

REGOLAMENTO (UE) N. 497/2014 DELLA COMMISSIONE**del 14 maggio 2014****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dell'advantame come edulcorante****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Tali elenchi possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) Nel maggio 2010 è stata presentata una domanda di autorizzazione all'uso dell'advantame come edulcorante in varie categorie di alimenti. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) L'uso dell'advantame come edulcorante intensivo in vari prodotti alimentari e prodotti da tavola è necessario da un punto di vista tecnologico per sostituire gli zuccheri calorici (saccarosio, glucosio, fruttosio ecc.), consentendo in tal modo la riduzione del valore energetico di tali prodotti alimentari. L'aggiunta dell'advantame come edulcorante alle categorie di alimenti, per la cui produzione è autorizzato l'uso di edulcoranti intensivi conformemente all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, consentirà una maggiore flessibilità nella formulazione di alimenti a ridotto valore energetico, con un profilo organolettico simile al prodotto equivalente a pieno valore energetico. Le qualità aromatizzanti e dolcificanti dell'advantame, abbinate ad un'adeguata stabilità, fanno sì che tale sostanza costituisca un'alternativa agli edulcoranti intensivi già autorizzati, che offrono ai consumatori e all'industria alimentare la possibilità di scegliere tra una maggiore varietà di edulcoranti e di ridurre in tal modo l'assunzione di ogni singolo edulcorante.
- (6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha valutato la sicurezza dell'advantame usato come additivo alimentare e ha espresso il suo parere il 31 luglio 2013 ⁽⁴⁾. Essa ha stabilito per l'advantame una dose giornaliera ammissibile (DGA) di 5 mg/kg di peso corporeo al giorno. Secondo stime prudenti, ai livelli d'impiego proposti l'esposizione all'advantame di adulti e bambini con un elevato livello di consumo è inferiore alla DGA. Dopo aver esaminato tutti i dati sulla stabilità, sui prodotti di degradazione, sulla tossicità e sull'esposizione, l'Autorità ha concluso che l'advantame non presenta problemi di sicurezza per gli usi proposti come edulcorante e alle dosi consigliate.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2013; 11(7):3301.

- (7) Pertanto, è opportuno autorizzare l'uso dell'advantame come edulcorante nelle categorie alimentari di cui all'allegato I del presente regolamento e assegnare il numero E 964 a tale additivo alimentare.
- (8) È auspicabile includere le specifiche relative all'advantame nel regolamento (UE) n. 231/2012 quando tale sostanza viene inserita per la prima volta nell'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (9) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1333/2008 e il regolamento (UE) n. 231/2012.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 maggio 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- 1) nella parte B, tabella 2 «Edulcoranti», dopo le specifiche relative all'additivo alimentare E 968 Eritritolo è inserita la voce seguente:

«E 969	Advantame»
--------	------------

- 2) nella parte E sono inserite, in ordine numerico nelle categorie alimentari a cui si riferiscono, le seguenti voci relative all'E 969:

PARTE E: ADDITIVI ALIMENTARI AUTORIZZATI E CONDIZIONI DEL LORO USO NELLE CATEGORIE ALIMENTARI

Numero della categoria	Numero E	Denominazione	Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi)	Note	Restrizioni/eccezioni
01.4	Prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente				
	«E 969	Advantame	10		Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
03	Gelati				
	«E 969	Advantame	10		Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
04.2.2	Ortofrutticoli sottaceto, sott'olio o in salamoia				
	«E 969	Advantame	3		Solo conserve agrodolci di frutta e ortaggi»
04.2.3	Ortofrutticoli in recipienti				
	«E 969	Advantame	10		Solo frutta a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
4.2.4.1	Preparazioni di frutta e ortaggi, tranne la composta				
	«E 969	Advantame	10		Solo prodotti a ridotto valore energetico»
04.2.5.1	Confettura extra e gelatina extra, quali definite dalla direttiva 2001/113/CE				
	«E 969	Advantame	10		Solo confetture, gelatine e marmellate a ridotto valore energetico»
04.2.5.2	Confetture, gelatine e marmellate di frutta e crema di marroni, quali definite dalla direttiva 2001/113/CE				
	«E 969	Advantame	10		Solo confetture, gelatine e marmellate a ridotto valore energetico»

