

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2010/37/UE DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2010

che modifica la direttiva 2008/60/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

tener conto, se del caso, dei limiti applicabili ai diversi metalli pesanti interessati.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(4) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2008/60/CE.

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 30, paragrafo 5,

(5) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA),

considerando quanto segue:

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

(1) La direttiva 2008/60/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti, definisce i requisiti di purezza per gli edulcoranti per uso alimentare di cui alla direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari <sup>(3)</sup>.

### Articolo 1

L'allegato I della direttiva 2008/60/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

(2) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha valutato le informazioni sulla sicurezza dell'uso del neotame come edulcorante e aromatizzante e ha espresso il suo parere in data 27 settembre 2007 <sup>(4)</sup>. Sulla base degli utilizzi proposti, essa ha ritenuto opportuno permettere l'impiego di tale additivo alimentare. È pertanto necessario approvare specifiche per questo additivo alimentare al quale è stato assegnato il numero E 961.

### Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 marzo 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

(3) È necessario tener conto delle specifiche e delle tecniche di analisi relative agli additivi definite nel Codex Alimentarius, secondo quanto stabilito dal comitato misto di esperti per gli additivi alimentari (JECFA). In particolare, occorre adattare i criteri di purezza specifici al fine di

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

<sup>(2)</sup> GU L 158 del 18.6.2008, pag. 17.

<sup>(3)</sup> GU L 237 del 10.9.1994, pag. 3.

<sup>(4)</sup> Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti richiesto dalla Commissione europea sul neotame come edulcorante e aromatizzante. *The EFSA Journal* (2007) 581, pagg. 1-43.

### Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

## Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2010.

Per la Commissione  
Il presidente  
José Manuel BARROSO

## ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 2008/60/CE dopo la voce E 959 è inserita la voce E 961 seguente:

## «E 961 NEOTAME

**Sinonimi**

N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- $\alpha$ -aspartil]-L-fenilalanina 1-metil estere,  
N(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalanina metil estere.

**Definizione**

Il neotame è ottenuto dalla reazione sotto pressione con idrogeno dell'aspartame con 3,3-dimetilbutiraldeide in metanolo in presenza di un catalizzatore palladio/carbonio. È isolato e purificato mediante filtraggio, per il quale è possibile utilizzare terra diatomacea. Dopo la rimozione del solvente tramite distillazione, il neotame è lavato con acqua, separato per centrifugazione e infine essiccato sotto vuoto.

CAS n.:

165450-17-9

Denominazione chimica

N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- $\alpha$ -aspartil]-L-fenilalanina 1-metil estere

Formula chimica

$C_{20}H_{30}N_2O_5$

Peso molecolare

378,47

**Descrizione**

polvere da bianca a biancastra

Concentrazione

Non inferiore al 97,0 % su base anidra

**Identificazione**

Solubilità

4,75 % (p/p) a 60 °C in acqua, solubile in etanolo e acetato di etile

**Purezza**

Tenore di acqua

Non superiore al 5 % (metodo di Karl Fischer, dimensione del campione  $25 \pm 5$  mg)

pH

5,0 – 7,0 (soluzione acquosa allo 0,5 %)

Intervallo di fusione

da 81 °C a 84 °C

N-[(3,3-dimetilbutil)-L- $\alpha$ -aspartil]-L-fenilalanina

Non superiore a 1,5 %

Piombo

Non superiore a 1 mg/kg»