

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/37/UE DE LA COMMISSION

du 17 juin 2010

modifiant la directive 2008/60/CE établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 30, paragraphe 5,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/60/CE de la Commission ⁽²⁾ établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants fixe les critères de pureté pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires énumérés dans la directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires ⁽³⁾.
- (2) L'EFSA a évalué les données relatives à la sécurité de l'utilisation du néotame en tant qu'édulcorant et exhausteur de goût et a rendu son avis le 27 septembre 2007 ⁽⁴⁾. Sur la base des utilisations proposées, il a été jugé opportun d'autoriser l'utilisation de cet additif alimentaire. Il convient donc d'adopter des spécifications pour cet additif alimentaire, auquel est attribué le numéro E 961.
- (3) Il est nécessaire de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse relatives aux additifs fixées par le Codex Alimentarius établi par le comité mixte d'experts en matière d'additifs alimentaires (CMEAA). Il convient notamment d'adapter les critères de pureté spécifiques afin qu'ils tiennent compte, s'il y a lieu, des limites applicables aux différents métaux lourds concernés.

(4) Il convient dès lors de modifier la directive 2008/60/CE en conséquence.

(5) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 2008/60/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 mars 2011. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 158 du 18.6.2008, p. 17.

⁽³⁾ JO L 237 du 10.9.1994, p. 3.

⁽⁴⁾ Avis scientifique du groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments émis à la demande de la Commission européenne en ce qui concerne l'utilisation du néotame comme édulcorant et exhausteur de goût. *The EFSA Journal* (2007) 581, 1-43.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 2008/60/CE, la rubrique E 961 suivante est ajoutée après la rubrique E 959:

«E 961 — NÉOTAME

Synonymes

N-[N-(3,3-diméthylbutyle)-L- α -aspartyl]-L-phénylalanine 1-ester méthylique,
N(3,3-diméthylbutyle)-L-aspartyl-L-phénylalanine ester méthylique.

Définitions

Le néotame est obtenu par la réaction, sous pression avec de l'hydrogène, de l'aspartame et du 3,3-diméthyle-butyraldéhyde dans du méthanol en présence d'un catalyseur au palladium/carbone. Il est isolé et purifié par filtration, éventuellement à l'aide de diatomite. Après avoir éliminé le solvant par distillation, le néotame est lavé avec de l'eau, séparé par centrifugation et enfin séché sous vide.

N° CAS:

165450-17-9

Dénomination chimique

N-[N-(3,3-diméthylbutyle)-L- α -aspartyl]-L-phénylalanine 1-ester méthylique

Formule chimique

$C_{20}H_{30}N_2O_5$

Masse moléculaire

378,47

Description

poudre blanche à blanc cassé

Composition

Pas moins de 97,0 % sur la base de la matière sèche

Identification

Solubilité

4,75 % (p/p) à 60 °C dans l'eau, soluble dans l'éthanol et l'acétate d'éthyle

Pureté

Teneur en eau

Pas plus de 5 % (méthode de Karl Fischer, taille de l'échantillon 25 ± 5 mg)

pH

5,0 – 7,0 (solution aqueuse à 0,5 %)

Intervalle de fusion

81 °C à 84 °C

N-[(3,3-diméthylbutyle)-L- α -aspartyl]-L-phénylalanine

Au maximum 1,5 %

Plomb

Au maximum 1 mg/kg»