

RÈGLEMENT (UE) N° 497/2014 DE LA COMMISSION**du 14 mai 2014****modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'advantame comme édulcorant****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce leurs conditions d'utilisation.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) Une demande d'autorisation concernant l'utilisation de l'advantame comme édulcorant dans plusieurs catégories de denrées alimentaires a été présentée en mai 2010. La demande a été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (5) L'utilisation de l'advantame comme édulcorant intense dans diverses denrées alimentaires et produits de table en vue de remplacer les sucres caloriques (saccharose, glucose, fructose, etc.) et de réduire ainsi l'apport calorique de ces denrées alimentaires répond à un besoin technologique. L'ajout de l'advantame comme édulcorant aux catégories de denrées alimentaires dans lesquelles les édulcorants intenses sont autorisés conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 donnera aux fabricants davantage de marge de manœuvre pour formuler des aliments à valeur énergétique réduite présentant les mêmes caractéristiques gustatives que leur équivalent à valeur calorique normale. Les propriétés gustatives et édulcorantes ainsi que la bonne stabilité de l'advantame permettent de le substituer aux édulcorants intenses déjà autorisés, d'élargir ainsi l'éventail d'édulcorants proposé aux consommateurs et à l'industrie alimentaire et de réduire par là même la consommation individuelle de chaque édulcorant.
- (6) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué la sûreté de l'advantame lorsque celui-ci est utilisé comme additif alimentaire; elle a rendu son avis le 31 juillet 2013 ⁽⁴⁾. Elle a fixé la dose journalière acceptable (DJA) d'advantame à 5 mg/kg de poids corporel/jour. Les estimations prudentes concernant l'exposition à l'advantame des adultes et des enfants présentant un niveau de consommation élevé ont abouti à des résultats inférieurs à la DJA pour les niveaux d'utilisation proposés. Après avoir analysé toutes les données concernant la stabilité, les produits de dégradation, la toxicologie et l'exposition, l'Autorité a conclu que les utilisations et les dosages envisagés de l'advantame comme édulcorant ne posaient pas de problème de sécurité.

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation de l'advantame comme édulcorant dans les catégories de denrées alimentaires visées à l'annexe I du présent règlement et d'attribuer à cet additif alimentaire le numéro E 969.
- (8) Il convient d'introduire les spécifications de l'advantame dans le règlement (UE) n° 231/2012 lors de la première inscription de ce produit sur la liste de l'Union des additifs alimentaires énoncée à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (9) Il y a lieu de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 mai 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie B, la nouvelle inscription ci-après est insérée dans le tableau 2, intitulé «Édulcorants», après l'inscription relative à l'additif E 968, Érythritol:

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

- 2) Dans la partie E, les inscriptions ci-après relatives à l'additif E 969 sont insérées par ordre numérique dans les catégories de denrées alimentaires visées:

PARTIE E: ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS DANS LES DIFFÉRENTES CATÉGORIES DE DENRÉES ALIMENTAIRES ET CONDITIONS D'UTILISATION

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
01.4	Produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
03	Glaces de consommation				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
04.2.2	Fruits et légumes conservés dans le vinaigre, l'huile ou la saumure				
	«E 969	Advantame	3		Uniquement conserves aigres-douces de fruits et de légumes»
04.2.3	Fruits et légumes en conserve				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement fruits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
04.2.4.1	Préparations de fruits et de légumes, à l'exclusion des compotes				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement préparations à valeur énergétique réduite»
04.2.5.1	Confitures extra et gelées extra au sens de la directive 2001/113/CE				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite»
04.2.5.2	Confitures, gelées, marmelades et crème de marrons au sens de la directive 2001/113/CE				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite»

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
04.2.5.3	Autres pâtes à tartiner similaires à base de fruits ou de légumes				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement pâtes à tartiner à base de fruits secs, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
05.1	Produits de cacao et de chocolat visés dans la directive 2000/36/CE				
	«E 969	Advantame	20		Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
05.2	Autres confiseries, y compris les microconfiseries destinées à rafraîchir l'haleine				
	«E 969	Advantame	20		Uniquement produits à base de cacao ou de fruits secs à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 969	Advantame	10		Uniquement pâtes à tartiner à base de cacao, de lait, de fruits secs ou de graisses, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 969	Advantame	20		Uniquement confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 969	Advantame	10		Uniquement confiseries sans sucres ajoutés
	E 969	Advantame	60		Uniquement microconfiseries pour rafraîchir l'haleine, sans sucres ajoutés
	E 969	Advantame	20		Uniquement pastilles rafraîchissantes pour la gorge fortement aromatisées sans sucres ajoutés»
05.3	Chewing-gum				
	«E 969	Advantame	200		Uniquement produits avec sucres ajoutés ou polyols, comme exhausteur de goût
	E 969	Advantame	400		Uniquement produits sans sucres ajoutés»
05.4	Décorations, enrobages et fourrages, à l'exclusion des fourrages à base de fruits relevant de la catégorie 4.2.4				
	«E 969	Advantame	20		Uniquement confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 969	Advantame	10		Uniquement confiseries sans sucres ajoutés
	E 969	Advantame	20		Uniquement produits à base de cacao ou de fruits secs à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 969	Advantame	4		Uniquement sauces»

