 969	Advantam	20		pouze cukrovinky na bázi kakaá nebo sušeného ovoce se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
	E 969	Advantam	10		pouze pomazánky na bázi kakaá, mléka, sušeného ovoce nebo tuku se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
	E 969	Advantam	20		pouze cukrovinky na bázi škrobu se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
	E 969	Advantam	10		pouze cukrovinky bez přidaného cukru
	E 969	Advantam	60		pouze mikrocukrovinky pro osvěžení dechu, bez přidaného cukru
	E 969	Advantam	20		pouze pastilky pro osvěžení dechu s výraznou příchutí bez přidaného cukru
<b>05.3</b>	<b>Žvýkačky</b>				
	E 969	Advantam	200		pouze s přidaným cukrem nebo polyalkoholy, jako látka zvýrazňující chuť a vůni
	E 969	Advantam	400		pouze bez přidaného cukru
<b>05.4</b>	<b>Dekorace, polevy a náplně, kromě náplní na bázi ovoce spadajících do kategorie 4.2.4</b>				
	E 969	Advantam	20		pouze cukrovinky na bázi škrobu se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
	E 969	Advantam	10		pouze cukrovinky bez přidaného cukru
	E 969	Advantam	20		pouze cukrovinky na bázi kakaá nebo sušeného ovoce se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
	E 969	Advantam	4		pouze omáčky

Kategorie (číslo)	Číslo označení E	Název	Maximální množství (mg/kg nebo mg/l)	Poznámky	Omezení/výjimky
<b>06.3</b>	<b>Snídaňové cereálie</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze snídaňové cereálie s obsahem vlákniny vyšším než 15 % a s obsahem otrub nejméně 20 %, se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>07.2</b>	<b>Jemné pečivo</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze <i>essoblaten</i> – jedlé papírové obaly
	E 969	Advantam	17		pouze jemné pečivo určené ke zvláštní výživě
<b>09.2.</b>	<b>Zpracované ryby a produkty rybolovu včetně měkkýšů a koryšů</b>				
	E 969	Advantam	3		pouze sladkokyselé konzervy nebo polokonzervy z ryb a marinády z ryb, koryšů a měkkýšů
<b>11.4.1</b>	<b>Stolní sladidla v tekuté formě</b>				
	E 969	Advantam	<i>quantum satis</i>		
<b>11.4.2</b>	<b>Stolní sladidla ve formě prášku</b>				
	E 969	Advantam	<i>quantum satis</i>		
<b>11.4.3</b>	<b>Stolní sladidla v tabletách</b>				
	E 969	Advantam	<i>quantum satis</i>		
<b>12.4</b>	<b>Hořčice</b>				
	E 969	Advantam	4		
<b>12.5</b>	<b>Polévky a vývary</b>				
	E 969	Advantam	2		pouze polévky se sníženým obsahem energie
<b>12.6</b>	<b>Omáčky</b>				
	E 969	Advantam	4		

Kategorie (číslo)	Číslo označení E	Název	Maximální množství (mg/kg nebo mg/l)	Poznámky	Omezení/výjimky
<b>12.7</b>	<b>Saláty a lahůdkové pomazánky</b>				
	E 969	Advantam	4		pouze Feinkostsalat
<b>13.2</b>	<b>Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely podle směrnice 1999/21/ES (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)</b>				
	E 969	Advantam	10		
<b>13.3</b>	<b>Dietní potraviny pro diety zaměřené na regulaci hmotnosti určené k náhradě celodenní stravy nebo jednotlivého pokrmu (celý objem nebo část celodenní stravy)</b>				
	E 969	Advantam	8		
<b>14.1.3</b>	<b>Ovocné nektary ve smyslu směrnice Rady 2001/112/ES a zeleninové nektary a podobné výrobky</b>				
	E 969	Advantam	6		pouze výrobky se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>14.1.4</b>	<b>Ochucené nápoje</b>				
	E 969	Advantam	6		pouze výrobky se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>14.2.1</b>	<b>Pivo a sladové nápoje</b>				
	E 969	Advantam	6		pouze nealkoholické pivo nebo pivo s obsahem alkoholu do 1,2 % (obj.); pivo „Bière de table/Tafelbier/ Table beer“ (obsah původní mladiny menší než 6 %) kromě piva „Oberjähriges Einfachbier“; piva s titrační kyselostí nejméně 30 miliekvivalentů, vyjádřeno jako NaOH; tmavá piva typu „oud bruin“
	E 969	Advantam	0,5		pouze pivo se sníženým obsahem energie
<b>14.2.3</b>	<b>Cider a perry</b>				
	E 969	Advantam	6		
<b>14.2.8</b>	<b>Ostatní alkoholické nápoje včetně destilátů s obsahem alkoholu do 15 % a směsí alkoholických nápojů s nealkoholickými</b>				
	E 969	Advantam	6		
<b>15.1</b>	<b>Bramborové, obilné, moučné nebo škrobové snacky</b>				
	E 969	Advantam	5		

