KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 497/2014

af 14. maj 2014

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelsen af advantam som sødestof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([2]), særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.

(2) Der fastsættes i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ([3]) specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

(3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.

(4) Der blev i maj 2010 indgivet en ansøgning om tilladelse til at anvende advantam som sødestof i flere fødevarekategorier. Ansøgningen er blevet forelagt medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

(5) Der er et teknologisk behov for anvendelsen af advantam som højintensivt sødestof i forskellige fødevarer og produkter til bordbrug for at erstatte kalorieholdigt sukker (saccharose, glucose, fructose etc.) og dermed opnå en reduktion af kalorieindholdet i disse fødevarer. Tilsætning af advantam som sødestof til de fødevarekategorier, hvor højintensive sødestoffer er tilladt i henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, vil give producenter større fleksibilitet til at formulere energireducerede fødevarer med samme smagsprofil som de kalorieholdige ækvivalenter. Advantams smags- og sødmemæssige kvaliteter kombineret med gode stabilitetsegenskaber gør dette sødestof til et alternativ til allerede godkendte højintensive sødestoffer og giver forbrugerne og industrien mulighed for at vælge mellem et bredere udvalg af sødestoffer, og dermed reduceres indtaget af hvert enkelt sødestof.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) evaluerede sikkerheden ved advantam, når det anvendes som fødevaretilsætningsstof, og afgav udtalelse herom den 31. juli 2013 ([4]). Autoriteten fastsatte et acceptabelt dagligt indtag (ADI) for advantam på 5 mg/kg kropsvægt pr. dag. Konservative skøn over eksponering for advantam hos voksne og børn, som er storforbrugere, lå under ADI ved de foreslåede anvendelsesniveauer. Efter at have vurderet stabilitet, nedbrydningsprodukter, toksikologi og eksponering konkluderede autoriteten, at advantam som sødestof ikke udgør noget sikkerhedsproblem ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.
([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).
([4]) *EFSA Journal 2013; 11(7):3301*.

(7) Derfor bør advantam tillades anvendt som sødestof i de fødevarekategorier, der er fastsat i bilag I til denne forordning, og tildeles E-nummer E 969.

(8) Specifikationerne for advantam bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 231/2012, når det optages på EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for første gang.

(9) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. maj 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 affattes således:

1) I del B, tabel 2, »Sødestoffer« tilføjes følgende række efter rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 968, Erythritol:

»E 969	Advantam«

2) I del E indsættes følgende rækker vedrørende E 969 i nummerorden i de omhandlede fødevarekategorier:

DEL E: GODKENDTE FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER OG BETINGELSER FOR ANVENDELSE HERAF I FØDEVAREKATEGORIER

Kategori-nummer	E-nummer	Navn	Maksimums-værdi (mg/l eller mg/kg)	Fodnoter	Begrænsninger/undtagelser
01.4	**Aromatiserede, fermenterede mælkeprodukter, herunder varmebehandlede produkter**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«
03	**Konsumis**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«
04.2.2	**Frugt og grøntsager i eddike, olie eller saltlage**				
	»E 969	Advantam	3		Kun til sursød frugt- og grøntsagskonserves«
04.2.3	**Frugt og grøntsager på dåse eller i glas**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til frugt, der er energireduceret eller uden tilsat sukker«
04.2.4.1	**Tilberedninger af frugt og grøntsager, undtagen kompot**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til energireducerede produkter«
04.2.5.1	**Marmelade ekstra og gelé ekstra som defineret i direktiv 2001/113/EF**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til syltetøj, gelé og marmelade, energireduceret«
04.2.5.2	**Syltetøj, gelé og marmelade og kastanjecreme, jf. definitionerne i direktiv 2001/113/EF**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til syltetøj, gelé og marmelade, energireduceret«

