

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 497/2014**tal-14 ta' Mejju 2014****li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 rigward l-użu tal-Advantame bhala dolċifikant****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 10(3) u 14 tiegħu,Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista ta' addittivi tal-ikel tal-Unjoni approvati għall-użu fl-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽³⁾ jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (3) Dawk il-listi jistgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew b'inizjattiva tal-Kummissjoni inkella wara applikazzjoni.
- (4) F'Mejju tal-2010, tressqet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-użu tal-Advantame bhala dolċifikant f'għadd ta' kategoriji tal-ikel tressqet. L-applikazzjoni saret disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (5) Teżisti htieġa teknoloġika għall-użu tal-Advantame bhala dolċifikant ta' intensità qawwija f'għadd ta' prodotti tal-ikel u tal-mejda biex jiehu post iz-zokkor kaloriku (is-sukrożju, il-glukożju, il-fruttożju, eċċ.) u b'hekk ikun permess tnaqqis tal-kontenut kaloriku ta' dawk l-oġġetti tal-ikel. Iż-żieda tal-Advantame bhala dolċifikant mal-kategoriji tal-ikel li fihom huma awtorizzati dolċifikanti ta' intensità qawwija skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 se tagħti lill-manifatturi iktar flessibilità fil-formulazzjoni ta' ikel b'valur enerġetiku mnaqqas bi profil tat-togħma simili għall-ekwivalenti li jkollu l-kaloriji kollha. Il-kwalitajiet tat-togħma u tal-hlewwa tal-Advantame, flimkien mal-karatteristiċi ta' stabbiltà tajba, ifissru li l-Advantame jagħti alternattiva għal dolċifikanti ta' intensità qawwija li diġà ġew approvati. B'hekk, il-konsumaturi u l-industrija tal-ikel jingħataw l-opportunità li jagħzlu minn xelta usa' ta' dolċifikanti. Dan inaqqas il-konsum ta' kull dolċifikant individwali.
- (6) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") evalwat is-sikurezza tal-Advantame meta użat bhala addittiv mal-ikel u esprimiet l-opinjoni tagħha fil-31 ta' Lulju 2013 ⁽⁴⁾. L-Awtorità stabbiliet Doża Aċċettabbli ta' Kuljum (ADI) għall-Advantame ta' 5 mg/kg piż tal-ġisem/jum. Stimi konservattivi ta' esponiment għall-advantame għal adulti u tfal li jikkunsmaw livell għoli minnu kienu inqas mill-ADI għal-livelli ta' użu proposti. Wara li ġiet ikkunsidrata id-dejta kollha dwar l-istabbiltà, id-degradazzjoni tal-prodotti, it-tossikoloġija u l-esponiment, l-Awtorità kkonkludiet li l-Advantame ma jkunx ta' thassib għas-sikurezza fl-użi u l-livelli tal-użu proposti bhala dolċifikant.

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 83, 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Ghaldaqstant, huwa xieraq li l-użu tal-Advantame jiġi awtorizzat bhala dolċifikant fil-kategoriji tal-ikel speċifikati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament u li E 969 ikun assenjat bhala numru-E ghal dak l-addittiv tal-ikel.
- (8) L-ispeċifikazzjonijiet għall-Advantame għandhom jiġu inklużi fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 meta jiġi inkluż fl-elenku tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel stabbilit fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 għall-ewwel darba.
- (9) Ghaldaqstant, ir-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 għandhom jiġu emendati kif xieraq.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Mejju 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Parti B, fit-Tabella 2 “Dolċifikanti”, tiddaħhal l-entrata l-ġdida li ġejja wara l-entrata għall-addittiv tal-ikel E 968 Eritritol:

“E 969	Advantame”
--------	------------

(2) Fil-Parti E, l-entrati li ġejjin għal E 969 jiddaħlu f’ordni numerika fil-kategoriji tal-ikel imsemmija:

