KOMISSION ASETUS (EU) N:o 497/2014,

annettu 14 päivänä toukokuuta 2014,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta makeutusaineena käytettävän advantaamin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

(2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([3]) vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmät.

(3) Kyseiset luettelot voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.

(4) Hakemus advantaamin käytön hyväksymisestä makeutusaineena useissa elintarvikeryhmissä jätettiin toukokuussa 2010. Hakemus asetettiin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

(5) On olemassa tekninen tarve käyttää advantaamia intensiivimakeuttajana erilaisissa elintarvikkeissa ja pöytäkäyttöön tarkoitettujen tuotteiden energiaa sisältävien sokerilajien (sakkaroosi, glukoosi, fruktoosi jne.) korvaamiseksi, jotta kyseisten elintarvikkeiden energiapitoisuutta voitaisiin alentaa. Advantaamin lisääminen makeutusaineena elintarvikeryhmiin, joissa intensiivimakeuttajat ovat sallittuja asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II mukaisesti, antaa valmistajille suuremman liikkumavaran kehittää elintarvikkeita, joiden energiapitoisuutta on alennettu mutta joiden makuprofiili on sama kuin täyskaloristen vastineidensa. Makunsa, makeutensa ja hyvän stabiiliutensa ansiosta advantaami on vaihtoehto jo hyväksytyille intensiivimakeuttajille, jolloin kuluttajien ja elintarviketeollisuuden valittavana on laajempi makeutusainevalikoima, mikä vähentää kunkin yksittäisen makeutusaineen saantia.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioi advantaamin elintarvikelisäaineena käytettynä ja antoi lausuntonsa 31 päivänä heinäkuuta 2013 ([4]). Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti advantaamin hyväksyttäväksi päiväsaanniksi (ADI) 5 mg painokiloa kohti päivässä. Varovaisten arvioiden mukaan suuria määriä advantaamia käyttävien aikuis- ja lapsikuluttajien altistuminen olisi ehdotetuilla käyttömäärillä alle hyväksyttävän päiväsaannin. Tarkasteltuaan kaikkia stabiiliutta, hajoamistuotteita, toksikologiaa ja altistumista koskevia tietoja elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että advantaami ei aiheuta makeutusaineena turvallisuusriskiä ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä.

([1]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).
([4]) EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

(7) Siksi on asianmukaista sallia advantaamin käyttö makeutusaineena tämän asetuksen liitteessä I määritellyissä elintarvikeryhmissä ja antaa kyseisen elintarvikelisäaineen E-numeroksi E 969.

(8) Advantaamin eritelmä olisi sisällytettävä asetukseen (EU) N:o 231/2012 silloin, kun se sisällytetään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistettuun unionin elintarvikelisäaineiden luetteloon ensimmäisen kerran.

(9) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä toukokuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

1) Lisätään B osassa olevaan taulukkoon 2 ”Makeutusaineet” elintarvikelisäainetta E 968 Erytritoli koskevan kohdan jälkeen uusi kohta seuraavasti:

”E 969	Advantaami”

2) Lisätään E osaan numerojärjestyksessä seuraavat lisäainetta E 969 koskevat merkinnät elintarvikeryhmittäin:

E OSA: HYVÄKSYTYT ELINTARVIKELISÄAINEET JA EDELLYTYKSET NIIDEN KÄYTÖLLE ERI ELINTARVIKERYHMISSÄ

Ryhmän numero	E-koodi	Nimi	Enimmäismäärä (mg/l tai mg/kg tapauksen mukaan)	Alaviitteet	Rajoitukset/poikkeukset
01.4	**Maustetut fermentoidut maitotuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
03	**Jäätelö, mehujää ja niiden kaltaiset valmisteet**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
04.2.2	**Hedelmät ja kasvikset etikassa, öljyssä tai suolaliemessä**				
	”E 969	Advantaami	3		Ainoastaan hapanimelät hedelmä- ja kasvissäilykkeet”
04.2.3	**Tölkitetyt tai pullotetut hedelmät ja kasvikset**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan hedelmät, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
04.2.4.1	**Hedelmä- ja kasvisvalmisteet, paitsi hilloke**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty”
04.2.5.1	**Erikoishillot ja -hyytelöt sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/113/EY**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan hillot, hyytelöt ja marmeladit, joiden energiapitoisuutta on vähennetty”
04.2.5.2	**Hillot, hyytelöt ja marmeladit sekä makeutettu kastanjasose sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/113/EY**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan hillot, hyytelöt ja marmeladit, joiden energiapitoisuutta on vähennetty”

