

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/37/UE A COMISIEI

din 17 iunie 2010

de modificare a Directivei 2008/60/CE de stabilire a criteriilor specifice de puritate pentru îndulcitori

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 30 alineatul (5),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA),

întrucât:

- (1) Directiva 2008/60/CE a Comisiei ⁽²⁾ de stabilire a criteriilor specifice de puritate pentru îndulcitori precizează criteriile de puritate pentru îndulcitorii destinați utilizării în produsele alimentare incluse în lista din Directiva 94/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produsele alimentare ⁽³⁾.
- (2) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a evaluat informațiile referitoare la siguranța utilizării substanței neotame ca îndulcitor și ca potențiator de aromă și a emis un aviz la 27 septembrie 2007 ⁽⁴⁾. Pe baza utilizărilor propuse, s-a considerat oportun să se permită utilizarea acestui aditiv alimentar. Prin urmare, este necesar să se adopte specificații pentru acest aditiv alimentar, căruia i se alocă denumirea E 961 ca număr E.
- (3) Este necesar să se țină cont de specificațiile și tehnicile analitice pentru aditivi, astfel cum sunt menționate în Codex Alimentarius, întocmit de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari

(CMEAA). În mod particular, acolo unde este cazul, criteriile de puritate specifice trebuie adaptate pentru a reflecta limitele pentru fiecare dintre metalele grele de interes.

- (4) Prin urmare, Directiva 2008/60/CE ar trebui modificată în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 2008/60/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 martie 2011 cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 158, 18.6.2008, p. 17.

⁽³⁾ JO L 237, 10.9.1994, p. 3.

⁽⁴⁾ Aviz științific al Comitetului pentru aditivi alimentari, aromatizanți, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele emis la cererea Comisiei Europene cu privire la utilizarea substanței neotame ca îndulcitor și ca potențiator de aromă. *The EFSA Journal* (2007) 581, 1-43.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 17 iunie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 2008/60/CE, următoarea rubrică E 961 se introduce după rubrica E 959:

„E 961 – NEOTAM

Sinonime

Ester 1-metilic al N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalaninei,
Ester metilic al N(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalaninei.

Definiție

Neotam este fabricat prin reacția dintre aspartam și 3,3-dimetilbutiraldehidă în metanol, sub presiune de hidrogen, în prezența unui catalizator paladiu/carbon. Este izolat și purificat prin filtrare, eventual în prezența pământului de diatomee. După îndepărtarea solventului prin distilare, neotam este spălat cu apă, izolat prin centrifugare și, în final, uscat în vid.

Nr. CAS:

165450-17-9

Denumire chimică

Ester 1-metilic al N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalaninei

Formulă chimică

$C_{20}H_{30}N_2O_5$

Masă moleculară

378,47

Descriere

Pulbere albă spre alburie

Compoziție

Nu mai puțin de 97 % raportat la substanța uscată

Identificare

Solubilitate

4,75 % (g/g) la 60 °C în apă, solubilă în etanol și acetat de etil

Puritate

Conținut de apă

Nu mai mult de 5 % (Karl Fischer, mărimea probei 25 ± 5 mg)

pH

5,0-7,0 (0,5 % soluție apoasă)

Interval de topire

81 °C-84 °C

N-[(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalanină

Nu mai mult de 1,5 %

Plumb

Nu mai mult de 1 mg/kg”