PARTI E: ADDITTIVI TAL-IKEL AWTORIZZATI U KUNDIZZJONIJIET GĦALL-UŻU FIL-KATEGORIJI TAL-IKEL

Numru tal-kategorija	Numru E	Isem	Livell massimu (mg/l jew mg/kg kif xieraq)	Noti f’qiegħ il-paġna	restrizzjonijiet/eċċezzjonijiet
01.4	Prodotti tal-halib iffermentat b’toghmiem miżjuda inklużi prodotti trattati bis-shana				
	“E 969	Advantame	10		prodotti b’valuri enerġetici mnaqqa jew minghajr zokkor miżjud biss”
03	Silġ li jittiekel				
	“E 969	Advantame	10		b’valuri enerġetici mnaqqa jew minghajr zokkor miżjud biss”
04.2.2	Frott u hxejjex fil-hall, iż-żejt jew is-salmura				
	“E 969	Advantame	3		frott u hxejjex pprezervati helwin-qarsa biss”
04.2.3	Frott u hxejjex tal-bott u fil-fliexken				
	“E 969	Advantame	10		frott bil-valur enerġetiku mnaqqas jew minghajr zokkor miżjud biss”
04.2.4.1	Preparazzjonijiet tal-frott u l-hxejjex għajr għall-frott prezervat fil-ġulepp				
	“E 969	Advantame	10		b’valuri enerġetici mnaqqa biss”
04.2.5.1	Ġamm żejjed u ġelatina żejda kif definit bid-Direttiva 2001/113/KE				
	“E 969	Advantame	10		ġammijiet, ġelatini u marmellati b’valuri enerġetici mnaqqa biss”
04.2.5.2	Ġamm, ġelatini u marmellati u puree tal-qastan dolċifikata kif definit bid-Direttiva 2001/113/KE				
	“E 969	Advantame	10		ġammijiet, ġelatini u marmellati b’valuri enerġetici mnaqqa biss”

Numru tal-kategorija	Numru E	Isem	Livell massimu (mg/l jew mg/kg kif xieraq)	Noti f'qiegħ il-paġna	restrizzjonijiet/eċċezzjonijiet
04.2.5.3	Tahlitiet oħra li jiddellku tal-frott u tal-ħaxix simili				
	"E 969	Advantame	10		tahlitiet li jiddellku mal-hobż, b'valuri enerġetici mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud"
05.1	Prodotti tal-kawkaw u taċ-ċikkulata kif koperti bid-Direttiva 2000/36/KE				
	"E 969	Advantame	20		b'valuri enerġetici mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
05.2	Hlewwiet oħra inkluż helu żgħir li jiffriska n-nifs				
	"E 969	Advantame	20		abbaži tal-kawkaw jew frott innixxef biss, b'valuri enerġetici mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
	"E 969	Advantame	10		tahlitiet li jiddellku mal-hobż abbaži ta' kawkaw, ħalib, frott innixxef jew xaham, b'valuri enerġetici mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
	"E 969	Advantame	20		hlewwiet abbaži tal-lamtu b'valuri enerġetici mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
	"E 969	Advantame	10		hlewwiet mingħajr zokkor miżjud biss"
	"E 969	Advantame	60		helu żgħir li jiffriska n-nifs, mingħajr zokkor miżjud biss"
	"E 969	Advantame	20		mustardini b'toġhma qawwija li jiffriskaw il-grizmejn mingħajr zokkor miżjud biss"
05.3	Chewing gum				
	"E 969	Advantame	200		b'zokkor miżjud jew polijoli biss, biex itejbu t-toġhma"
	"E 969	Advantame	400		mingħajr zokkor miżjud biss"
05.4	Tiżjin, kisi u mili, hliet mili abbaži tal-frott kopert mill-kategorija 4.2.4				
	"E 969	Advantame	20		hlewwiet abbaži tal-lamtu b'valuri enerġetici mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
	"E 969	Advantame	10		hlewwiet mingħajr zokkor miżjud biss"
	"E 969	Advantame	20		abbaži tal-kawkaw jew frott innixxef biss, b'valuri enerġetici mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
	"E 969	Advantame	4		zlazi biss"