Numero della categoria	Numero E	Denominazione	Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi)	Note	Restrizioni/eccezioni
04.2.5.3	Altre creme da spalmare analoghe a base di frutta e ortaggi				
	«E 969	Advantame	10		Solo prodotti da spalmare a base di frutta essiccata, a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
05.1	Prodotti di cacao e di cioccolato di cui alla direttiva 2000/36/CE				
	«E 969	Advantame	20		Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
05.2	Altri prodotti di confetteria, compresi i microconfetti per rinfrescare l'alito				
	«E 969	Advantame	20		Solo prodotti a base di cacao o di frutta essiccata a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 969	Advantame	10		Solo pasta da spalmare a base di cacao, di latte, di frutta essiccata o di grassi, a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 969	Advantame	20		Solo prodotti della confetteria a base di amido a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 969	Advantame	10		Solo prodotti della confetteria senza zuccheri aggiunti
	E 969	Advantame	60		Solo microconfetti per rinfrescare l'alito senza zuccheri aggiunti
	E 969	Advantame	20		Solo compresse rinfrescanti per la gola fortemente aromatizzate senza zuccheri aggiunti»
05.3	Gomme da masticare (chewing-gum)				
	«E 969	Advantame	200		Solo con zuccheri aggiunti o polioli, come esaltatore di sapidità
	E 969	Advantame	400		Solo senza zuccheri aggiunti»
05.4	Decorazioni, rivestimenti e ripieni, tranne i ripieni a base di frutta di cui alla categoria 4.2.4				
	«E 969	Advantame	20		Solo prodotti della confetteria a base di amido a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 969	Advantame	10		Solo prodotti della confetteria senza zuccheri aggiunti
	E 969	Advantame	20		Solo prodotti a base di cacao o di frutta secca a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti
	E 969	Advantame	4		Solo salse»

Numero della categoria	Numero E	Denominazione	Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi)	Note	Restrizioni/eccezioni
06.3	Cereali da colazione				
	«E 969	Advantame	10		Solo cereali da colazione con un tenore di fibre superiore al 15 % e contenenti almeno il 20 % di crusca, a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
07.2	Prodotti da forno fini				
	«E 969	Advantame	10		Solo essoblaten — carta di riso commestibile
	E 969	Advantame	17		Solo prodotti da forno fini per speciali usi nutrizionali»
09.2.	Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei				
	«E 969	Advantame	3		Solo conserve e semiconserve agrodolci di pesce e marinate di pesce, crostacei e molluschi»
11.4.1	Edulcoranti da tavola in forma liquida				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
11.4.2	Edulcoranti da tavola in polvere				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
11.4.3	Edulcoranti da tavola sotto forma di compresse				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
12.4	Senape				
	«E 969	Advantame	4»		
12.5	Zuppe, minestre e brodi				
	«E 969	Advantame	2		Solo zuppe e minestre a ridotto valore energetico»
12.6	Salse				
	«E 969	Advantame	4»		