Ryhmän numero	E-koodi	Nimi	Enimmäismäärä (mg/l tai mg/kg tapauksen mukaan)	Alaviitteet	Rajoitukset/poikkeukset
04.2.5.3	**Muut vastaavat hedelmä- ja kasvislevitteet**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan kuivatuista hedelmistä valmistetut levitteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
05.1	**Kaakao- ja suklaatuotteet, jotka kuuluvat direktiivin 2000/36/EY soveltamisalaan**				
	”E 969	Advantaami	20		Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
05.2	**Muut makeistuotteet, myös hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset**				
	”E 969	Advantaami	20		Ainoastaan kaakaosta tai kuivatuista hedelmistä valmistetut, sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria
	E 969	Advantaami	10		Ainoastaan kaakaosta, maidosta, kuivatuista hedelmistä tai rasvoista valmistetut levitteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria
	E 969	Advantaami	20		Ainoastaan tärkkelyspohjaiset makeistuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria
	E 969	Advantaami	10		Ainoastaan lisättyä sokeria sisältämättömät makeistuotteet
	E 969	Advantaami	60		Ainoastaan lisättyä sokeria sisältämättömät hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset
	E 969	Advantaami	20		Ainoastaan lisättyä sokeria sisältämättömät raikastavat, voimakasmakuiset kurkkupastillit”
05.3	**Purukumi**				
	”E 969	Advantaami	200		Ainoastaan lisättyä sokeria tai polyoleja sisältävät, arominvahventeena
	E 969	Advantaami	400		Ainoastaan lisättyä sokeria sisältämättömät”
05.4	**Koristeet, päällysteet ja täytteet, paitsi ryhmään 4.2.4 kuuluvat hedelmäpohjaiset täytteet**				
	”E 969	Advantaami	20		Ainoastaan tärkkelyspohjaiset makeistuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria
	E 969	Advantaami	10		Ainoastaan lisättyä sokeria sisältämättömät makeistuotteet
	E 969	Advantaami	20		Ainoastaan kaakaosta tai kuivatuista hedelmistä valmistetut, sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty, tai lisättyä sokeria sisältämättömät
	E 969	Advantaami	4		Ainoastaan kastikkeet”

Ryhmän numero	E-koodi	Nimi	Enimmäismäärä (mg/l tai mg/kg tapauksen mukaan)	Alaviitteet	Rajoitukset/poikkeukset
06.3	**Aamiaisviljatuotteet**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan yli 15 % kuitua ja vähintään 20 % lesettä sisältävät aamiaisviljatuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
07.2	**Konditoriatuotteet**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan Essoblaten-vohvelipaperi
	E 969	Advantaami	17		Ainoastaan erityisravinnoksi tarkoitetut konditoriatuotteet”
09.2.	**Jalostettu kala ja jalostetut kalastustuotteet, myös nilviäiset ja äyriäiset**				
	”E 969	Advantaami	3		Ainoastaan hapanimelät kalasäilykkeet ja -puolisäilykkeet sekä mausteliemessä olevat kalat, äyriäiset ja nilviäiset”
11.4.1	**Pöytämakeuttajat, nesteenä**				
	”E 969	Advantaami	*quantum satis*”		
11.4.2	**Pöytämakeuttajat, jauheena**				
	”E 969	Advantaami	*quantum satis*”		
11.4.3	**Pöytämakeuttajat, tabletin muodossa**				
	”E 969	Advantaami	*quantum satis*”		
12.4	**Sinappi**				
	”E 969	Advantaami	4”		
12.5	**Keitot ja liemet**				
	”E 969	Advantaami	2		Ainoastaan keitot, joiden energiapitoisuutta on vähennetty”
12.6	**Kastikkeet**				
	”E 969	Advantaami	4”		

