

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/37/UE

z dnia 17 czerwca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę 2008/60/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 30 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Komisji 2008/60/WE ⁽²⁾ ustanawiająca szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących określa kryteria czystości dla substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych wymienionych w dyrektywie 94/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych ⁽³⁾.

(2) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ocenił informacje o bezpieczeństwie stosowania neotamu jako substancji słodzącej i wzmacniającej smak i zapach oraz przedstawił swoją opinię w dniu 27 września 2007 r. ⁽⁴⁾. Na podstawie proponowanych zastosowań uznano, że można zezwolić na stosowanie tego dodatku do żywności. Niezbędne jest zatem przyjęcie specyfikacji tego dodatku do żywności, któremu przypisano numer E 961.

(3) Należy uwzględnić specyfikacje i techniki analityczne dotyczące dodatków wymienionych w Codex Alimentarius

opracowanym przez Wspólny Komitet Ekspertów ds. Dodatków do Żywności (JECFA). W szczególności, w stosownych przypadkach, należy dostosować szczególne kryteria czystości, aby uwzględnić dopuszczalne poziomy dla poszczególnych metali ciężkich.

(4) W związku z tym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2008/60/WE.

(5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 2008/60/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2011 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 158 z 18.6.2008, s. 17.

⁽³⁾ Dz.U. L 237 z 10.9.1994, s. 3.

⁽⁴⁾ Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie stosowania neotamu jako substancji słodzącej i wzmacniającej smak i zapach. *The EFSA Journal* (2007) 581, s. 1-43.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 2008/60/WE po pozycji E 959 dodaje się pozycję E 961 w brzmieniu:

„E 961 – NEOTAM

Synonimy

Ester 1-metylowy N-[N-(3,3-dimetylobutylo)-L- α -aspartylo]-L-fenylalaniny,
Ester metylowy N(3,3-dimetylobutylo)-L-aspartylo]-L-fenylalaniny.

Definicja

Neotam jest wytwarzany pod ciśnieniem wodoru w drodze reakcji aspartamu z 3,3-dimetylobutyraldehydem w metanolu w obecności katalizatora palladowego/węglowego. Jest izolowany i oczyszczany przez filtrację, przy której może być zastosowana ziemia krzemionkowa. Po usunięciu rozpuszczalnika poprzez destylację neotam jest myty wodą, izolowany przez odwirowanie oraz suszony próżniowo.

Nr CAS:

165450-17-9

Nazwa chemiczna

Ester 1-metylowy N-[N-(3,3-dimetylobutylo)-L- α -aspartylo]-L-fenylalaniny

Wzór chemiczny

 $C_{20}H_{30}N_2O_5$

Masa cząsteczkowa

378,47

Opis

Proszek o barwie białej lub zbliżonej do białej

Analiza

Nie mniej niż 97,0 % w przeliczeniu na suchą masę

Identyfikacja

Rozpuszczalność

4,75 % (wagowo) w wodzie o temperaturze 60 °C, rozpuszczalny w etanolu i octanie etylu

Czystość

Zawartość wody

Nie więcej niż 5 % (Karl Fischer, wielkość próbki 25 ± 5 mg)

pH

5,0–7,0 (roztwór wodny 0,5 %)

Zakres temperatur topnienia

81 °C do 84 °C

N-[(3,3-dimetylobutylo)-L- α -aspartylo]-L-fenylalanina

Nie więcej niż 1,5 %

Ołów

Nie więcej niż 1 mg/kg”