

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 497/2014**z dnia 14 maja 2014 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania adwantamu jako substancji słodzącej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 i art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji lub na wniosek, zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W maju 2010 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie adwantamu jako substancji słodzącej w kilku kategoriach żywności. Wniosek udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Istnieje technologiczna potrzeba stosowania adwantamu jako substancji intensywnie słodzącej w różnych produktach spożywczych i stołowych, aby zastąpić kaloryczne cukry (sacharozę, glukozę, fruktozę itp.) i umożliwić w ten sposób obniżenie wartości energetycznej tych środków spożywczych. Dodanie adwantamu jako substancji słodzącej do tych kategorii żywności, w których substancje intensywnie słodzące są dopuszczone zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, da producentom większą swobodę przy opracowywaniu produktów spożywczych o obniżonej wartości energetycznej i podobnych właściwościach smakowych co ich pełnokaloryczne odpowiedniki. Właściwości smakowe i słodzące adwantamu, w połączeniu z wysoką trwałością, sprawiają, że adwantam stanowi alternatywę dla już dopuszczonych substancji intensywnie słodzących, dając konsumentom i przemysłowi spożywczemu możliwość wyboru z szerszej gamy substancji słodzących i ograniczając w ten sposób spożycie poszczególnych substancji słodzących.
- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) dokonał oceny bezpieczeństwa adwantamu stosowanego jako dodatek do żywności i sformułował opinię w dniu 31 lipca 2013 r. ⁽⁴⁾. Urząd ustalił dopuszczalne dzienne spożycie dla adwantamu wynoszące 5 mg/kg masy ciała dziennie. Ostrożne szacunki narażenia na adwantam u dorosłych i dzieci spożywających duże ilości produktów zawierających substancje słodzące wskazywały, że przy proponowanych poziomach stosowania narażenie było niższe od dopuszczalnego dziennego spożycia. Po uwzględnieniu wszystkich danych dotyczących trwałości, produktów rozpadu, toksykologii i narażenia Urząd uznał, że adwantam nie rodzi obaw w zakresie bezpieczeństwa przy proponowanych zastosowaniach i poziomach stosowania jako substancja słodząca.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013, 11(7):3301.

- (7) Należy zatem dopuścić stosowanie adwantamu jako substancji słodzącej w kategoriach żywności określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz przydzielić temu dodatkowi do żywności numer E 969.
- (8) Specyfikacje adwantamu należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, gdy zostanie on po raz pierwszy włączony do unijnego wykazu dodatków do żywności ustanowionego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 maja 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B w tabeli 2 „Substancje słodzące” dodaje się następującą nową pozycję po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 968 Erytrytol:

„E 969	Adwantam”
--------	-----------

- 2) w części E dodaje się w porządku liczbowym następujące pozycje dla E 969 w kategoriach żywności, o których mowa poniżej:

CZĘŚĆ E: DOPUSZCZONE DODATKI DO ŻYWNOCI ORAZ WARUNKI ICH STOSOWANIA W KATEGORIACH ŻYWNOCI

Numer kategorii	Numer E	Nazwa	Maksymalny poziom (odpowiednio mg/l lub mg/kg)	Przypisy	Ograniczenia/wyjątki
01.4	Fermentowane przetwory mleczne z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko produkty o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
03	Lody spożywcze				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
04.2.2	Owoce i warzywa w occie, oleju lub solance				
	„E 969	Adwantam	3		Tylko słodko-kwaśne marynaty owocowe i warzywne”
04.2.3	Owoce i warzywa w puszkach lub w słoikach				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko owoce o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
04.2.4.1	Przetwory owocowe i warzywne, z wyłączeniem owoców w wodnym roztworze cukru, poddanych obróbce termicznej				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko o obniżonej wartości energetycznej”
04.2.5.1	Dżemy ekstra i galaretki ekstra w rozumieniu dyrektywy 2001/113/WE				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko dżemy, galaretki i marmolady o obniżonej wartości energetycznej”
04.2.5.2	Dżemy, galaretki i marmolady oraz słodzony przecier z kasztanów w rozumieniu dyrektywy 2001/113/WE				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko dżemy, galaretki i marmolady o obniżonej wartości energetycznej”