Ryhmän numero	E-koodi	Nimi	Enimmäismäärä (mg/l tai mg/kg tapauksen mukaan)	Alaviitteet	Rajoitukset/poikkeukset
12.7	**Salaatit ja maustetut levitteet**				
	”E 969	Advantaami	4		Ainoastaan Feinkostsalat”
13.2	**Direktiivissä 1999/21/EY määritellyt ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (paitsi ryhmään 13.1.5 kuuluvat tuotteet)**				
	”E 960	Advantaami	10”		
13.3	**Painon hallintaan käytetyt ruokavaliovalmisteet, jotka on tarkoitettu korvaamaan päivän kaikki ateriat tai yksittäinen ateria**				
	”E 960	Advantaami	8”		
14.1.3	**Hedelmänektarit sellaisina kuin ne määritellään neuvoston direktiivissä 2001/112/EY; kasvisnektarit ja vastaavat tuotteet**				
	”E 969	Advantaami	6		Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
14.1.4	**Maustetut juomat**				
	”E 969	Advantaami	6		Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
14.2.1	**Olut ja mallasjuomat**				
	”E 969	Advantaami	6		Ainoastaan alkoholiton olut tai olut, jonka alkoholipitoisuus on enintään 1,2 tilavuusprosenttia;” bière de table/Tafelbier/Table Beer ”(joka sisältää enintään 6 prosenttia kantavierrettä), paitsi” Obergäriges Einfachbier”; oluet, joiden vähimmäishappoisuus on 30 milliekvivalenttia NaOH:na ilmoitettuna; oud bruin -tyyppiset tummat oluet
	E 969	Advantaami	0,5		Ainoastaan olut, jonka energiapitoisuutta on vähennetty”
14.2.3	**Siideri ja päärynäviini**				
	”E 969	Advantaami	6”		
14.2.8	**Muut alkoholijuomat, myös alkoholijuomien ja alkoholittomien juomien sekä väkevien alkoholijuomien sekoitukset, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %**				
	”E 969	Advantaami	6”		
15.1	**Peruna-, vilja-, jauho- tai tärkkelyspohjaiset välipalat**				
	”E 969	Advantaami	5”		

Ryhmän numero	E-koodi	Nimi	Enimmäismäärä (mg/l tai mg/kg tapauksen mukaan)	Alaviitteet	Rajoitukset/poikkeukset
15.2	**Jalostetut pähkinät**				
	”E 969	Advantaami	5”		
16.	**Jälkiruoat lukuun ottamatta ryhmiin 1, 3 ja 4 kuuluvia tuotteita**				
	”E 969	Advantaami	10		Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”
17.1	**Ravintolisät kiinteässä muodossa, myös kapselit, tabletit ja vastaavat**				
	”E 969	Advantaami	20”		
17.2	**Ravintolisät nestemäisessä muodossa**				
	”E 969	Advantaami	6”		
17.3	**Ravintolisät siirappimaisessa tai pureskeltavassa muodossa**				
	”E 969	Advantaami	55”		

LIITE II

Lisätään asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä olevan elintarvikelisäainetta E 968 koskevan kohdan jälkeen uusi kohta seuraavasti:

"E 969 ADVANTAAMI

Synonyymit	
Määritelmä	Advantaamia (ANS9801) tuotetaan kemiallisella synteesillä kolmivaiheisella menetelmällä; ensin valmistetaan pääasiallinen välituote, 3-hydroksi-4-metoksikanelialdehydi (HMCA), joka hydrataan 3-(3-hydroksi-4-metoksifenyyli)propionaldehydin (HMPA) muodostamiseksi. Lopuksi HMPA-metanoliliuos (suodos) yhdistetään aspartaamiin, jotta saadaan imiiniä, joka selektiivisessä hydrauksessa muodostaa advantaamia. Liuoksen annetaan kiteytyä ja raakakiteet pestään. Tuote kiteytetään uudelleen ja kiteet erotellaan, pestään ja kuivataan.
CAS-nro	714229-20-6
Kemiallinen nimi	N-[*N*-[3-(3-hydroksi-4-metoksifenyyli)propyyli]-α-aspartyyli]-L-fenylalaniini 1-metyyliesteri, monohydraatti (IUPAC); L-fenylalaniini, N-[3-(3-hydroksi-4-metoksifenyyli)propyyli]-L-alfa-aspartyyli-, 2-metyyliesteri, monohydraatti (CA)
Molekyylikaava	$C24H30N2O7 \cdot H_2O$
Molekyylipaino	476,52 g/mol (monohydraatti)
Pitoisuus	Vähintään 97,0 % ja enintään 102,0 % vedettömästä aineesta
Kuvaus	Valkoisesta keltaiseen vaihteleva jauhe
Tunnistaminen	
Sulamispiste	101,5 °C
Puhtaus	
N-[N-[3-(3-hydroksi-4-metoksifenyyli)propyyli-α-aspartyyli]-L-fenylalaniini (ANS9801-happo)	Enintään 1,0 %
Muiden samankaltaisten aineiden yhteensä	Enintään 1,5 %
Liuotinjäämät	Isopropyyliasetaatti: Enintään 2 000 mg/kg Metyyliasetaatti: Enintään 500 mg/kg Metanoli: Enintään 500 mg/kg 2-Propanoli: Enintään 500 mg/kg
Vesipitoisuus	Enintään 5,0 % (Karl Fischerin menetelmä)
Polttojäännös	Enintään 0,2 %
Arseeni	Enintään 2 mg/kg
Lyijy	Enintään 1 mg/kg
Palladium	Enintään 5,3 mg/kg
Platina	Enintään 1,7 mg/kg"