# A BIZOTTSÁG 497/2014/EU RENDELETE

**(2014. május 14.)**

**az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének az advantame édesítőszerként való használata tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]), és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2])és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete meghatározza az élelmiszerekben felhasználható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és használati feltételeiket.

(2) A Bizottság 231/2012/EU rendelete ([3]) meghatározza az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.

(3) A szóban forgó jegyzékek naprakésszé tétele az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén, a Bizottság kezdeményezésére, vagy pedig kérelemre történhet.

(4) 2010 májusában kérelem érkezett az advantame számos élelmiszer-kategóriában édesítőszerként való felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelmet a Bizottság az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

(5) Technológiai indokai vannak annak, hogy számos élelmiszerben és asztali élelmiszer-termékben az advantame-ot használják a magas kalóriatartalmú cukrok (szacharóz, glükóz, fruktóz) helyettesítőjéül szolgáló magas intenzitású édesítőszerként. Az advantame hozzájárul az élelmiszerek kalóriatartalmának csökkentéséhez. Az advantame édesítőszerként való használata olyan élelmiszer-kategóriáknál, amelyek esetén az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete értelmében magas intenzitású édesítőszerek alkalmazása engedélyezett, nagyobb rugalmasságot biztosít a gyártóknak, akik ezáltal a teljes kalóriatartalmú élelmiszer ízéhez hasonló ízű, energiaszegény élelmiszereket tudnak előállítani. A kellemes ízhez és az édesítésre való alkalmasságához jó stabilitás is párosul, ami az advantame-ot a már engedélyezett magas intenzitású édesítőszerek alternatívái közé emeli. Ez azt jelenti, hogy az élelmiszer-ipari ágazat a fogyasztók az édesítőszerek szélesebb palettájából választhatnak, és az egyes édesítőszerek beviteli mennyisége is csökken.

(6) Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság („Hatóság”) megvizsgálta az advantame élelmiszer-adalékanyagként történő alkalmazásának biztonságosságát, és 2013. július 31-én kiadta véleményét ([4]). A Hatóság az advantame megengedhető napi bevitelét 5 mg/testtömegkilogramm/napban határozta meg. Óvatos becslések szerint a javasolt felhasználási szintek mellett az advantame nagy mennyiségben történő fogyasztása esetén a fogyasztott mennyiség sem a felnőtteknél, sem a gyermekeknél nem éri el a megengedhető napi bevitelt. A stabilitásra, a bomlástermékekre, a toxikológiára és az expozícióra vonatkozó adatok mérlegelését követően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználások és felhasználási szintek mellett az advantame nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztók egészségére.

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o.
([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o.
([3]) a Bizottság 2012. március 9-i 231/2012/EU rendelete az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).
([4]) EFSA Journal (2013); 11(7):3301.

(7) Indokolt ezért engedélyezni az advantame-nak az e rendelet I. mellékletében meghatározott élelmiszer-kategóriákban édesítőszerként történő felhasználását, és ehhez az élelmiszer-adalékanyaghoz az E 969-es E-számot hozzárendelni.

(8) Amikor az advantame-ot felveszik az élelmiszer-adalékanyagoknak az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében létrehozott uniós jegyzékébe, az advanatame-ra vonatkozó specifikációkat bele kell foglalni a 231/2012/EU rendeletbe.

(9) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. május 14-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

José Manuel BARROSO

*I. MELLÉKLET*

Az 1333/2008/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B rész édesítőszereket felsoroló 2. táblázata az E 968-as számú, eritrit élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzést követően a következő új bejegyzéssel egészül ki:

| | |
|---|---|
| „E 969 | Advantame” |

2. Az E. részben a szöveg az E 969-ra vonatkozó alábbi bejegyzésekkel egészül ki számsorrendben, a következőkre vonatkozó élelmiszer-kategóriák esetében:

E. RÉSZ: ENGEDÉLYEZETT ÉLELMISZER-ADALÉKOK ÉS HASZNÁLATI FELTÉTELEK ÉLELMISZER-KATEGÓRIÁK SZERINT

| Kategória száma | E-szám | Név | Felső határérték (mg/kg vagy mg/l) | Lábjegyzetek | Korlátozások/kivételek |
|---|---|---|---|---|---|
| **01.4** | **Ízesített savanyú tejtermékek, beleértve a hőkezelt termékeket is** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek” |
| **03** | **Jégkrémek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek” |
| **04.2.2** | **Gyümölcs és zöldség ecetben, olajban vagy sós lében** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 3 | | kizárólag: tartósított édes-savanyú gyümölcs és zöldség” |
| **04.2.3** | **Dobozos vagy üveges gyümölcs- és zöldségkonzervek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli gyümölcs” |
| **04.2.4.1** | **Gyümölcs- és zöldségkészítmények, kivéve a befőtteket** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú termékek” |
| **04.2.5.1** | **Extradzsem és extrazselé, a 2001/113/EK irányelvben meghatározottak szerint** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú dzsemek, zselék és marmeládok” |
| **04.2.5.2** | **Dzsemek, zselék és marmeládok, valamint édesített gesztenyekrém, a 2001/113/EK irányelvben meghatározottak szerint** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú dzsemek, zselék és marmeládok” |

