

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 497/2014**zo 14. mája 2014,****ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o používanie advantámu ako sladidla****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ⁽³⁾ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) Uvedené zoznamy je možné aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (4) V máji 2010 bola predložená žiadosť o autorizáciu používania advantámu ako sladidla v niekoľkých kategóriách potravín. Podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 bola sprístupnená členským štátom.
- (5) Existuje technologická potreba používania advantámu ako intenzívneho sladidla v rôznych potravinových a stolových výrobkoch namiesto kalorických cukrov (sacharóza, glukóza, fruktóza atď.), aby sa mohol znížiť kalorický obsah týchto potravín. Možnosť pridávať advantám ako sladidlo do kategórií potravín, v ktorých sú intenzívne sladidlá schválené podľa prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, poskytne výrobcovi väčšiu flexibilitu pri tvorbe potravín so zníženou energetickou hodnotou s podobným chuťovým profilom ako ich náprotivky s plnou energetickou hodnotou. Vďaka svojej chuti a sladkosti, ako aj dobrej stabilite, poskytuje advantám alternatívu k už schváleným intenzívnym sladidlám, takže spotrebiteľia a potravinársky priemysel majú možnosť vybrať si zo širšieho výberu sladidiel, a tým aj znížiť príjem jednotlivých sladidiel.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vyhodnotil bezpečnosť používania advantámu ako prídavnej látky a 31. júla 2013 vydal stanovisko ⁽⁴⁾. Prijateľný denný príjem advantámu stanovil na 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti za deň. Konzervatívne odhady expozície advantámu u dospelých a detí, ktorí konzumujú sladidlá vo veľkom objeme, boli nižšie než prijateľný denný príjem pri navrhovaných úrovniach použitia. Po posúdení všetkých údajov o stabilite, produktoch rozkladu, toxikologických vlastnostiach a expozícii úrad dospel k záveru, že advantám pri navrhovaných spôsoboch a úrovniach používania ako sladidla nepredstavuje bezpečnostné riziko.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(7):3301.

- (7) Preto je vhodné povoliť používanie advantámu ako sladidla v kategóriách potravín uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu a prideliť tejto prídavnej látke E číslo „E 969“.
- (8) Keď sa advantám prvýkrát zapíše do zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky, ktorý je stanovený v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, jeho špecifikácie by sa mali zahrnúť do nariadenia (EÚ) č. 231/2012.
- (9) Nariadenia (ES) č. 1333/2008 a (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. mája 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

1. V tabuľke 2 v časti B „Sladidlá“ sa za položku pre prídavnú látku E 968 vkladá táto nová položka Erytritol:

| | |
|--------|-----------|
| „E 969 | Advantám“ |
|--------|-----------|

2. V časti E sa v uvedených kategóriách potravín v číselnom poradí vkladajú tieto položky pre E 969:

ČASŤ E: SCHVÁLENÉ PRÍDAVNÉ LÁTKY V POTRAVINÁCH A PODMIENKY ICH POUŽÍVANIA V KATEGÓRIÁCH POTRAVÍN

| Kategória (číslo) | Číslo E | Názov | Najvyššie množstvo (mg/l prípadne mg/kg) | Poznámky pod čiarou | Obmedzenia/výnimka |
|-------------------|--|----------|--|---------------------|---|
| 01.4 | Ochutené fermentované mliečne výrobky vrátane výrobkov, ktoré boli tepelne ošetrované | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“ |
| 03 | Zmrzliny | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“ |
| 04.2.2 | Ovocie a zelenina v octe, oleji alebo náleve | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 3 | | iba sladkokyslé nakladané ovocie a zelenina“ |
| 04.2.3 | Ovocie a zelenina v konzervách alebo vo fľašiach | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba ovocie so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“ |
| 04.2.4.1 | Ovocné a zeleninové prípravky okrem kompótov | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba prípravky so zníženou energetickou hodnotou“ |
| 04.2.5.1 | Extra džem a extra rôsol v zmysle vymedzenia v smernici 2001/113/ES | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba džemy, rôsoly a marmelády so zníženou energetickou hodnotou“ |
| 04.2.5.2 | Džemy, rôsoly, marmelády a sladené gaštanové pyr v zmysle vymedzenia v smernici 2001/113/ES | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba džemy, rôsoly a marmelády so zníženou energetickou hodnotou“ |

