

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/37/EU

z dne 17. junija 2010

o spremembi Direktive 2008/60/ES o določitvi posebnih meril čistosti sladil

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

da izražajo meje za posamezne zadevne težke kovine, kadar je to primerno.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

(4) Direktivo 2008/60/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 30(5) Uredbe,

(5) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA),

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

ob upoštevanju naslednjega:

Člen 1

(1) Direktiva Komisije 2008/60/ES ⁽²⁾ o določitvi posebnih meril čistosti sladil določa merila čistosti sladil za uporabo v živilih, navedena v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 94/35/ES z dne 30. junija 1994 o sladilih za uporabo v živilih ⁽³⁾.

Priloga I k Direktivi 2008/60/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

(2) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je ocenila informacije o varnosti neotama kot sladila in ojačevalca arome ter 27. septembra 2007 izrazila svoje mnenje ⁽⁴⁾. Na podlagi predlaganih uporab se zdi primerno, da se dovoli uporaba tega aditiva za živila. Zato je treba sprejeti specifikacije za ta aditiv za živila, ki ima številko E 961.

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. marca 2011. Besedilo teh predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

(3) Treba je upoštevati specifikacije in analizne metode za aditive, kakor so določeni v Codexu Alimentariusu, ki ga je pripravil Skupni strokovni odbor za aditive za živila (JECFA). Zlasti je treba spremeniti posebna merila čistosti,

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ UL L 158, 18.6.2008, str. 17.

⁽³⁾ UL L 237, 10.9.1994, str. 3.

⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih v stiku z živilom na zahtevo Evropske komisije o neotamu kot sladilu in ojačevalcu arome. *The EFSA Journal* (2007) 581, str. 1–43.

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 17. junija 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 2008/60/ES se za vnosom E 959 vnese naslednji vnos E 961:

„E 961 NEOTAM

Sopomenke

N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalanin 1-metil ester,
N(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalanin metil ester.

Opredelitev

Neotam se pridobiva z reakcijo pod tlakom vodika iz aspartama s 3,3-dimetilbutiraldehidom v metanolu v prisotnosti paladija/ogljikovega katalizatorja. Izolira se in očisti s filtracijo, kjer se lahko uporabi diatomejska zemlja. Po odstranitvi z destilacijo se neotam spere z vodo, izolira s centrifugiranjem in na koncu osuši z vakuumom.

Št. CAS:

165450-17-9

Kemično ime

N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalanin 1-metil ester

Kemijska formula

$C_{20}H_{30}N_2O_5$

Molska masa

378,47

Opis

bel do sivobel prah

Vsebnost

najmanj 97,0 %, računano na suho snov

Identifikacija

Topnost

4,75 % (w/w) pri 60 °C v vodi, topen v etanolu in etil acetatu

Čistost

Vsebnost vode

največ 5 % (Karl Fischer, velikost vzorca 25 ± 5mg)

pH

5,0–7,0 (0,5 % vodne raztopine)

Območje taljenja

81 °C do 84 °C

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

največ 1,5 %

Svinec

največ 1 mg/kg“