РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/649 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2015 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на употребата на L-левцин като носител за трапезни подсладители на таблетки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([1]), и по-специално член 10, параграф 3, член 14 и член 30, параграф 5 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([2]), и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) С приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.

(2) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ([3]) се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(3) Тези списъци могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.

(4) На 9 септември 2010 г. в Германия бе подадено заявление за разрешаване на употребата на L-левцин като носител (спомагащо средство за производството на таблетки) за трапезни подсладители на таблетки. Този вид употреба е разрешен в посочената държава. На държавите членки бе предоставен достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

(5) L-левцин има своята технологична функция и неговата употреба е необходима в трапезни подсладители на таблетки L-левцин се смесва хомогенно с подсладителите преди пресоването на таблетки от тази смес; той спомага за производството на таблетките, тъй като не позволява те да останат полепнали по пресите.

(6) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи оценка на безопасността на аминокиселините и свързаните с тях вещества при употребата им като ароматизанти, и изрази своето становище на 29 ноември 2007 г. ([4]). Органът стигна до заключението, че нивото на експозиция на човека на въздействието на аминокиселини чрез храната е няколко степени по-високо от очакваното ниво на експозиция при употребата им като ароматизанти, както и че девет от веществата, в т.ч. L-левцин, не представляват риск за безопасността при очакваните равнища на прием като ароматизанти.

(7) В заявлението бе доказано, че дори при високи нива на консумация на подсладители на таблетки няма да бъде превишено препоръчваното количество на прием за L-левцин от 4 %.

(8) Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на L-левцин като носител за трапезни подсладители на таблетки съгласно посоченото в приложение I към настоящия регламент, и да се определи E 641 като E-номер за тази добавка в храни.

(9) Спецификациите за L-левцин следва да се включат в Регламент (ЕС) № 231/2012 при включването му за първи път в списъка на Съюза на добавките в храните, съдържащ се в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008. Във връзка с това е целесъобразно да се вземат предвид критериите за чистота по Европейската фармакопея за L-левцин.

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.
([2]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.
([3]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1.).
([4]) The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), (2008) 870, 1-46.

(10) Поради това Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 април 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

1) В част Б, раздел 3 „Добавки, различни от оцветители и подсладители“ след вписването за добавката в храни Е 640 се вмъква следното ново вписване:

„Е 641	L-левцин“

2) В част Д, категория храни 11.4.3 „Трапезни подсладители на таблетки“ след вписването за добавката в храни Е 640 се добавя следното ново вписване:

	„Е 641	L-левцин	50 000“		

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 след вписването за E 640 се добавя следното ново вписване:

„**Е 641 L-ЛЕВЦИН**

Синоними	2-Аминоизобутилоцетна киселина; L-2-Амино-4-метилвалерианова киселина; алфа-Аминоизокапронова киселина; (*S*)-2-Амино-4-метилпентанова киселина; L-Leu
Определение	
EINECS	200-522-0
CAS номер	61-90-5
Химично наименование	L-левцин; L-2-Амино-4-метилпентанова киселина
Химична формула	$C_6H_{13}NO_2$
Молекулна маса	131,17
Съдържание на основно вещество	Съдържание — не по-малко от 98,5 % и не повече от 101,0 % на безводна база
Описание	Бял или почти бял кристален прах или блестящи люспи
Идентификация	
Разтворимост	Разтворимо във вода, оцетна киселина, разреден HCl и алкални хидроксиди и карбонати; слабо разтворимо в етанол
Специфична ротация	$[\alpha]_D^{20}$ между + 14,5° и + 16,5° (4 % разтвор (безводна база) в 6N HCl)
Чистота	
Загуба при сушене	Не повече от 0,5 % (100 °C — 105 °C)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 %
Хлориди	Не повече от 200 mg/kg
Сулфати	Не повече от 300 mg/kg
Амоний	Не повече от 200 mg/kg
Желязо	Не повече от 10 mg/kg
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 5 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg“