

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/37/EU

ze dne 17. června 2010,

kteřou se mění směrnice 2008/60/ES, kteřou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 30 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 2008/60/ES ⁽²⁾, kteřou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel, uvádí kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách uvedených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách ⁽³⁾.

(2) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vyhodnotil informace o bezpečnosti použití neotamu jako náhradního sladidla a látky zvýrazňující chuť a vůni a vyjádřil své stanovisko dne 27. září 2007 ⁽⁴⁾. Na základě navrhovaných použití se dospělo k závěru, že je vhodné povolit použití uvedené potravinářské přídatné látky. Je proto nezbytné přijmout specifikace uvedené potravinářské přídatné látky, které se přiděluje E 961 jako číslo E.

(3) Je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické techniky pro přídatné látky, které jsou stanoveny v Codex alimen-

tarius vypracovaném společným výborem odborníků pro potravinářské přídatné látky (JECFA). Zejména by se měla v příslušných případech přizpůsobit specifická kritéria pro čistotu tak, aby odrážela mezní hodnoty pro jednotlivé dotyčné těžké kovy.

(4) Směrnice 2008/60/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(5) Opatření stanovená touto směrnici jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 2008/60/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnici do 31. března 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 158, 18.6.2008, s. 17.

⁽³⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽⁴⁾ Vědecké stanovisko Komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, pokud jde o neotam jakožto náhradní sladidlo a látku zvýrazňující chuť a vůni, vypracované na žádost Evropské komise. *The EFSA Journal* (2007) 581, 1–43.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 17. června 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 2008/60/ES se za položku E 959 doplňuje položka E 961:

„E 961 NEOTAM

Synonyma

N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-fenylalanin-1-methylester,
1-methyl-N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-fenylalaninát

Definice

Neotam se vyrábí tlakovou reakcí aspartamu, 3,3-dimethylbutanalu a vodíku v methanolu za přítomnosti katalyzátoru – palladia na uhlíku. Produkt se izoluje a čistí filtrací, při níž se může použít infuzoriová hlinka (křemelina). Po odstranění rozpouštědla destilací se neotam promyje vodou, izoluje odstředěním a nakonec suší ve vakuu.

Č. CAS:

165450-17-9

Chemický název

N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-fenylalanin, 1-methylester

Chemický vzorec

$C_{20}H_{30}N_2O_5$

Molekulová hmotnost

378,47

Popis

Bílý až téměř bílý prášek

Obsah

Ne méně než 97 % vztaheno na sušinu

Identifikace

Rozpustnost

4,75 % hmot. při 60 °C ve vodě, rozpustný v ethanolu a ethylacetátu

Čistota

Obsah vody

Ne více než 5 % (Karl Fischer, velikost vzorku 25 ± 5 mg)

pH

5,0–7,0 (0,5 % vodný roztok)

Rozpětí bodu tání

81 °C až 84 °C

N-[(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-fenylalanin

Ne více než 1,5 %

Olovo

Ne více než 1 mg/kg“