Numero della categoria	Numero E	Denominazione	Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi)	Note	Restrizioni/eccezioni
12.7	Insalate e pasta da spalmare a base di aromi				
	«E 969	Advantame	4		Solo <i>Feinkostsalat</i> »
13.2	Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE (tranne i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5)				
	«E 960	Advantame	10»		
13.3	Alimenti dietetici contro l'aumento di peso, che sostituiscono l'alimentazione quotidiana o un pasto (l'intera alimentazione quotidiana o parte di essa)				
	«E 960	Advantame	8»		
14.1.3	Nettari di frutta, quali definiti dalla direttiva 2001/112/CE, e nettari di ortaggi e prodotti analoghi				
	«E 969	Advantame	6		Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
14.1.4	Bevande aromatizzate				
	«E 969	Advantame	6		Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
14.2.1	Birra e bevande a base di malto				
	«E 969	Advantame	6		Solo birre analcoliche o con contenuto alcolico non superiore a 1,2 % vol.; bière de table/Tafelbier/table beer (contenuto di mosto di malto inferiore al 6 %), tranne Obergäriges Einfachbier; birre con acidità minima pari a 30 milliequivalenti espressa in NaOH; birre scure o di tipo oud bruin
	E 969	Advantame	0,5		Solo birra a ridotto valore energetico»
14.2.3	Sidro e sidro di pere				
	«E 969	Advantame	6»		
14.2.8	Altre bevande alcoliche, comprese bevande spiritose con grado alcolico inferiore al 15 % e miscele di bevande alcoliche e analcoliche				
	«E 969	Advantame	6»		
15.1	Snack a base di patate, cereali, farina o amido				
	«E 969	Advantame	5»		

Numero della categoria	Numero E	Denominazione	Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi)	Note	Restrizioni/eccezioni
15.2	Frutta a guscio trasformata				
	«E 969	Advantame	5»		
16.	Dessert, tranne i prodotti compresi nelle categorie 1, 3 e 4				
	«E 969	Advantame	10		Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti»
17,1	Integratori alimentari in forma solida, compresse capsule, compresse e pastiglie simili				
	«E 969	Advantame	20»		
17,2	Integratori alimentari in forma liquida				
	«E 969	Advantame	6»		
17.3	Integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare				
	«E 969	Advantame	55»		

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo le specifiche relative all'additivo alimentare E 968 è inserita la voce seguente:

«E 969 ADVANTAME

Sinonimi**Definizione**

L'advantame (ANS 9801) è ottenuto mediante sintesi chimica in un processo in tre fasi; fabbricazione del principale prodotto intermedio, 3-idrossi- 4-metossicinnamaldeide (HMCA), seguita dall'idrogenazione per sintetizzare la 3- (3-idrossi- 4-metossifenil) propionaldeide (HMPA). Nella fase finale, la soluzione metanolica HMPA (filtrato) è combinata con l'aspartame per formare l'immina che con l'idrogenazione selettiva forma l'advantame. La soluzione può essere cristallizzata e i cristalli grezzi sono lavati. Il prodotto è recristallizzato e i cristalli sono separati, lavati e asciugati.

N. CAS

714229-20-6

Denominazione chimica

N- [N- [3- (3-idrossi- 4-metossifenil) propil] - α -aspartil] -L-fenilalanina 1-metil estere, monoidrato (IUPAC);
L-fenilalanina, N- [3- (3-idrossi- 4-metossifenil) propil] -l-alfa-aspartil-, 2-metil estere, monoidrato (CA)

Formula molecolare

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Peso molecolare

476,52 g/mol (monoidrato)

Tenore

Pari o superiore al 97,0 % e pari o inferiore al 102,0 % su base anidra

Descrizione

Polvere di colore bianco-giallastra

Identificazione

Punto di fusione

101,5 °C

Purezza

N- [N- [3- (3-idrossi- 4-metossifenil) propil- α -aspartil] -L-fenilalanina (ANS 9801-acido)

Pari o inferiore all'1,0 %

Totale altre sostanze collegate

Pari o inferiore all'1,5 %

Solventi residui

Isopropilacetato: Pari o inferiore a 2 000 mg/kg
Acetato di metile: Pari o inferiore a 500 mg/kg
Metanolo: Pari o inferiore a 500 mg/kg
2-propanolo: Pari o inferiore a 500 mg/kg

Acqua

Pari o inferiore al 5,0 % (metodo Karl Fischer)

Residuo alla calcinazione

Pari o inferiore allo 0,2 %

Arsenico

Pari o inferiore a 2 mg/kg

Piombo

Pari o inferiore a 1 mg/kg

Palladio

Pari o inferiore a 5,3 mg/kg

Platino

Pari o inferiore a 1,7 mg/kg»