DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/37/EU

af 17. juni 2010

om ændring af direktiv 2008/60/EF om specifikke renhedskriterier for sødestoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 30, stk. 5,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens direktiv 2008/60/EF om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler ([2]) fastsætter renhedskriterier for de sødestoffer til brug i levnedsmidler, der er opregnet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler ([3]).

(2) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet oplysningerne om sikkerheden ved neotam som sødestof og smagsforstærker og afgav udtalelse herom den 27. september 2007 ([4]). På grundlag af de foreslåede anvendelser blev det anset for hensigtsmæssigt at tillade anvendelse af dette fødevaretilsætningsstof. Det er derfor nødvendigt at vedtage specifikationer for dette fødevaretilsætningsstof, som får E 961 som E-nummer.

(3) Der skal tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af den fælles FAO/WHO-ekspertgruppe for fødevaretilsætningsstoffer (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives — JECFA). Især er det nødvendigt at tilpasse specifikke renhedskriterier, hvor det er relevant, for at bringe dem i overensstemmelse med grænseværdierne for de enkelte relevante tungmetaller.

(4) Direktiv 2008/60/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 2008/60/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. marts 2011. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUT L 158 af 18.6.2008, s. 17.
([3]) EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3.
([4]) Videnskabelig udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Europa-Kommissionen, om neotam som sødestof og smagsforstærker. *EFSA Journal* (2007) 581, s. 1-43.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juni 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilag I til direktiv 2008/60/EF indsættes følgende som E 961 efter E 959:

»**E 961 NEOTAM**

Synonymer	N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L-α-aspartyl]-L-phenylalanin-1-methylester, N(3,3-dimethylbutyl)-L-aspartyl-L-phenylalanin-methylester.
Definition	Neotam fremstilles ved under hydrogentryk at lade aspartam reagere med 3,3-dimethylbutyraldehyd i methanol ved anvendelse af en palladium/kulstofkatalysator. Neotamet isoleres og renses ved filtrering, hvortil kan anvendes diatoméjord. Opløsningsmidlet fjernes ved destillation, hvorefter neotamet vaskes med vand, isoleres ved centrifugering og til slut tørres under vakuum.
CAS-nr.	165450-17-9
Kemisk navn	N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L-α-aspartyl]-L-phenylalanin-1-methylester
Kemisk formel	$C_{20}H_{30}N_2O_5$
Molekylmasse	378,47
Beskrivelse	Hvidt til elfenbenshvidt pulver
Indhold	Ikke under 97,0 % på tørstofbasis
Identificering	
Opløselighed	4,75 % (w/w) ved 60 °C i vand, opløseligt i ethanol og ethylacetat
Renhedsgrad	
Vandindhold	Ikke over 5 % (Karl Fischer, prøvestørrelse 25 ± 5 mg)
pH	5,0-7,0 (0,5 % vandig opløsning)
Smeltepunktsinterval	81-84 °C
N-[(3,3-dimethylbutyl)-L-α-aspartyl]-L-phenylalanin	Ikke over 1,5 %
Bly	Ikke over 1 mg/kg«