Kategori-nummer	E-nummer	Navn	Maksimums-værdi (mg/l eller mg/kg)	Fodnoter	Begrænsninger/undtagelser
04.2.5.3	**Andre lignende smørbare frugt- eller grøntsagsprodukter**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til smørepålæg på basis af tørrede frugter, energireduceret eller uden tilsat sukker«
05.1	**Kakao- og chokoladevarer, der er omfattet af direktiv 2000/36/EF**				
	»E 969	Advantam	20		Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«
05.2	**Andre konfektureprodukter, herunder mikropastiller til at give frisk ånde**				
	»E 969	Advantam	20		Kun til produkter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker
	E 969	Advantam	10		Kun til smørepålæg på basis af kakao, mælk, tørrede frugter eller fedtstoffer, energireducerede eller uden tilsat sukker
	E 969	Advantam	20		Kun til konfektureprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker
	E 969	Advantam	10		Kun til konfektureprodukter uden tilsat sukker
	E 969	Advantam	60		Kun til mikropastiller til at give frisk ånde, uden tilsat sukker
	E 969	Advantam	20		Kun til forfriskende, stærkt aromatiserede halspastiller, uden tilsat sukker«
05.3	**Tyggegummi**				
	»E 969	Advantam	200		Kun som smagsforstærker sammen med tilsat sukker eller tilsatte polyoler«
	»E 969	Advantam	400		Kun til produkter uden tilsat sukker«
05.4	**Pynt, overtræk og fyld, undtagen fyld på basis af frugt omfattet af kategori 4.2.4**				
	»E 969	Advantam	20		Kun til konfektureprodukter på basis af stivelse, energireducerede eller uden tilsat sukker«
	»E 969	Advantam	10		Kun til konfektureprodukter uden tilsat sukker«
	»E 969	Advantam	20		Kun til produkter på basis af kakao eller tørrede frugter, energireducerede eller uden tilsat sukker«
	»E 969	Advantam	4		Kun til saucer«

Kategori-nummer	E-nummer	Navn	Maksimums-værdi (mg/l eller mg/kg)	Fodnoter	Begrænsninger/undtagelser
06.3	**Morgenmadscerealier**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til morgenmadscerealier med et fiberindhold på over 15 % og med et klidindhold på mindst 20 %, energireducerede eller uden tilsat sukker«
07.2	**Finere bagværk**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til spiseligt papir (*essoblaten*) — vaffelpapir
	E 969	Advantam	17		Kun til finere bagværk bestemt til særlig ernæring«
09.2	**Forarbejdede fisk og fiskevarer, herunder bløddyr og krebsdyr**				
	»E 969	Advantam	3		Kun til sursød konserves og halvkonserves af fisk samt marinader af fisk, krebsdyr og bløddyr«
11.4.1	**Sødestoffer til bordbrug i flydende form**				
	»E 969	Advantam	*Quantum satis*«		
11.4.2	**Sødestoffer til bordbrug i pulverform**				
	»E 969	Advantam	*Quantum satis*«		
11.4.3	**Sødestoffer til bordbrug i tabletform**				
	»E 969	Advantam	*Quantum satis*«		
12.4	**Sennep**				
	»E 969	Advantam	4«		
12.5	**Suppe og bouillon**				
	»E 969	Advantam	2		Kun til energireduceret suppe«
12.6	**Saucer**				
	»E 969	Advantam	4«		