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
06.3	Céréales pour petit-déjeuner				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement céréales pour petit-déjeuner à teneur en fibres de plus de 15 %, et contenant au moins 20 % de son, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
07.2	Produits de boulangerie fine				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement <i>Eßoblaten</i> — enrobage de papier comestible
	E 969	Advantame	17		Uniquement produits de boulangerie fine destinés à une alimentation particulière»
09.2	Poisson et produits de la pêche transformés, y compris mollusques et crustacés				
	«E 969	Advantame	3		Uniquement conserves et semi-conserves aigres-douces de poissons et marinades de poissons, crustacés et mollusques»
11.4.1	Édulcorants de table sous forme liquide				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
11.4.2	Édulcorants de table sous forme de poudre				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
11.4.3	Édulcorants de table sous forme de comprimés				
	«E 969	Advantame	<i>quantum sati s</i> »		
12.4	Moutarde				
	«E 969	Advantame	4»		
12.5	Soupes, potages et bouillons				
	«E 969	Advantame	2		Uniquement soupes et potages à valeur énergétique réduite»
12.6	Sauces				
	«E 969	Advantame	4»		

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
12.7	Salades et pâtes à tartiner salées				
	«E 969	Advantame	4		Uniquement <i>Feinkostsalat</i> »
13.2	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)				
	«E 960	Advantame	10»		
13.3	Aliments diététiques de régime pour contrôle du poids destinés à remplacer un repas ou l'apport alimentaire d'une journée (en tout ou en partie)				
	«E 960	Advantame	8»		
14.1.3	Nectars de fruits au sens de la directive 2001/112/CE, nectars de légumes et produits similaires				
	«E 969	Advantame	6		Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
14.1.4	Boissons aromatisées				
	«E 969	Advantame	6		Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
14.2.1	Bière et boissons maltées				
	«E 969	Advantame	6		Uniquement bière sans alcool ou ayant une teneur en alcool ne dépassant pas 1,2 % vol; <i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> (contenant moins de 6 % de moût primitif) sauf <i>Obergäriges Einfachbier</i> ; bières ayant une acidité minimale de 30 milli-équivalents exprimée en NaOH; bières brunes du type <i>oud bruin</i>
	E 969	Advantame	0,5		Uniquement bière à valeur énergétique réduite»
14.2.3	Cidre et poiré				
	«E 969	Advantame	6»		
14.2.8	Autres boissons alcoolisées, y compris les mélanges de boissons alcoolisées et de boissons non alcoolisées et les spiritueux ayant un titre alcoométrique inférieur à 15 % vol				
	«E 969	Advantame	6»		
15.1	Amuse-gueules à base de pommes de terre, de céréales, de farine, d'amidon ou de fécule				
	«E 969	Advantame	5»		

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
15.2	Fruits à coque transformés				
	«E 969	Advantame	5»		
16	Desserts, à l'exclusion des produits relevant des catégories 1, 3 et 4				
	«E 969	Advantame	10		Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
17.1	Compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher				
	«E 969	Advantame	20»		
17.2	Compléments alimentaires sous la forme liquide				
	«E 969	Advantame	6»		
17.3	Compléments alimentaires sous forme de sirop ou sous une forme à mâcher				
	«E 969	Advantame	55»		

ANNEXE II

À l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, la nouvelle inscription ci-après est insérée après l'inscription relative à l'additif alimentaire E 968:

«E 969 ADVANTAME

Synonymes**Définition**

L'advantame (ANS9801) est obtenu par un processus de synthèse chimique en trois étapes: production de l'intermédiaire principal de fabrication, le 3-hydroxy- 4-méthoxycinnamaldéhyde (HMCA), suivie d'une hydrogénation pour former du 3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényl) propionaldéhyde (HMPA); dans l'étape finale, la solution de méthanol HMPA (filtrat) est combinée à de l'aspartame pour produire l'imine qui, à la suite d'une hydrogénation sélective, forme l'advantame. La solution est cristallisée et les cristaux bruts sont lavés. Le produit est recristallisé et les cristaux sont séparés, lavés et séchés.

N° CAS

714229-20-6

Nom chimique

N-[N-[3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényl) propyl]-α-aspartyl]-L-phénylalanine 1-ester méthylique, monohydrate (IUPAC);
L-phenylalanine, N-[3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényl)propyl]-L-alpha-aspartyl-, 2-ester méthylique, monohydrate (CA)

Formule moléculaire

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Poids moléculaire

476,52 g/mol (monohydrate)

Composition

Pas moins de 97,0 % et pas plus de 102,0 % sur la base anhydre

Description

Poudre blanche à jaune

Identification

Point de fusion

101,5 °C

Pureté

N-[N-[3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényl)propyl-α-aspartyl]-L-phénylalanine (ANS9801-acide)

Pas plus de 1,0 %

Total des autres substances liées

Pas plus de 1,5 %

Solvants résiduels

Acétate d'isopropyle: pas plus de 2 000 mg/kg
Acétate de méthyle: pas plus de 500 mg/kg
Méthanol: pas plus de 500 mg/kg
Propanol-2: pas plus de 500 mg/kg

Teneur en eau

Pas plus de 5,0 % (méthode de Karl Fischer)

Résidu de calcination

Pas plus de 0,2 %

Arsenic

Pas plus de 2 mg/kg

Plomb

Pas plus de 1 mg/kg

Palladium

Pas plus de 5,3 mg/kg

Platine

Pas plus de 1,7 mg/kg»