Numru tal-kategorija	Numru E	Isem	Livell massimu (mg/l jew mg/kg kif xieraq)	Noti f'qiegħ il-paġna	restrizzjonijiet/eċċezzjonijiet
06.3	Ċereali tal-kolazzjon				
	"E 969	Advantame	10		ċereali tal-kolazzjon b'kontenut ta' fibra ta' aktar minn 15 % u li fihom tal-anqas 20 % nuhhala, b'valuri enerġetici mnaqqsa jew minghajr zokkor miżjud biss"
07.2	Prodotti fini moħmijin				
	"E 969	Advantame	10		essoblaten — karta tal-ostja biss"
	"E 969	Advantame	17		prodotti fini moħmijin għal użu nutrittiv speċjali"
09.2	Hut u prodotti tal-hut ipproċessati inklużi molluski u krustaċji				
	"E 969	Advantame	3		hut u mmarinar tal-hut, krustaċji u molluski ppreżervati jew semi-ppreżervati helwin-qarsa biss"
11.4.1	Prodotti ta' fuq il-mejda li jżidu l-hlewwa f'forma likwida				
	"E 969	Advantame	<i>quantum satis</i>		
11.4.2	Prodotti ta' fuq il-mejda li jżidu l-hlewwa f'forma ta' trab				
	"E 969	Advantame	<i>quantum satis</i>		
11.4.3	Prodotti ta' fuq il-mejda li jżidu l-hlewwa f'pilloli				
	"E 969	Advantame	<i>quantum satis</i>		
12.4	Mustarda				
	"E 969	Advantame	4"		
12.5	Sopop u brodijiet				
	"E 969	Advantame	2		soppa b'valuri enerġetici mnaqqsa biss"
12.6	Zlazi				
	"E 969	Advantame	4"		

Numru tal-kategorija	Numru E	Isem	Livell massimu (mg/l jew mg/kg kif xieraq)	Noti f'qiegħ il-paġna	restrizzjonijiet/eċċezzjonijiet
12.7	Insalati u tahlitiet li jiddellku mal-ħobż abbażi ta' ikel mhux ħelu				
	"E 969	Advantame	4		Feinkostsalat biss"
13.2	Ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fid-Direttiva 1999/21/KE (għajr għal prodotti mill-kategorija tal-ikel 13.1.5)				
	"E 960	Advantame	10"		
13.3	Ikel djetetiku għal dieti ta' kontroll tal-piż mahsub biex jiehu post l-ikel totali li wiehed jiekol kuljum jew ikla individwali (id-dieta ta' kuljum totali jew parti minnha)				
	"E 960	Advantame	8"		
14.1.3	Nettari tal-frott kif definit mid-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u nettari tal-ħaxix u prodotti simili				
	"E 969	Advantame	6		b'valuri enerġetiċi mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
14.1.4	Xarbiet aromatizzati				
	"E 969	Advantame	6		b'valuri enerġetiċi mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
14.2.1	Birra u xarbiet tax-xghir				
	"E 969	Advantame	6		birra mingħajr alkohol jew b'kontenut ta' alkohol li ma jaqbiżx il-1,2 % vol; 'Bière de table/Tafelbier/ Table beer (b'kontenut oriġinali ta' estratt tax-xghir ta' inqas minn 6 %) għajr għall-'Obergäriges Ein-fachbier'; Birer b'acidità minima ta' 30 milli-ekwivalenti espressi bhala NaOH; Birer kannella tat-tip 'oud bruin'"
	"E 969	Advantame	0,5		birra b'valur enerġetiku mnaqqas biss"
14.2.3	Sidru u sidru tal-laṅas				
	"E 969	Advantame	6"		
14.2.8	Xarbiet alkoholiċi ohra inklużi spriti b'anqas minn 15 % ta' alkohol u tahlitiet ta' xarbiet alkoholiċi ma' xarbiet mhux alkoholiċi				
	"E 969	Advantame	6"		
15.1	Ikel hafif abbażi tal-patata, iċ-ċereali, id-dqiq jew il-lamtu				
	"E 969	Advantame	5"		

