

REGLAMENTO (UE) N° 497/2014 DE LA COMISIÓN**de 14 de mayo de 2014****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de Advantame como edulcorante****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece en su anexo II una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.
- (2) El Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) En mayo de 2010 se presentó una solicitud de autorización para el uso de Advantame como edulcorante en varias categorías de alimentos. La solicitud se puso posteriormente a disposición de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1331/2008.
- (5) El uso de Advantame como edulcorante intensivo en diversos productos alimenticios y de mesa en sustitución de los azúcares calóricos (sacarosa, glucosa, fructosa, etc.), lo que permitiría reducir el contenido calórico de tales productos, constituye una necesidad tecnológica. La inclusión de Advantame como edulcorante en las categorías de alimentos para los que se autoriza el uso de edulcorantes intensivos con arreglo al anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 proporcionará a los fabricantes mayor flexibilidad a la hora de crear productos alimenticios de valor energético reducido con un sabor similar al de sus equivalentes de valor calórico no reducido. El sabor y el dulzor de Advantame, junto con su buena estabilidad, lo convierten en una alternativa a los edulcorantes intensivos ya autorizados que ofrece a los consumidores y a la industria alimentaria la opción de elegir entre una selección más amplia de edulcorantes, con lo que se reduce la ingesta de cada uno de ellos.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó la seguridad de Advantame utilizado como aditivo alimentario y emitió su dictamen el 31 de julio de 2013 ⁽⁴⁾. La Autoridad estableció la ingesta diaria admisible (IDA) de Advantame en 5 mg/kg de peso corporal. Según estimaciones prudentes, la exposición a Advantame por parte de grandes consumidores, tanto adultos como niños, se mantuvo por debajo de la ingesta diaria admisible para las dosis propuestas. Tras considerar todos los datos sobre estabilidad, productos de degradación, toxicología y exposición, la Autoridad llegó a la conclusión de que Advantame usado como edulcorante no constituiría un problema de seguridad en los usos y dosis propuestos.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013, 11(7):3301.

- (7) Por lo tanto, procede autorizar el uso de Advantame como edulcorante en las categorías de alimentos especificadas en el anexo I del presente Reglamento y asignarle el número E 969 como aditivo alimentario.
- (8) Las especificaciones relativas a Advantame deben incluirse el Reglamento (UE) n° 231/2012 cuando esta sustancia se añada por primera vez a la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (9) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y (UE) n° 231/2012 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de mayo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte B, se añade la entrada siguiente al cuadro 2 «Edulcorantes» tras la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 968 Eritritol:

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

- 2) En la parte E, se insertan las entradas siguientes respecto al aditivo E 969 en el orden numérico de las categorías de alimentos a las que hace referencia:

PARTE E: ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE UTILIZACIÓN EN LAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS

Número de la categoría	Número E	Nombre	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)	Notas a pie de página	Restricciones o excepciones
01.4	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente				
	«E 969	Advantame	10		solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»
03	Helados				
	«E 969	Advantame	10		solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»
04.2.2	Frutas y hortalizas en vinagre, aceite o salmuera				
	«E 969	Advantame	3		solo conservas agridulces de frutas, verduras y hortalizas»
04.2.3	Frutas y hortalizas en conserva				
	«E 969	Advantame	10		solo frutos de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»
04.2.4.1	Preparados de frutas y hortalizas, excepto la compota				
	«E 969	Advantame	10		solo de valor energético reducido»
04.2.5.1	Confitura extra y jalea extra, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE				
	«E 969	Advantame	10		solo compotas, jaleas y» marmalades «de valor energético reducido»
04.2.5.2	Confituras, jaleas, «marmalades» y crema de castañas, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE				
	«E 969	Advantame	10		solo compotas, jaleas y» marmalades «de valor energético reducido»

Número de la categoría	Número E	Nombre	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)	Notas a pie de página	Restricciones o excepciones
04.2.5.3	Otros productos similares para untar a base de frutas u hortalizas				
	«E 969	Advantame	10		solo productos para untar el pan a base de frutas desecadas, de valor energético reducido o sin azúcar añadido»
05.1	Productos de cacao y de chocolate, tal como se definen en la Directiva 2000/36/CE				
	«E 969	Advantame	20		solo productos de valor energético reducido o sin azúcar añadido»
05.2	Otros productos de confitería, incluso las micropastillas para refrescar el aliento				
	«E 969	Advantame	20		solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcar añadido
	E 969	Advantame	10		solo productos para untar el pan a base de cacao, leche, fruta desecada o grasas, de valor energético reducido o sin azúcar añadido
	E 969	Advantame	20		solo productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
	E 969	Advantame	10		solo productos de confitería sin azúcar añadido
	E 969	Advantame	60		solo micropastillas para refrescar el aliento, sin azúcares añadidos
	E 969	Advantame	20		solo pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, sin azúcares añadidos»
05.3	Goma de mascar				
	«E 969	Advantame	200		solo como potenciador de sabor, para chicle con azúcares añadidos o polialcoholes
	E 969	Advantame	400		solo chicles sin azúcares añadidos»
05.4	Decoraciones, recubrimientos y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4				
	«E 969	Advantame	20		solo productos de confitería a base de almidón, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
	E 969	Advantame	10		solo productos de confitería sin azúcar añadido
	E 969	Advantame	20		solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcar añadido
	E 969	Advantame	4		solo salsas»