Kategorie (číslo)	Číslo označení E	Název	Maximální množství (mg/kg nebo mg/l)	Poznámky	Omezení/výjimky
<b>15.2</b>	<b>Zpracované ořechy</b>				
	E 969	Advantam	5		
<b>16.</b>	<b>Dezerty, kromě výrobků spadajících do kategorií 1, 3 a 4</b>				
	E 969	Advantam	10		pouze výrobky se sníženým obsahem energie nebo bez přidaného cukru
<b>17.1</b>	<b>Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem</b>				
	E 969	Advantam	20		
<b>17.2</b>	<b>Doplňky stravy dodávané v tekuté podobě</b>				
	E 969	Advantam	6		
<b>17.3</b>	<b>Doplňky stravy dodávané ve formě sirupu nebo určené ke žvýkání</b>				
	E 969	Advantam	55		

## PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 968 vkládá nová položka, která zní:

**„E 969 ADVANTAM****Synonyma****Definice**

Advantam (ANS9801) se vyrábí chemickou syntézou postupem, který má tři fáze. Nejprve se vyrobí základní meziprodukt, 3-hydroxy-4-methoxycinnamaldehyd (HMCA), následuje hydrogenace za účelem tvorby 3-(3-hydroxy-4-methoxyfenyl) propionaldehydu (HMPA). V poslední fázi se methanolvý roztok HMPA (filtrát) spojí s aspartamem, aby vznikl imin, který selektivní hydrogenací vytvoří advantam. Roztok se nechá krystalizovat a surové krystaly se omyjí. Produkt se nechá opět krystalizovat a krystaly se oddělí, omyjí a usuší.

Číslo CAS

714229-20-6

Chemický název

N-[N-[3-(3-hydroxy-4-methoxyfenyl) propyl]- $\alpha$ -aspartyl]-L-fenylalanin 1-methylester, monohydrát (IUPAC);  
L-fenylalanin, N-[3-(3-hydroxy-4-methoxyfenyl)propyl]-L-alfa-aspartyl-, 2-methylester, monohydrát (CA)

Molekulární vzorec

C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub>·H<sub>2</sub>O

Molekulová hmotnost

476,52 g/mol (monohydrát)

Obsah

Nejméně 97,0 % a nejvýše 102,0 %, vztaženo na bezvodou bázi

**Popis**

Bílý až žlutý prášek

**Identifikace**

Bod tání

101,5 °C

**Čistota**

N-[N-[3-(3-hydroxy-4-methoxyfenyl)propyl]- $\alpha$ -aspartyl]-L-fenylalanin (ANS9801 – kyselina)

Ne více než 1,0 %

Ostatní příbuzné látky celkem

Ne více než 1,5 %

Zbytková rozpouštědla

Isopropyl-acetát: Ne více než 2 000 mg/kg  
Methyl-acetát: Ne více než 500 mg/kg  
Metanol: Ne více než 500 mg/kg  
2-propanol: Ne více než 500 mg/kg

Obsah vody

Ne více než 5,0 % (Karl-Fischerova metoda)

Zbytek po vyžhání

Ne více než 0,2 %

Arzen

Ne více než 2 mg/kg

Olovo

Ne více než 1 mg/kg

Palladium

Ne více než 5,3 mg/kg

Platina

Ne více než 1,7 mg/kg“