Numru tal-kategorija	Numru E	Isem	Livell massimu (mg/l jew mg/kg kif xieraq)	Noti f'qiegħ il-paġna	restrizzjonijiet/eċċezzjonijiet
15.2	Ġewż ipproċessat				
	"E 969	Advantame	5"		
16	Deżerti għajr għal prodotti koperti fil-kategoriji 1,3 u 4				
	"E 969	Advantame	10		b'valuri enerġetiċi mnaqqa jew mingħajr zokkor miżjud biss"
17.1	Supplimenti tal-ikel provduti f'forma solida inklużi kapsuli u pilloli u forom simili				
	"E 969	Advantame	20"		
17.2	Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma likwida				
	"E 969	Advantame	6"		
17.3	Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma tat-tip tal-ġulepp jew li tintgħomod				
	"E 969	Advantame	55"		

ANNEX II

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, tiddahhal l-entrata li ġejja wara l-entrata għall-addittiv tal-ikel E 968:

“E 969 ADVANTAME**Sinonimi****Definizzjoni**

L-Advantame (ANS9801) huwa prodott permezz ta' sinteżi kimika fi proċess ta' tliet stadji; il-produzzjoni tal-intermedju prinċipali tal-manifattura, 3-idrossi-4-metossicinnamaldehyd (HMCA), segwit b'idroġenizzazzjoni biex jiffurmaw 3-(3-idrossi-4-metossifenil) propionaldehyd (HMPA). Fl-aħħar stadju, is-soluzzjoni ta' HMPA metanol (filtrat) tiġi kombinata ma' aspartam li jagħti immina li taht idroġenizzazzjoni selettiva tiffurma l-advantame. Is-soluzzjoni tithalla tikristallizza u kristalli mhux raffinati jinhaslu. Il-prodott jiġi kristallizzat mill-ġdid u l-kristalli jinfirdu, jinhaslu u jitnixxfu.

Nru tal-CAS

714229-20-6

Isem kimiku

N-[N-[3-(3-idrossi-4-metossifenil) propil]- α -aspartil]-L-fenilalanina 1-metil ester, monoidrat (IUPAC);
L-fenilalanina, N-[3-(3-idrossi-4-metossifenil)propil]-L-alfa-aspartil-, 2-metil ester, monoidrat (CA)

Formula molekulari

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

Piż molekulari

476,52 g/mol (monoidrat)

Test

Mhux inqas minn 97,0 % u mhux aktar minn 102,0 % fuq bażi anidruża

Deskrizzjoni

Trab abjad għal isfar

Identifikazzjoni

Punt ta' titwib

101,5 °C

Purità

N-[N-[3-(3-idrossi-4-metossifenil) propil- α -aspartil]-L-fenilalanina (ANS9801-aċidu)

Mhux aktar minn 1,0 %

Sustanzi oħra relatati totali

Mhux aktar minn 1,5 %

Solventi Residwi

Aċetat tal-isopropil: Mhux aktar minn 2 000 mg/kg
Aċetat tal-metil Mhux aktar minn 500 mg/kg
Metanol: Mhux aktar minn 500 mg/kg
2-Propanol: Mhux aktar minn 500 mg/kg

Kontenut tal-ilma

Mhux aktar minn 5,0 % (Metodu Karl Fischer)

Residwu mat-tqabbid

Mhux aktar minn 0,2 %

Arseniku

Mhux aktar minn 2 mg/kg

Ġomb

Mhux aktar minn 1 mg/kg

Palladju

Mhux aktar minn 5,3 mg/kg

Platinu

Mhux aktar minn 1,7 mg/kg”