Kategori-nummer	E-nummer	Navn	Maksimums-værdi (mg/l eller mg/kg)	Fodnoter	Begrænsninger/undtagelser
12.7	**Salater og krydderibaseret smørepålæg**				
	»E 969	Advantam	4		Kun til *Feinkostsalat*«
13.2	**Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF (undtagen produkter i fødevarekategori 13.1.5)**				
	»E 960	Advantam	10«		
13.3	**Slankekostprodukter beregnet til at erstatte hele den daglige fødeindtagelse eller et enkelt måltid (hele den daglige kost eller dele af den)**				
	»E 960	Advantam	8«		
14.1.3	**Frugtnektar som defineret i Rådets direktiv 2001/112/EF samt grøntsagsnektar og lignende produkter**				
	»E 969	Advantam	6		Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«
14.1.4	**Aromatiserede drikkevarer**				
	»E 969	Advantam	6		Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«
14.2.1	**Øl og maltbaserede drikkevarer**				
	»E 969	Advantam	6		Kun til alkoholfrit øl eller øl med et alkoholindhold på højst 1,2 % vol.; »Bière de table/Tafelbier/Table beer« (med et stamurtindhold på under 6 %) bortset fra »Obergäriges Einfachbier«; øl med en minimumssurhed på 30 milliækvivalenter udtrykt som NaOH; mørkt øl af typen »oud bruin«
	E 969	Advantam	0,5		Kun til energireduceret øl«
14.2.3	**Æblecider og pærecider**				
	»E 969	Advantam	6«		
14.2.8	**Andre alkoholholdige drikkevarer, herunder blandinger af alkoholholdige drikkevarer og ikke-alkoholholdige drikkevarer samt brændevin med et alkoholindhold på under 15 %**				
	»E 969	Advantam	6«		
15.1	**Snacks på basis af kartofler, cerealier, mel eller stivelse**				
	»E 969	Avantam	5«		

Kategori-nummer	E-nummer	Navn	Maksimums-værdi (mg/l eller mg/kg)	Fodnoter	Begrænsninger/undtagelser
15.2	**Forarbejdede nødder**				
	»E 969	Advantam	5«		
16	**Desserter, undtagen produkter, der er omfattet af kategori 1, 3 og 4**				
	»E 969	Advantam	10		Kun til produkter, der er energireducerede eller uden tilsat sukker«
17.1	**Kosttilskud i fast form, herunder kapsler og tabletter og lign.**				
	»E 969	Advantam	20«		
17.2	**Kosttilskud i flydende form**				
	»E 969	Advantam	6«		
17.3	**Kosttilskud i form af sirup eller tyggetabletter**				
	»E 969	Advantam	55«		

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende oplysninger efter oplysningerne vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 968:

»**E 969 ADVANTAM**

Synonymer	
Definition	Advantam (ANS9801) fremstilles ved kemisk syntese i en tretrinsproces; fremstilling af det primære mellemprodukt, 3-hydroxy-4-methoxykanelaldehyd (HMCA), efterfulgt af hydrogenering, så der dannes 3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propionaldehyd (HMPA). På sidste trin kombineres HMPA-methanolopløsningen (filtrat) med aspartam, så der fremkommer det imin, der ved selektiv hydrogenering danner advantam. Opløsningen får lov til at krystallisere, og råkrystallerne vaskes. Produktet omkrystalliseres, og krystallerne adskilles, vaskes og tørres.
CAS-nr.	714229-20-6
Kemisk navn	N-[N-[3-(3-Hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-α-aspartyl]-L-phenylalanin-1-methylester, monohydrat (IUPAC) L-Phenylalanin, N-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl]-L-alfa-aspartyl-, 2-methylester, monohydrat (CA)
Bruttoformel	$C24H30N2O7 \cdot H_2O$
Molekylvægt	476,52 g/mol (monohydrat)
Indhold	Ikke under 97,0 % og ikke over 102,0 % på vandfri basis
Beskrivelse	Hvidt til gulligt pulver
Identifikation	
Smeltepunkt	101,5 °C
Renhed	
N-[N-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)propyl-α-aspartyl]-L-phenylalanin (ANS9801-syre)	Ikke over 1,0 %
Andre beslægtede stoffer i alt	Ikke over 1,5 %
Opløsningsmiddelrester	Isopropylacetat: ikke over 2 000 mg/kg Methylacetat: ikke over 500 mg/kg Methanol: ikke over 500 mg/kg 2-Propanol: ikke over 500 mg/kg
Vandindhold	Ikke over 5,0 % (Karl Fischer-metoden)
Gløderest	Ikke over 0,2 %
Arsen	Ikke over 2 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Palladium	Ikke over 5,3 mg/kg
Platin	Ikke over 1,7 mg/kg«