| Kategória (číslo) | Číslo E | Názov | Najvyššie množstvo (mg/l prípadne mg/kg) | Poznámky pod čiarou | Obmedzenia/výnimka |
|-------------------|---|----------|--|---------------------|--|
| 04.2.5.3 | Iné podobné ovocné alebo zeleninové nátierky | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba nátierky na báze sušeného ovocia so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“ |
| 05.1 | Výrobky z kaka a čokolády zahrnuté v smernici 2000/36/ES | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 20 | | iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukrov“ |
| 05.2 | Iné cukrovinky vrátane drobných cukríkov na osvieženie dychu | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 20 | | iba cukrovinky na báze kaka a sušeného ovocia, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru |
| | E 969 | Advantám | 10 | | iba nátierky na báze kaka, mlieka, sušeného ovocia alebo tukov, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru |
| | E 969 | Advantám | 20 | | iba cukrovinky na báze škrobu so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru |
| | E 969 | Advantám | 10 | | iba cukrovinky bez prídavku cukru |
| | E 969 | Advantám | 60 | | iba drobné cukríky na osvieženie dychu, bez prídavku cukru |
| | E 969 | Advantám | 20 | | iba silne ochutené osviežujúce pastilky na hrdlo, bez prídavku cukru“ |
| 05.3 | Žuvačky | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 200 | | iba s prídavkom cukrov alebo polyolov, ako zvýrazňovač chuti a/alebo vône |
| | E 969 | Advantám | 400 | | iba bez prídavku cukru“ |
| 05.4 | Dekorácie, povlaky a náplne okrem náplní na báze ovocia zahrnutých v kategórii 4.2.4 | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 20 | | iba cukrovinky na báze škrobu, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru |
| | E 969 | Advantám | 10 | | iba cukrovinky bez prídavku cukru |
| | E 969 | Advantám | 20 | | iba cukrovinky na báze kaka a sušeného ovocia so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru |
| | E 969 | Advantám | 4 | | iba omáčky“ |

| Kategória (číslo) | Číslo E | Názov | Najvyššie množstvo (mg/l prípadne mg/kg) | Poznámky pod čiarou | Obmedzenia/výnimka |
|-------------------|--|----------|--|---------------------|--|
| 06.3 | Cereálne raňajky | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba cereálne raňajky s obsahom vlákniny vyšším ako 15 % a s obsahom otrúb najmenej 20 %, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“ |
| 07.2 | Jemné pečivo | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | iba <i>essoblaten</i> (jedlé obličky) |
| | E 969 | Advantám | 17 | | iba jemné pečivo na špeciálne výživové účely“ |
| 09.2 | Spracované ryby a produkty rybolovu vrátane mäkkýšov a kôrovcov | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 3 | | iba rybie výrobky v sladkokyslom náleve v konzervách a polokonzervách, marinády z rýb, kôrovcov a mäkkýšov“ |
| 11.4.1 | Stolové sladidlá v tekutej forme | | | | |
| | „E 969 | Advantám | <i>quantum satis</i> “ | | |
| 11.4.2 | Stolové sladidlá vo forme prášku | | | | |
| | „E 969 | Advantám | <i>quantum satis</i> “ | | |
| 11.4.3 | Stolové sladidlá vo forme tabliet | | | | |
| | „E 969 | Advantám | <i>quantum satis</i> “ | | |
| 12.4 | Horčica | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 4“ | | |
| 12.5 | Polievky a vývary | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 2 | | len polievky so zníženou energetickou hodnotou“ |
| 12.6 | Omáčky | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 4“ | | |

