DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/37/UE DA COMISSÃO

de 17 de Junho de 2010

que altera a Directiva 2008/60/CE que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares [1], e, nomeadamente, o seu artigo 30.º, n.º 5,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2008/60/CE da Comissão, que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios [2], estabelece os critérios de pureza dos edulcorantes para utilização nos géneros alimentícios enumerados na Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares [3].

(2) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) avaliou as informações sobre a segurança da utilização do neotame como edulcorante e intensificador de sabor e emitiu o seu parecer em 27 de Setembro de 2007 [4]. Com base nas utilizações propostas, foi considerado adequado permitir a utilização deste aditivo alimentar. É necessário, por conseguinte, adoptar especificações para este aditivo alimentar ao qual foi atribuído o número E 961.

(3) É necessário ter em conta as especificações e as técnicas de análise dos aditivos constantes do *Codex Alimentarius* elaborado pelo Comité Misto de Peritos em Aditivos Alimentares (JECFA). Nomeadamente, os critérios de pureza específicos têm de ser adaptados, sempre que adequado, por forma a reflectir os limites de determinados metais pesados que se revistam de interesse.

(4) A Directiva 2008/60/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(5) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 2008/60/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Março de 2011. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

---

[1] JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.
[2] JO L 158 de 18.6.2008, p. 17.
[3] JO L 237 de 10.9.1994, p. 3.
[4] Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, adjuvantes tecnológicos e materiais em contacto com os alimentos, emitido a pedido da Comissão Europeia, sobre o neotame como edulcorante e intensificador de sabor. *The EFSA Journal* (2007) 581, p. 1-43.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 17 de Junho de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo I da Directiva 2008/60/CE, é aditada a seguinte entrada E 961, após a entrada E 959:

«**E 961 — NEOTAME**

Sinónimos	Éster 1-metílico da N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-α-aspartil]-L-fenilalanina, Éster metílico da N(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalanina.
Definição	O neotame é fabricado por reacção sob pressão de hidrogénio de aspartame com 3,3-dimetilbutiraldeído em metanol na presença de um catalisador de paládio/carbono. É isolado e purificado por filtragem, podendo ser utilizada terra de diatomáceas. Após a remoção de solventes por destilação, o neotame é lavado com água, isolado por centrifugação e finalmente seco sob vácuo.
N.º CAS:	165450-17-9
Denominação química	Éster 1-metílico da N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-α-aspartil]-L-fenilalanina
Fórmula química	$C_{20}H_{30}N_2O_5$
Massa molecular	378,47
Descrição	Produto pulverulento branco ou esbranquiçado
Composição	Teor não inferior a 97,0 % em relação ao resíduo seco
Identificação	
Solubilidade	4,75 % (p/p) a 60 °C em água, solúvel em etanol e acetato de etilo
Pureza	
Teor de água	Não superior a 5 % (Karl Fischer, tamanho da amostra 25 ± 5 mg)
pH	5,0 – 7,0 (solução aquosa a 0,5 %)
Intervalo de fusão	81 °C a 84 °C
N-[(3,3-dimetillbutil)-L-α-aspartil]-L-fenilalanina	Teor máximo 1,5 %
Chumbo	Teor máximo 1 mg/kg»