VERORDNUNG (EU) 2015/649 DER KOMMISSION

vom 24. April 2015

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf L-Leucin zur Verwendung als Trägerstoff für Tafelsüßen in Tablettenform

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ([1]), insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3, Artikel 14 und Artikel 30 Absatz 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ([2]), insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.

(2) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ([3]) sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.

(3) Diese Listen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.

(4) Am 9. September 2010 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von L-Leucin als Trägerstoff (Tablettierungshilfe) für Tafelsüßen in Tablettenform von Deutschland eingereicht, wo diese Verwendung zugelassen ist. Dieser Antrag wurde den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zugänglich gemacht.

(5) Die Verwendung von L-Leucin in Tafelsüßen in Tablettenform ist aus technologischen Gründen notwendig. L-Leucin wird homogen mit Süßungsmitteln vermischt, und diese Mischung wird anschließend in Tablettenform gepresst, wobei L-Leucin verhindert, dass die Tabletten in der Presse ankleben.

(6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) hat die Sicherheit von Aminosäuren und verwandten Stoffen, die als Lebensmittelaromen verwendet werden, bewertet und am 29. November 2007 ihre Stellungnahme dazu abgegeben ([4]). Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Exposition des Menschen gegenüber Aminosäuren in Lebensmitteln größer ist als der angenommene Grad der Exposition, wenn sie als Lebensmittelaromen verwendet werden, und dass bei neun der Stoffe einschließlich L-Leucin keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich der geschätzten Einnahmemenge als Aromastoffe bestehen.

(7) In dem Antrag wurde nachgewiesen, dass selbst beim Verzehr großer Mengen von Süßungstabletten 4 % der für L-Leucin empfohlenen Einnahmemenge nicht überschritten würden.

(8) Daher ist es angezeigt, die Verwendung von L-Leucin als Trägerstoff für Süßungsmittel in Tablettenform wie in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführt zuzulassen und diesem Lebensmittelzusatzstoff die E-Nummer „E 641“ zuzuteilen.

(9) Die Spezifikationen für L-Leucin sind in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufzunehmen, wenn der Stoff erstmals in die EU-Listen in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgenommen wird. In diesem Zusammenhang sollten die Reinheitskriterien des europäischen Arzneibuchs für L-Leucin berücksichtigt werden.

([1]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.
([2]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.
([3]) Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).
([4]) The EFSA Journal (2008) 870, S. 1-46.

(10) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sind daher entsprechend zu ändern.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Teil B wird in Nummer 3 „Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ nach dem Eintrag für den Zusatzstoff E 640 der folgende Eintrag eingefügt:

„E 641	L-Leucin“

2. In Teil E wird in der Lebensmittelkategorie 11.4.3 „Tafelsüßen in Tablettenform“ nach dem Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 640 der folgende Eintrag eingefügt:

	„E 641	L-Leucin	50 000“		

ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag zum Lebensmittelzusatzstoff E 640 der folgende Eintrag eingefügt:

„E 641 L-LEUCIN

Synonyme	2-Aminoisobutylessigsäure; L-2-Amino-4-Methylvaleriansäure; Alpha-Aminoisocapronsäure; (*S*)-2-Amino-4-Methylpentansäure; L-Leu
Begriffsbestimmung	
Einecs	200-522-0
CAS-Nummer	61-90-5
Chemische Bezeichnung	L-Leucin; L-2-Amino-4-Methylpentansäure
Chemische Formel	$C_6H_{13}NO_2$
Molmasse	131,17
Gehalt	Gehalt mindestens 98,5 % und höchstens 101,0 %, bezogen auf die Trockenmasse
Warenbezeichnung	Weißes oder fast weißes kristallines Pulver oder schimmernde Flocken
Identifizierung	
Löslichkeit	Löslich in Wasser, Essigsäure, verdünnter Salzsäure und Alkalihydroxyden und Alkali-Karbonaten; gering löslich in Ethanol
Spezifische Drehung	$[\alpha]_D^{20}$ zwischen + 14,5° und + 16,5° (4 % Lösung (Trockenmasse) in 6N HCl)
Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 0,5 % (100-105 °C)
Sulfatasche	höchstens 0,1 %
Chloride	höchstens 200 mg/kg
Sulfate	höchstens 300 mg/kg
Ammonium	höchstens 200 mg/kg
Eisen	höchstens 10 mg/kg
Arsen	höchstens 3 mg/kg
Blei	höchstens 5 mg/kg
Quecksilber	höchstens 1 mg/kg“