

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/37/UE DE LA COMISIÓN

de 17 de junio de 2010

que modifica la Directiva 2008/60/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, y, en particular, su artículo 30, apartado 5 <sup>(1)</sup>,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/60/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes, establece criterios de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios enumerados en la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios <sup>(3)</sup>.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la información relativa a la seguridad del neotamo como edulcorante y potenciador del sabor y emitió un dictamen al respecto el 27 de septiembre de 2007 <sup>(4)</sup>. Con arreglo a los usos propuestos, procede permitir la utilización de dicho aditivo alimentario. Por tanto, es necesario adoptar especificaciones para este aditivo alimentario, al que se atribuye el código E 961.
- (3) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para aditivos establecidas en el Codex Alimentarius tal como han sido formuladas por el Comité

Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En particular, los criterios específicos de pureza deben adaptarse, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los distintos metales pesados de interés.

- (4) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2008/60/CE en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 2008/60/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

### Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO L 158 de 18.6.2008, p. 17.

<sup>(3)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

<sup>(4)</sup> «Scientific opinion of the panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from European Commission on neotame as a sweetener and flavour enhancer» (Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos acerca del neotamo como edulcorante y potenciador del sabor, elaborado a petición de la Comisión Europea). *The EFSA Journal* (2007) 581, 1-43.

## Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de junio de 2010.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 2008/60/CE, se inserta la entrada E 961 después de la entrada E 959:

## «E 961 — NEOTAMO

**Sinónimos**

Éster 1-metilico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- $\alpha$ -aspartil]-L-fenil-alanina,  
Éster metílico de N-(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenil-alanina

**Definición**

El neotamo se fabrica por reacción, bajo presión de hidrógeno, de aspartamo con 3,3-dimetil-butiraldehído en metanol en presencia de un catalizador de paladio/carbono. Se separa y purifica mediante filtrado, para lo que puede utilizarse tierra de diatomeas. Tras la eliminación del disolvente mediante destilación, el neotamo se lava con agua, se separa mediante centrifugado y finalmente se seca al vacío.

Nº CAS:

165450-17-9

Nombre químico

Éster 1-metilico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- $\alpha$ -aspartil]-L-fenil-alanina

Fórmula química

$C_{20}H_{30}N_2O_5$

Peso molecular

378,47

**Descripción**

Polvo entre blanco y blanquecino

Determinación

No inferior al 97,0 % en peso seco

**Identificación**

Solubilidad

4,75 % (m/m) a 60 °C en agua, soluble en etanol y acetato de etilo

**Pureza**

Contenido en agua

No más del 5 % (método de Karl Fischer, tamaño de la muestra  $25 \pm 5$  mg)

pH

5,0-7,0 (solución acuosa al 0,5 %)

Intervalo de fusión

81 °C a 84 °C

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

No más de 1,5 %

Plomo

No más de 1 mg/kg»