Numer kategorii	Numer E	Nazwa	Maksymalny poziom (odpowiednio mg/l lub mg/kg)	Przypisy	Ograniczenia/wyjątki
04.2.5.3	Inne podobne owocowe lub warzywne produkty do smarowania				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko produkty do smarowania pieczywa na bazie suszonych owoców, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
05.1	Wyroby kakaowe i czekoladowe objęte dyrektywą 2000/36/WE				
	„E 969	Adwantam	20		Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
05.2	Pozostałe wyroby cukiernicze, w tym pastylki i drażetki odświeżające oddech				
	„E 969	Adwantam	20		Tylko produkty na bazie kakao lub suszonych owoców, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
	E 969	Adwantam	10		Tylko produkty do smarowania pieczywa na bazie kakao, mleka, suszonych owoców lub tłuszczów, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
	E 969	Adwantam	20		Tylko wyroby cukiernicze na bazie skrobi, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
	E 969	Adwantam	10		Tylko wyroby cukiernicze bez dodatku cukru
	E 969	Adwantam	60		Tylko pastylki i drażetki odświeżające oddech, bez dodatku cukru
	E 969	Adwantam	20		Tylko silnie aromatyzowane pastylki odświeżające gardło, bez dodatku cukru”
05.3	Guma do żucia				
	„E 969	Adwantam	200		Tylko z dodatkiem cukru lub polioli, jako wzmacniacz smaku
	E 969	Adwantam	400		Tylko bez dodatku cukru”
05.4	Dekoracje, powłoki i nadzienia, z wyjątkiem nadzień owocowych objętych kategorią 4.2.4				
	„E 969	Adwantam	20		Tylko wyroby cukiernicze na bazie skrobi, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
	E 969	Adwantam	10		Tylko wyroby cukiernicze bez dodatku cukru
	E 969	Adwantam	20		Tylko produkty na bazie kakao lub suszonych owoców, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
	E 969	Adwantam	4		Tylko sosy”

Numer kategorii	Numer E	Nazwa	Maksymalny poziom (odpowiednio mg/l lub mg/kg)	Przypisy	Ograniczenia/wyjątki
06.3	Śniadaniowe przetwory zbożowe				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko śniadaniowe przetwory zbożowe o zawartości błonnika powyżej 15 % i zawierające co najmniej 20 % otrębów, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
07.2	Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko <i>Essoblaten</i> — cienkie wafle (oblaty)
	E 969	Adwantam	17		Tylko pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie specjalnego przeznaczenia żywieniowego”
09.2	Przetworzone ryby i produkty rybołówstwa, w tym mięczaki i skorupiaki				
	„E 969	Adwantam	3		Tylko słodko-kwaśne konserwy i prezerwy rybne, marynaty rybne, skorupiaki i mięczaki”
11.4.1	Słodziki stołowe w postaci płynnej				
	„E 969	Adwantam	<i>quantum satis</i> ”		
11.4.2	Słodziki stołowe w postaci proszku				
	„E 969	Adwantam	<i>quantum satis</i> ”		
11.4.3	Słodziki stołowe w tabletkach				
	„E 969	Adwantam	<i>quantum satis</i> ”		
12.4	Musztarda				
	„E 969	Adwantam	4”		
12.5	Zupy i buliony				
	„E 969	Adwantam	2		Tylko zupy o obniżonej wartości energetycznej”
12.6	Sosy				
	„E 969	Adwantam	4”		

