DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/37/UE

tas-17 ta' Ġunju 2010

li temenda d-Direttiva 2008/60/KE li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi tal-purità għas-sustanzi li jagħtu ħlewwa

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 30(5) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA),

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/60/KE [2] li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi tal-purità ta' sustanzi li jagħtu ħlewwa għall-użu f'oġġetti tal-ikel tistipola l-kriterji ta' purità għall-kuluri elenkati fid-Direttiva 94/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1994 dwar is-sustanzi li jagħtu ħlewwa għall-użu f'oġġetti tal-ikel [3].

(2) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ivvalutat is-sigurtà tan-neotame bħala sustanza għall-ħlewwa u t-taħwir u esprimiet l-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2007 [4]. Abbażi tal-użi proposti, kien ikkunsidrat xieraq li jkun permess l-użu ta' dan l-addittiv tal-ikel. Għalhekk huwa neċessarju li jkunu adottati speċifikazzjonijiet għal dan l-addittiv tal-ikel li huwa allokat E 961 bħala in-numru E.

(3) Hu neċessarju li jiġu kkunsidrati l-ispeċifikazzjonijiet u t-teknikalijiet analitiċi għall-addittivi kif imsemmija fil-Codex Alimentarius kif imfassal mill-Kumitat Konġunt tal-Esperti dwar l-Addittivi tal-Ikel (JECFA). B'mod partikolari fejn hu rilevanti, jeħtieġ li l-kriterji speċifiċi ta' purità jiġu adattati biex jirriflettu l-limiti ta' metalli tqal individwali ta' interess.

(4) Id-Direttiva 2008/60/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.

(5) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 2008/60/KE huwa emendat skont l-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2011. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Meta l-Istati Membri jadottaw id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

[1] ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.
[2] OJ L 158, 18.6.2008, p. 17.
[3] ĠU L 237, 10.9.1994, p. 3.
[4] L-opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi fl-Ikel, is-Sustanzi tat-Taħwir, l-Għajnuniet tal-Ipproċessar u l-Materjali f'Kuntatt mal-Ikel fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tan-neotame bħala sustanza għall-ħlewwa u t-taħwir. *The EFSA Journal* (2007) 581, 1-43.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ġunju 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Fl-Anness I tad-Direttiva 2008/60/KE l-annotazzjoni li ġejja E 961 tiddaħħal wara l-annotazzjoni E 959:

"**E 961 — NEOTAME**

Sinonimi	N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L-α-aspartyl]-L-phenylalanine 1-methyl ester, N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L-α-aspartyl]-L-phenylalanine methyl ester,
Definizzjoni	In-neotame huwa mmanifatturat b'reazzjoni taħt pressjoni tal-idroġenu tal-aspartame bi 3,3,-dimethylbutyraldehyde fil-methanol fil-presenza tal-katalista palladium/carbon. Huwa iżolat u ppurifikat permezz tal-filtrazzjoni, fejn id-diatomaceous earth jista' jintuża. Wara t-tneħħija tas-solvent permezz tad-distillazzjoni, in-neotame jinħasel bl-ilma, jiġi iżolat biċ-ċentrifugazzjoni u fl-aħħar jiġi mnixxef bil-vakum.
Nru CAS:	165450-17-9
Isem kimiku	N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L-α-aspartyl]-L-phenylalanine 1-methyl ester
Formula kimika	$C_{20}H_{30}N_2O_5$
Piż molekulari	378,47
Deskrizzjoni	trab bejn abjad u off-white
Analiżi kimika	Mhux anqas minn 97,0 % fuq il-bażi mnixxfa
Identifikazzjoni	
Solubbiltà	4,75 % (w/w)f'temperatura ta' 60 °C fl-ilma, jinħall fl-ethanol u l-aċetat etili
Purità	
Il-kontenut tal-ilma	Mhux aktar minn 5 % (metodu Karl Fischer, daqs tal-kampjun 25 ± 5 mg)
pH	5,0 – 7,0 (0,5 % soluzzjoni tal-ilma)
Medda ta' tidwib	81 °C sa 84 °C
N-[(3,3-dimethylbutyl)-L-α-aspartyl]-L-phenylalanine	Mhux aktar minn 1,5 %
Ċomb	Mhux aktar minn 1 mg/kg"