

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/37/EU

av den 17 juni 2010

om ändring av direktiv 2008/60/EG om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

skilda renhetskriterierna vid behov anpassas efter gränsvärdena för de enskilda berörda tungmetallerna.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

(4) Direktiv 2008/60/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedels-tillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 30.5,

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedels-kedjan och djurhälsa.

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

av följande skäl:

Artikel 1

(1) I kommissionens direktiv 2008/60/EG ⁽²⁾ fastställs renhetskriterier för de sötningsmedel för användning i livsmedel som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel ⁽³⁾.

Bilaga I till direktiv 2008/60/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

(2) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt information om säkerheten vid användning av neotam som sötningsmedel och smakförstärkare och avgav ett yttrande den 27 september 2007 ⁽⁴⁾. På grundval av de föreslagna användningsområdena ansågs det att användningen av denna livsmedelstillsats bör tillåtas. Av detta skäl behöver man anta specifikationer för denna tillsats, som tilldelas E-numret E 961.

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 mars 2011 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

(3) Det är nödvändigt att beakta de specifikationer och analysmetoder för tillsatser som anges i Codex Alimentarius, som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser. Framför allt måste de sär-

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 158, 18.6.2008, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽⁴⁾ "Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from European Commission on Neotame as a sweetener and flavour enhancer". *The EFSA Journal*, nr 581, s. 1–43, 2007.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 juni 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I bilaga I till direktiv 2008/60/EG ska följande post E 961 införas efter post E 959:

"E 961 NEOTAM

Synonymer

N-[N-(3,3-dimetylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-fenylalanin-1-metylester, N(3,3-dimetylbutyl)-L-aspartyl-L-fenylalaninmetylester

Definition

Neotam framställs genom reaktion under vätgastryck av aspartam med 3,3-dimetylbutyraldehyd i metanol, i närvaro av en palladium-/kolkatalysator. Det isoleras och renas genom filtrering, varvid kiselgur kan användas. Efter det att lösningsmedlet avlägsnats genom destillering tvättas neotamet med vatten och isoleras genom centrifugering för att slutligen vakuumtorkas.

CAS-nr

165450-17-9

Kemiskt namn

N-[N-(3,3-dimetylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-fenylalanin-1-metylester

Kemisk formel

$C_{20}H_{30}N_2O_5$

Molekylvikt

378,47

Beskrivning

Vitt till benvitt pulver

Innehåll

Minst 97,0 % beräknat på torrs substans

Identifiering

Löslighet

4,75 % (w/w) vid 60 °C i vatten, lösligt i etanol och etylacetat

Renhetsgrad

Vattenhalt

Högst 5 % (Karl Fischer-metoden, provmängd 25 \pm 5 mg)

pH

5,0–7,0 (0,5 % vattenlösning)

Smältintervall

81–84 °C

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

Högst 1,5 %

Bly

Högst 1 mg/kg"