Número de la categoría	Número E	Nombre	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)	Notas a pie de página	Restricciones o excepciones
06.3	Cereales de desayuno				
	«E 969	Advantame	10		solo cereales de desayuno con un contenido de fibra superior al 15 % y con un mínimo del 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcar añadido»
07.2	Bollería fina				
	«E 969	Advantame	10		solo Essoblaten (oblas)
	E 969	Advantame	17		solo bollería fina para usos nutritivos específicos»
09.2.	Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos				
	«E 969	Advantame	3		solo conservas y semiconservas agrídulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos»
11.4.1	Edulcorantes de mesa líquidos				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
11.4.2	Edulcorantes de mesa en polvo				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
11.4.3	Edulcorantes de mesa en comprimidos				
	«E 969	Advantame	<i>quantum satis</i> »		
12.4	Mostaza				
	E 969	Advantame	4		
12.5	Sopas y caldos				
	«E 969	Advantame	2		solo sopas de valor energético reducido»
12.6	Salsas				
	«E 969	Advantame	4»		

Número de la categoría	Número E	Nombre	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)	Notas a pie de página	Restricciones o excepciones
12.7	Ensaladas y productos aromatizados para untar bocadillos				
	«E 969	Advantame	4		solo Feinkostsalat»
13.2	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)				
	«E 960	Advantame	10»		
13.3	Alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella)				
	«E 960	Advantame	8»		
14.1.3	Néctares de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE del Consejo, y néctares de hortalizas y productos similares				
	«E 969	Advantame	6		solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»
14.1.4	Bebidas aromatizadas				
	«E 969	Advantame	6		solo bebidas de valor energético reducido o sin azúcar añadido»
14.2.1	Cerveza y bebidas a base de malta				
	«E 969	Advantame	6		solo cerveza sin alcohol o con grado alcohólico inferior a 1,2 % vol.; bière de table/Tafelbier/Table Beer (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto Obergäriges Einfachbier; cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH; cervezas negras del tipo oud bruin
	E 969	Advantame	0,5		solo cerveza de valor energético reducido»
14.2.3	Sidra y perada				
	«E 969	Advantame	6»		
14.2.8	Otras bebidas alcohólicas, incluso bebidas alcohólicas de alta graduación con menos del 15 % de alcohol, y mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas				
	«E 969	Advantame	6»		
15.1	Productos de aperitivo a base de patatas, cereales, harinas o almidones				
	«E 969	Advantame	5»		

Número de la categoría	Número E	Nombre	Dosis máxima (mg/l o mg/kg)	Notas a pie de página	Restricciones o excepciones
15.2	Frutos secos elaborados				
	«E 969	Advantame	5»		
16.	Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4				
	«E 969	Advantame	10		solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»
17.1	Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares				
	«E 969	Advantame	20»		
17.2	Complementos alimenticios líquidos				
	«E 969	Advantame	6»		
17.3	Complementos alimenticios en forma de jarabes o pastillas masticables				
	«E 969	Advantame	55»		

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, se añade la siguiente entrada tras la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 968:

«E 969 ADVANTAME

Sinónimos**Definición**

Advantame (ANS9801) se produce mediante síntesis química en un proceso con tres etapas; producción del principal producto intermedio, 3-hidroxi-4-metoxicinamaldehído (HMCA), hidrogenación para generar 3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propionaldehído (HMPA) y, en la fase final, combinación de la solución de HMPA metanol (filtrado) con aspartamo para generar la imina que mediante hidrogenación selectiva da lugar a Advantame. La solución se deja cristalizar y se lavan los cristales crudos. Se cristaliza de nuevo el producto y se separan, lavan y secan los cristales.

N° CAS

714229-20-6

Denominación química

N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propil]-α-aspartil]-L-fenilalanina 1-metil éster, monohidrato (IUPAC);
L-fenilalanina, N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propil]-L-alfa-aspartil-, 2-metil éster, monohidrato (CA)

Fórmula molecular

C₂₄H₃₀N₂O₇·H₂O

Peso molecular

476,52 g/mol (monohidrato)

Análisis

No menos del 97,0 % ni más del 102,0 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo de color de blanco a amarillo

Identificación

Punto de fusión

101,5 °C

Pureza

N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propil-α-aspartil]-L-fenilalanina (ácido ANS9801)

No más del 1,0 %

Total de otras sustancias relacionadas

No más del 1,5 %

Disolventes residuales

Acetato de isopropilo: No más de 2 000 mg/kg
Acetato de metilo: No más de 500 mg/kg
Metanol: No más de 500 mg/kg
2-propanol: No más de 500 mg/kg

Agua

No más del 5,0 % (método Karl Fischer)

Residuo tras calcinación

No más del 0,2 %

Arsénico

No más de 2 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Paladio

No más de 5,3 mg/kg

Platino

No más de 1,7 mg/kg»