ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2010/37/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 17 юни 2010 година

за изменение на Директива 2008/60/ЕО за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([1]), и по-специално член 30, параграф 5 от него,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ),

като има предвид, че:

(1) С Директива 2008/60/ЕО на Комисията ([2]) за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите се определят критериите за чистота за подсладителите, предназначени за влагане в храни, изброени в Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно подсладители за влагане в храни ([3]).

(2) Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) направи оценка на информацията за безопасността на употребата на неотам като подсладител и овкусител и формулира своето становище на 27 септември 2007 г. ([4]) Въз основа на предложените видове употреба бе счетено за целесъобразно да се разреши влагането на посочената хранителна добавка. Поради това е необходимо да се приемат спецификации за посочената хранителна добавка, чийто Е номер е Е 961.

(3) Необходимо е да се вземат под внимание спецификациите и техниките на анализ на добавките, както е предвидено в Codex Alimentarius, разработен от Съвместния експертен комитет по хранителните добавки (JECFA). По-специално специфичните критерии за чистота трябва да бъдат адаптирани, за да отразяват ограниченията за отделните тежки метали, които представляват интерес, когато това е уместно.

(4) Директива 2008/60/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(5) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 2008/60/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 31 март 2011 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.
([2]) ОВ L 158, 18.6.2008 г., стр. 17.
([3]) ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3.
([4]) Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните средства за обработка и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Европейската комисия относно неотам като подсладител и овкусител. *The EFSA Journal* (2007 г.) 581, стр. 1—43.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 17 юни 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 2008/60/ЕО след текста за E 959 се вмъква следният текст за E 961:

„**E 961 НЕОТАМ**

Синоними	N-[N-(3,3-диметилбутил)-L-α-аспартил]-L-фенилаланин 1-метилов естер, N(3,3-диметилбутил)-L-аспартил-L-фенилаланин метилов естер.
Определение	Неотамът се произвежда чрез реакция под налягане с водород на аспартам с 3,3,-диметилбутиралдехид в метанол при наличие на катализатор паладий/въглерод. Изолира се и се пречиства чрез филтрация, при която може да се използва инфузорна пръст. След отделянето на разтворителите чрез дестилация неотамът се измива с вода, изолира се чрез центрофугиране и накрая се изсушава посредством вакуумно сушене.
CAS №:	165450-17-9
Химично наименование	N-[N-(3,3-диметилбутил)-L-α-аспартил]-L-фенилаланин 1-метилов естер
Химична формула	$C_{20}H_{30}N_2O_5$
Молекулна маса	378,47
Описание	Бял към мръснобял прах
Съдържание на основното вещество	Не по-малко от 97,0 % на суха маса
Идентификация	
Разтворимост	4,75 % (w/w) при 60 °C във вода, разтворим в етанол и етилов ацетат
Чистота	
Водно съдържание	Не повече от 5 % (Karl Fischer, количество на пробата 25 ± 5 mg)
pH	5,0—7,0 (0,5 % воден разтвор)
Температура на топене	От 81 °C до 84 °C
N-[(3,3-диметилбутил)-L-α-аспартил]-L-фенилаланин	Не повече от 1,5 %
Олово	Не повече от 1 mg/kg“