Numer kategorii	Numer E	Nazwa	Maksymalny poziom (odpowiednio mg/l lub mg/kg)	Przypisy	Ograniczenia/wyjątki
12.7	Sałatki i produkty smakowe do smarowania pieczywa				
	„E 969	Adwantam	4		Tylko <i>Feinkostsalat</i> ”
13.2	Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE (z wyłączeniem produktów objętych kategorią 13.1.5)				
	„E 960	Adwantam	10”		
13.3	Dietetyczne środki spożywcze stosowane w dietach przeznaczonych do kontrolowania masy ciała, całkowicie zastępująceienne posiłki lub poszczególne posiłki (całość lub część całkowitej dziennej diety)				
	„E 960	Adwantam	8”		
14.1.3	Nektary owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE oraz nektary warzywne i produkty podobne				
	„E 969	Adwantam	6		Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
14.1.4	Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi				
	„E 969	Adwantam	6		Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
14.2.1	Piwo i napoje słodowe				
	„E 969	Adwantam	6		Tylko piwo bezalkoholowe lub z zawartością alkoholu nieprzekraczającą 1,2 % obj.; »Bière de table/Tafelbier/Table beer« (pierwotna zawartość brzożki poniżej 6 %), z wyjątkiem »Obergäriges Einfachbier«; piwa o kwasowości minimalnej 30 miliekwiwaleatów podanej w przeliczeniu na NaOH; piwa ciemne typu »oud bruin«
	E 969	Adwantam	0,5		Tylko piwo o obniżonej wartości energetycznej”
14.2.3	Cydr i perry				
	„E 969	Adwantam	6”		
14.2.8	Inne napoje alkoholowe, w tym mieszanki napojów alkoholowych z bezalkoholowymi i napoje alkoholowe o zawartości alkoholu poniżej 15 %				
	„E 969	Adwantam	6”		
15.1	Przekąski na bazie ziemniaków, zbóż, mąki lub skrobi				
	„E 969	Adwantam	5”		

Numer kategorii	Numer E	Nazwa	Maksymalny poziom (odpowiednio mg/l lub mg/kg)	Przypisy	Ograniczenia/wyjątki
15.2	Przetworzone orzechy				
	„E 969	Adwantam	5”		
16	Desery z wyłączeniem produktów objętych kategoriami 1, 3 i 4				
	„E 969	Adwantam	10		Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
17.1	Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek, oraz w podobnych postaciach				
	„E 969	Adwantam	20”		
17.2	Suplementy diety w postaci płynnej				
	„E 969	Adwantam	6”		
17.3	Suplementy diety w postaci syropu lub do żucia				
	„E 969	Adwantam	55”		

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 dodaje się następującą nową pozycję po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 968:

„E 969 ADWANTAM**Nazwy synonimowe****Definicja**

Adwantam (ANS9801) wytwarza się w drodze syntezy chemicznej w trzystopniowym procesie, który obejmuje wytworzenie głównego produktu pośredniego, aldehydu 3-hydroksy-4-metoksycynamonowego (HMCA), a następnie jego uwodornienie do postaci aldehydu 3-(3-hydroksy-4-metoksyfenylo)propionowego (HMPA). W końcowym etapie roztwór HMPA w metanolu (filtrat) łączy się z aspartamem, aby otrzymać iminę, która w drodze selektywnego uwodornienia tworzy adwantam. Roztwór pozostawia się do krystalizacji, a surowe kryształki się przemywa. Produkt podlega ponownej krystalizacji, a kryształki się oddziela, przemywa i suszy.

Nr CAS

714229-20-6

Nazwa chemiczna

Ester 1-metylowy N-[N-[3-(3-hydroksy-4-metoksyfenylo)propylo]- α -aspartylo]-L-fenyloalaniny, jednowodzian (IUPAC);
 ester 2-metylowy N-[3-(3-hydroksy-4-metoksyfenylo)propylo]-L-alfa-aspartylo-L-fenyloalaniny, jednowodzian (CA)

Wzór cząsteczkowy

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Masa cząsteczkowa

476,52 g/mol (jednowodzian)

Oznaczenie zawartości

Nie mniej niż 97,0 % i nie więcej niż 102,0 % w przeliczeniu na bezwodną masę

Opis

Proszek o barwie od białej do żółtej

Identyfikacja

Temperatura topnienia

101,5 °C

Czystość

N-[N-[3-(3-hydroksy-4-metoksyfenylo)propylo]- α -aspartylo]-L-fenyloalanina (kwas ANS9801)

Nie więcej niż 1,0 %

Inne powiązane substancje ogółem

Nie więcej niż 1,5 %

Pozostałości rozpuszczalników

Octan izopropylu: Nie więcej niż 2 000 mg/kg
 Octan metylu: Nie więcej niż 500 mg/kg
 Metanol: Nie więcej niż 500 mg/kg
 2-propanol: Nie więcej niż 500 mg/kg

Zawartość wody

Nie więcej niż 5,0 % (metoda Karla Fischera)

Pozostałości po prażeniu

Nie więcej niż 0,2 %

Arsen

Nie więcej niż 2 mg/kg

Ołów

Nie więcej niż 1 mg/kg

Pallad

Nie więcej niż 5,3 mg/kg

Płatyna

Nie więcej niż 1,7 mg/kg”