| Kategória száma | E-szám | Név | Felső határérték (mg/kg vagy mg/l) | Lábjegyzetek | Korlátozások/kivételek |
|---|---|---|---|---|---|
| **04.2.5.3** | **Más hasonló kenhető gyümölcs- vagy zöldségkészítmények** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: szárítottgyümölcs-alapú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli szendvicskrémek” |
| **05.1** | **A 2000/36/EK irányelv hatálya alá tartozó kakaó- és csokoládétermékek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 20 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek” |
| **05.2** | **Egyéb édességek, ideértve a leheletfrissítő cukorkákat is** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 20 | | kizárólag: kakaó- vagy szárítottgyümölcs-alapú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek |
| | E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: kakaó-, tej-, szárítottgyümölcs- vagy zsíralapú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli szendvicskrémek |
| | E 969 | Advantame | 20 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli, keményítőalapú édesség |
| | E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: hozzáadott cukor nélküli édességek |
| | E 969 | Advantame | 60 | | kizárólag: hozzáadott cukor nélküli leheletfrissítő cukorkák |
| | E 969 | Advantame | 20 | | kizárólag: hozzáadott cukor nélküli, erősen ízesített frissítő torokpasztillák” |
| **05.3** | **Rágógumi** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 200 | | kizárólag: hozzáadott cukrot vagy poliolokat tartalmazó termékek, ízfokozóként |
| | E 969 | Advantame | 400 | | kizárólag: hozzáadott cukor nélküli termékek” |
| **05.4** | **Díszítések, bevonatok és töltelékek, kivéve a 4.2.4. kategóriába tartozó, gyümölcsalapú töltelékeket** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 20 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli, keményítőalapú édesség |
| | E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag hozzáadott cukor nélküli édességek |
| | E 969 | Advantame | 20 | | kizárólag: kakaó- vagy szárítottgyümölcs-alapú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek |
| | E 969 | Advantame | 4 | | kizárólag: szószok” |

| Kategória száma | E-szám | Név | Felső határérték (mg/kg vagy mg/l) | Lábjegyzetek | Korlátozások/kivételek |
|---|---|---|---|---|---|
| **06.3** | **Reggeli gabonapehely** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: 15 %-nál nagyobb rost- és legalább 20 % korpatartalmú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli reggeli gabonapelyhek” |
| **07.2** | **Finompékáruk** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: *essoblaten* – étkezési ostya |
| | E 969 | Advantame | 17 | | kizárólag: különleges táplálkozási igényeket kielégítő finompékáru” |
| **09.2.** | **Feldolgozott hal és halászati termékek, ideértve a rákféléket és puhatestűeket is** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 3 | | kizárólag: édes-savanyú tartósított és féltartós hal és marinírozott hal, rákfélék és puhatestűek” |
| **11.4.1** | **Folyékony asztali édesítőszerek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | *quantum satis*” | | |
| **11.4.2** | **Por alakú asztali édesítőszerek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | *quantum satis*” | | |
| **11.4.3** | **Tabletta alakú asztali édesítőszerek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | *quantum satis*” | | |
| **12.4** | **Mustár** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 4” | | |
| **12.5** | **Levesek és erőlevesek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 2 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú levesek” |
| **12.6** | **Szószok, mártások** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 4” | | |

