

## KOMMISJONSDIREKTIV 2010/37/EU

2015/EØS/58/14

av 17. juni 2010

## om endring av direktiv 2008/60/EF om fastsetjing av spesifikke reinleikskriterium for søtstoff (\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 30 nr. 5,

etter å ha rådspurt Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (EFSA), og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I kommisjonsdirektiv 2008/60/EF<sup>(2)</sup> (om fastsetjing av spesifikke reinleikskriterium for søtstoff er det fastsett reinleikskriterium for dei søtstoffa som kan nyttast i næringsmidla som er oppførte i europaparlaments- og rådsdirektiv 94/35/EF av 30. juni 1994 om søtstoffer til bruk i næringsmidler<sup>(3)</sup>).
- 2) Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (EFSA) har vurdert opplysningane om tryggleiken ved bruk av neotam som søtstoff og smaksforsterkar og kom med ei fråsegn 27. september 2007<sup>(4)</sup>. På grunnlag av dei bruksområda som det er gjort framlegg om, bør det tillatast bruk av dette tilsetjingsstoffet i næringsmiddel. Det bør difor vedtakast spesifikasjonar for dette tilsetjingsstoffet i næringsmiddel, som er tildelt E-nummeret E 961.
- 3) Det bør takast omsyn til spesifikasjonane og analyse-teknikkane for tilsetjingsstoff som er fastsette i Codex Alimentarius av Den felles FAO-WHO-ekspertgruppa

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 18.6.2010, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 29/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 33.

<sup>(1)</sup> TEU L 354 av 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> TEU L 158 av 18.6.2008, s. 17.

<sup>(3)</sup> TEF L 237 av 10.9.1994, s. 3.

<sup>(4)</sup> Vitskapleg fråsegn frå vitskapsgruppa for tilsetjingsstoff, aromaer, tekniske hjelpestoff og materiale som kjem i kontakt med næringsmiddel, på oppmoding frå Kommisjonen, om bruk av neotam som søtstoff og smaksforsterkar. *The EFSA Journal* (2007) 581, s. 1–43.

for tilsetjingsstoff i næringsmiddel (JECFA). Særleg bør dei spesifikke reinleikskriteria ved behov tilpassast etter grenseverdiane til dei einskilde relevante tungmetalla.

- 4) Direktiv 2008/60/EF bør difor endrast.
- 5) Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

*Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 2008/60/EF vert endra i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatane skal innan 31. mars 2011 setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynpte for å rette seg etter dette direktivet. Dei skal straks sende over til Kommisjonen teksta til desse føresegnene.

Når desse føresegnene vert vedteke av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

2. Medlemsstatane skal sende Kommisjonen teksta til dei viktigaste internerettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

*Artikkel 3*

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

*Artikkel 4*

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utfærd i Brussel, 17. juni 2010.

*For Kommisjonen*  
José Manuel BARROSO  
*President*

**VEDLEGG**

I vedlegg I til direktiv 2008/60/EF vert følgjande oppføring E 961 sett inn etter oppføring E 959:

**«E 961 —NEOTAM**

|  |  |
|--|--|
| <b>Synonym</b>   | N-[N-(3,3-dimetylbutyl)-L- $\alpha$ -aspartyl]-L-fenylalanin-1-metylester, N(3,3-dimetylbutyl)-L-aspartyl-L-fenylalaninmetylester  |
| <b>Definisjon</b>  | Neotam vert framstilt ved å la aspartam reagere under hydrogentrykk med 3,3-dimetylbutyraldehyd i metanol i nærvær av ein palladium-/karbonkatalysator. Det vert isolert og reinsa ved filtrering, eventuelt ved bruk av kiselgur. Etter at løysmiddelet er fjerna ved destillasjon vert neotamet vaska med vatn, isolert ved sentrifugering og til slutt vakuumtørka. |
| CAS-nr.  | 165450-17-9  |
| Kjemisk nemning  | N-[N-(3,3-dimetylbutyl)-L- $\alpha$ -aspartyl]-L-fenylalanin-1-metylester  |
| Kjemisk formel   | $C_{20}H_{30}N_2O_5$   |
| Molekylvekt  | 378,47   |
| <b>Karakteristikk</b>                                      | Kvitt til kvitleg pulver   |
| Innhald  | Ikkje under 97,0 %, rekna ut på grunnlag av tørrstoffet  |
| <b>Kjenneteikn</b>   |  |
| Løysingsevne   | 4,75 % (w/w) ved 60 °C i vatn, løyseleg i etanol og etylacetat   |
| <b>Reinleiksgrad</b>                                       |  |
| Vassinnhald  | Ikkje over 5 % (Karl Fischer-metoden, prøvemengd 25 ± 5 mg)  |
| pH-verdi   | 5,0–7,0 (0,5 % vassløysing)  |
| Smeltepunktsovråde   | 81–84 °C/84 °C   |
| N-[(3,3-dimetylbutyl)-L- $\alpha$ -aspartyl]-L-fenylalanin | Ikkje over 1,5 %   |
| Bly  | Ikkje over 1 mg/kg»  |