| Kategória (číslo) | Číslo E | Názov | Najvyššie množstvo (mg/l prípadne mg/kg) | Poznámky pod čiarou | Obmedzenia/výnimka |
|-------------------|--|----------|--|---------------------|--|
| 12.7 | Šaláty a pikantné nátierky | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 4 | | len <i>Feinkostsalat</i> “ |
| 13.2 | Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely v zmysle vymedzenia v smernici 1999/21/ES (okrem výrobkov zahrnutých v kategórii potravín 13.1.5) | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10“ | | |
| 13.3 | Dietetické potraviny na regulovanie telesnej hmotnosti ako náhrada celodenného príjmu stravy alebo jedného denného jedla (celodenná strava alebo časť celkovej dennej stravy) | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 8“ | | |
| 14.1.3 | Ovocné nektáre v zmysle vymedzenia v smernici Rady 2001/112/ES a zeleninové nektáre a podobné produkty | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 6 | | len so zníženou energetickou hodnotou alebo bez pridaného cukru“ |
| 14.1.4 | Ochutené nápoje | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 6 | | len so zníženou energetickou hodnotou alebo bez pridaného cukru“ |
| 14.2.1 | Pivo a sladové nápoje | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 6 | | len nealkoholické pivo alebo pivo s obsahom alkoholu neprekračujúcim 1,2 objemového %; 'Bière de table/Tafelbier/Table beer' (obsah pôvodnej mladiny nižší než 6 %) s výnimkou jednoduchého piva získaného vrchným kvasením 'Obergäriges Einfachbier'; pívá s minimálnou kyslosťou 30 miliekvivalentov vyjadrené ako NaOH; tmavé pívá typu 'oud bruin' |
| | E 969 | Advantám | 0,5 | | len pivo so zníženou energetickou hodnotou“ |
| 14.2.3 | Jablčný a hruškový mušt | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 6“ | | |
| 14.2.8 | Iné alkoholické nápoje vrátane zmesí alkoholických nápojov s nealkoholickými nápojmi a liehovinami s obsahom alkoholu nižším ako 15 % | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 6“ | | |
| 15.1 | Snacky na báze zemiakov, obilia, múky alebo škrobu | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 5“ | | |

| Kategória (číslo) | Číslo E | Názov | Najvyššie množstvo (mg/l prípadne mg/kg) | Poznámky pod čiarou | Obmedzenia/výnimka |
|-------------------|--|----------|--|---------------------|--|
| 15.2 | Spracované orechy | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 5“ | | |
| 16 | Dezerty okrem výrobkov zahrnutých v kategórii 1, 3 a 4 | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 10 | | len so zníženou energetickou hodnotou alebo bez pridaného cukru“ |
| 17.1 | Doplňky dodávané v tuhej forme vrátane kapsúl, tabliet a podobných foriem okrem žuvacích foriem | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 20“ | | |
| 17.2 | Výživové doplnky dodávané v tekutej forme | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 6“ | | |
| 17.3 | Výživové doplnky dodávané vo forme sirupu alebo v žuvacej forme | | | | |
| | „E 969 | Advantám | 55“ | | |

PRÍLOHA II

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa za položku pre prídavnú látku E 968 vkladá táto nová položka:

„E 969 ADVANTÁM**Synonymá****Definícia**

Advantám (ANS9801) sa vyrába chemickou syntézou, pričom tento proces má tri fázy. Najprv sa vyrobí hlavný výrobný medziprodukt, 3-hydroxy-4-metoxifenylpropenál (HMCA), potom sa hydrogenáciou vyrobí 3-(3-hydroxy-4-metoxifenyl)propanál (HMPA). Napokon sa metanolvý roztok HMPA (filtrát) spojí s aspartámom, aby sa vytvoril imín, z ktorého pod selektívnou hydrogenáciou vznikne advantám. Roztok sa nechá vykryštalizovať a surové kryštály sa premyjú. Produkt sa opäť nechá vykryštalizovať a kryštály sa oddelia, premyjú a vysušia.

Číslo CAS

714229-20-6

Chemický názov

N-[N-[3-(3-hydroxy-4-metoxifenyl) propyl]- α -aspartyl]-L-fenylalanín 1-mety-
ster, monohydrát (IUPAC);
L-fenylalanín, N-[3-(3-hydroxy-4-metoxifenyl)propyl]-L-alfa-aspartyl-, 2-mety-
ster, monohydrát (CA)

Molekulový vzorec

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Molekulová hmotnosť

476,52 g/mol (monohydrát)

Rozbor

Najmenej 97,0 % a najviac 102,0 % na bezvodom základe

Opis

Biely až žltý prášok

Identifikácia

Bod topenia

101,5 °C

Čistota

N-[N-[3-(3-hydroxy-4-metoxifenyl)
propyl]- α -aspartyl]-L-fenylalanín
(ANS9801 – kyselina)

Najviac 1,0 %

Celkové ostatné súvisiace látky

Najviac 1,5 %

Zvyškové rozpúšťadlá

Izopropyl acetát: najviac 2 000 mg/kg
Metyl acetát: najviac 500 mg/kg
Metanol: najviac 500 mg/kg
2-propanol: najviac 500 mg/kg

Obsah vody

Najviac 5,0 % (metóda Karla Fischera)

Zvyšok po žíhaní

Najviac 0,2 %

Arzén

Najviac 2 mg/kg

Olovo

Najviac 1 mg/kg

Paládium

Najviac 5,3 mg/kg

Platina

Najviac 1,7 mg/kg“