ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/649 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2015

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση της L-λευκίνης ως φορέα για επιτραπέζια γλυκαντικά σε μορφή δισκίων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3, το άρθρο 14 και το άρθρο 30 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ([3]) θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

(3) Οι εν λόγω κατάλογοι δύνανται να επικαιροποιηθούν σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση.

(4) Στις 9 Σεπτεμβρίου 2010 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της χρήσης L-λευκίνης ως φορέα (βοηθητικό μέσο παραγωγής δισκίων) για επιτραπέζια γλυκαντικά σε μορφή δισκίων από τη Γερμανία όπου η χρήση αυτή είχε εγκριθεί. Στη συνέχεια, η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

(5) Υπάρχει τεχνολογική λειτουργία και ανάγκη για τη χρήση της L-λευκίνης για επιτραπέζια γλυκαντικά σε μορφή δισκίων. Η L-λευκίνη αναμειγνύεται ομοιογενώς με γλυκαντικές ουσίες πριν από τη συμπίεση του μείγματος για την παραγωγή δισκίων και βοηθάει στην παραγωγή των δισκίων επειδή εξασφαλίζει ότι τα δισκία δεν κολλάνε στα πιεστικά εργαλεία.

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») αξιολόγησε την ασφάλεια των αμινοξέων και των σχετικών ουσιών όταν χρησιμοποιούνται ως αρωματικές ουσίες και διατύπωσε τη γνώμη της στις 29 Νοεμβρίου 2007 ([4]). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έκθεση του ανθρώπου στα αμινοξέα μέσω των τροφίμων είναι σε τάξεις μεγέθους υψηλότερη από τα αναμενόμενα επίπεδα έκθεσης από τη χρήση τους ως αρωματικών υλών και ότι εννέα ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της L-λευκίνης, δεν προκάλεσαν ανησυχία ως προς την ασφάλεια στα εκτιμώμενα επίπεδα πρόσληψης ως αρωματικές ύλες.

(7) Αποδείχθηκε στην αίτηση ότι ακόμη και μια υψηλή κατανάλωση γλυκαντικών δισκίων αναμένεται να μην υπερβαίνει το 4 % της ποσοτικής πρόσληψης που συνιστάται για τη L-λευκίνη.

(8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της L-λευκίνης ως φορέα για επιτραπέζια γλυκαντικά σε μορφή δισκίων όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού και να αποδοθεί το Ε 641 ως αριθμός Ε στο εν λόγω πρόσθετο τροφίμων.

(9) Οι προδιαγραφές για την L-λευκίνη θα πρέπει να περιληφθούν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 αφού η ουσία συμπεριληφθεί για πρώτη φορά στον ενωσιακό κατάλογο ο οποίος περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008. Στο πλαίσιο αυτό είναι σκόπιμο να ληφθούν υπόψη τα κριτήρια καθαρότητας της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας για την L-λευκίνη.

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.
([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.
([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).
([4]) The EFSA Journal (2008) 870, σ. 1-46.

(10) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο μέρος Β, στο τμήμα 3, «Πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών», παρεμβάλλεται η ακόλουθη νέα εγγραφή μετά την εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων Ε 640:

«Ε 641	L-λευκίνη»

2) Στο μέρος Β, στην κατηγορία τροφίμων 11.4.3 «Επιτραπέζια γλυκαντικά σε μορφή δισκίων», παρεμβάλλεται η ακόλουθη νέα εγγραφή μετά την εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων Ε 640:

	«Ε 641	L-λευκίνη	50 000»		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή μετά την εγγραφή για το E 640:

«**E 641 L-ΛΕΥΚΙΝΗ**

Συνώνυμα	2-αμινοϊσοβουτυλοξικό οξύ· L-2-αμινο-4-μεθυλοβαλεριανικό οξύ· α-αμινοϊσοκαπροϊκό οξύ· (*S*)-2-αμινο-4-μεθυλοβουτανοϊκό οξύ· L-leu
Ορισμός	
Einecs	200-522-0
Αριθμός CAS	61-90-5
Χημική ονομασία	L-λευκίνη L-2-αμινο-4-μεθυλοπεντανικό οξύ
Χημικός τύπος	$C_6H_{13}NO_2$
Μοριακό βάρος	131,17
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 98,5 % και έως 101,0 % κατ' ανώτατο όριο στην άνυδρη μορφή
Περιγραφή	Λευκή ή υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη ή γυαλιστερές νιφάδες
Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Διαλυτή σε νερό, οξικό οξύ, αραιό HCl και αλκαλικά υδροξείδια και ανθρακικά άλατα· λίγο διαλυτή σε αιθανόλη
Ειδική στροφική ικανότητα	$[\alpha]_D^{20}$ μεταξύ + 14,5° και + 16,5° (διάλυμα 4 % (στην άνυδρη μορφή) σε HCl 6N)
Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	0,5 % κατ' ανώτατο όριο (100 - 105 °C)
Θειική τέφρα	0,1 % κατ' ανώτατο όριο
Χλωριούχα	200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Θειικά άλατα	300 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αμμώνιο	200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Σίδηρος	10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»