| Kategória száma | E-szám | Név | Felső határérték (mg/kg vagy mg/l) | Lábjegyzetek | Korlátozások/kivételek |
|---|---|---|---|---|---|
| **12.7** | **Saláták és pikáns szendvicskrémek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 4 | | kizárólag: *feinkostsalat*” |
| **13.2** | **Az 1999/21/EK irányelvben meghatározott, különleges gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek (kivéve a 13.1.5. kategóriába tartozó termékeket)** | | | | |
| | „E 960 | Advantame | 10” | | |
| **13.3** | **A teljes napi élelmiszer-bevitel vagy egyes ételek (a teljes napi étrend vagy annak egy része) helyettesítésére szolgáló testtömeg-szabályozó diétás élelmiszerek** | | | | |
| | „E 960 | Advantame | 8” | | |
| **14.1.3** | **Gyümölcsnektárok, a 2001/112/EK irányelvben meghatározottak szerint, valamint zöldségnektárok és hasonló termékek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 6 | | kizárólag csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek” |
| **14.1.4** | **Ízesített italok** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 6 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek” |
| **14.2.1** | **Sör és malátaitalok** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 6 | | kizárólag: alkoholmentes vagy legfeljebb 1,2 térfogatszázalék alkoholtartalmú sör; Asztali sör (”Bière de table/Tafelbier/Table beer„), az eredeti sörlétartalom nem haladhatja meg a 6 %-ot, kivéve a felső erjedésű egyszerű sört (”Obergäriges Einfachbier„) Sörök 30 milliegyenérték minimális savtartalommal, NaOH-ban kifejezve;” Oud bruin„-típusú barna sörök |
| | E 969 | Advantame | 0,5 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú sör” |
| **14.2.3** | **Almabor és körtebor** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 6” | | |
| **14.2.8** | **Egyéb alkoholtartalmú italok, beleértve az alkoholtartalmú és alkoholmentes italok keverékeit és a 15 %-nál kevesebb alkoholt tartalmazó szeszes italokat is** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 6” | | |
| **15.1** | **Burgonya-, gabona-, liszt- vagy keményítőalapú snackek** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 5” | | |

| Kategória száma | E-szám | Név | Felső határérték (mg/kg vagy mg/l) | Lábjegyzetek | Korlátozások/kivételek |
|---|---|---|---|---|---|
| **15.2** | **Feldolgozott diófélék** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 5” | | |
| **16.** | **Desszertek, kivéve az 1., 3. és 4. kategóriába tartozó termékeket** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 10 | | kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek” |
| **17.1** | **Szilárd étrend-kiegészítők, beleértve a kapszulákat, tablettákat és hasonló termékeket** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 20” | | |
| **17.2** | **Folyékony étrend-kiegészítők** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 6” | | |
| **17.3** | **Szirupként vagy rágható formában forgalmazott étrend-kiegészítők** | | | | |
| | „E 969 | Advantame | 55” | | |

*II. MELLÉKLET*

A 231/2012/EU rendelet melléklete az E 968 élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzést követően a következő új bejegyzéssel egészül ki:

**„E 969 ADVANTAME**

| | |
|---|---|
| **Szinonimák** | |
| **Fogalommeghatározás** | Az advantame (ANS9801) előállítása kémiai szintézissel, három fázisban történik; első lépés a a fő köztes termék, a 3-hidroxi-4-metoxifahéjaldehid (HMCA) előállítása, amelyből hidrogénezést követően 3-(3-hidroxi-4-metoxi-fenil)propionaldehidet (HMPA) nyernek. Végül a HMPA metanololdata (szűrlet) aszpartammal kombinálva azt az imint adja, amelyből szelektív hidrogénezéseel advantame-ot állítanak elő. Az oldatot hagyják megkristályosodni és a nyers kristályokat átmossák. A terméket újrakristályosítják és a szétválasztott kristályokat átmossák és megszárítják. |
| CAS-szám | 714229-20-6 |
| Kémiai név | N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxi-fenil) propil]-α-aspartol]-L-fenil-alanin 1-metil-észter, monohidrát (IUPAC);<br>L-fenil-alanin, N-[3-(3-hidroxi-4-metoxi-fenil)propil]-L-alfa-aszpartil-, 2-metil-észter, monohidrát (CA) |
| Összegképlet | $C24H30N2O7 \cdot H_2O$ |
| Molekulatömeg | 476.52 g/mol (monohidrát) |
| Analitika | Legalább 97,0 % és legfeljebb 102,0 %, szárazanyagra számítva |
| **Leírás** | Fehértől sárgáig terjedő színárnyalatú por |
| **Azonosítás** | |
| Olvadáspont | 101,5 °C |
| **Tisztaság** | |
| N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxi-fenil) propil-α-aszpartil]-L-fenil-alanin (ANS9801-sav) | Legfeljebb 1,0 % |
| Rokonjellegű anyagok összesen | Legfeljebb 1,5 % |
| Oldószermaradékok | Izopropil-acetát: Legfeljebb 2 000 mg/kg<br>Metil-acetát: Legfeljebb 500 mg/kg<br>Metanol: Legfeljebb 500 mg/kg<br>2-Propanol: Legfeljebb 500 mg/kg |
| Víztartalom | Legfeljebb 5,0 % (Karl Fischer-módszer) |
| Izzítási maradék | Legfeljebb 0,2 % |
| Arzén | Legfeljebb 2 mg/kg |
| Ólom | Legfeljebb 1 mg/kg |
| Palládium | Legfeljebb 5,3 mg/kg |
| Platina | Legfeljebb 1,7 mg/kg” |