KOMISSION ASETUS (EU) 2015/649,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta tabletin muodossa olevien pöytämakeuttajien kantajana käytettävän L-leusiinin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan, 14 artiklan ja 30 artiklan 5 kohdan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

(2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([3]) vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmät.

(3) Kyseiset luettelot voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.

(4) Saksa jätti 9 päivänä syyskuuta 2010 hakemuksen L-leusiinin käytöstä tabletin muodossa olevien pöytämakeuttajien kantajana (tabletoinnin apuna); Saksassa tällainen käyttö on hyväksyttyä. Hakemus asetettiin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

(5) L-leusiinin käytöllä tabletin muodossa olevissa pöytämakeuttajissa on teknologinen tehtävä ja peruste. L-leusiini sekoitetaan tasaisesti makeutusaineeseen ennen kuin seos puristetaan tableteiksi, mikä helpottaa tabletointia varmistamalla, että tabletit eivät tartu kiinni puristintyökaluihin.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioi aminohappojen ja niihin liittyvien aineiden turvallisuuden aromiaineina käytettyinä ja antoi lausuntonsa ([4]) 29 päivänä marraskuuta 2007. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että ihmisen altistuminen aminohapoille elintarvikkeiden välityksellä on suurempaa kuin altistuminen niille niiden aromiaineissa käytön vuoksi ja että aineista yhdeksän, L-leusiini mukaan luettuna, ei aiheuta turvallisuusriskiä aromiaineiden arvioidun saannin tasolla.

(7) Hakemuksessa osoitettiin, että L-leusiinin osalta suositeltu 4 prosentin saantimäärä ei ylity edes runsaalla makeutustablettien käytöllä.

(8) Siksi on asianmukaista sallia L-leusiinin käyttö tabletin muodossa olevien pöytämakeuttajien kantajana tämän asetuksen liitteen I mukaisesti ja antaa kyseisen elintarvikelisäaineen E-numeroksi E 641.

(9) L-leusiinin eritelmä olisi sisällytettävä asetukseen (EU) N:o 231/2012 silloin, kun se sisällytetään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistettuihin unionin luetteloihin ensimmäisen kerran. Tältä osin on aiheellista ottaa huomioon Euroopan farmakopean L-leusiinia koskevat puhtausvaatimukset.

([1]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).
([4]) The EFSA Journal (2008) 870, 1–46.

(10) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

1) Lisätään B osan 3 kohdassa ”Muut lisäaineet kuin väri- ja makeutusaineet” olevan elintarvikelisäainetta E 640 koskevan kohdan jälkeen uusi kohta seuraavasti:

”E 641	L-leusiini”

2) Lisätään E osassa olevassa elintarvikeryhmässä 11.4.3 ”Pöytämakeuttajat, tabletin muodossa” olevan elintarvikelisäainetta E 640 koskevan kohdan jälkeen uusi kohta seuraavasti:

	”E 641	L-leusiini	50 000”		

LIITE II

Lisätään asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä olevan elintarvikelisäainetta E 640 koskevan kohdan jälkeen uusi kohta seuraavasti:

"**E 641 L-LEUSIINI**

Synonyymit	2-aminoisobutyylietikkahappo, L-2-amino-4-metyylivaleriaanahappo, alfa-aminoisokapronihappo, (*S*)-2-amino-4-metyylipentaanihappo, L-Leu
Määritelmä	
Einecs	200-522-0
CAS-numero	61-90-5
Kemiallinen nimi	L-Leusiini, L-2-amino-4-metyylipentaanihappo
Kemiallinen kaava	$C_6H_{13}NO_2$
Molekyylipaino	131,17
Pitoisuus	Vähintään 98,5 % ja enintään 101,0 % vedettömästä aineesta
Kuvaus	Valkoinen tai lähes valkoinen kiteinen jauhe tai valkoisia tai lähes valkoisia kiiltäviä hiutaleita
Tunnistaminen	
Liukoisuus	Liukenee veteen, etikkahappoon, laimeaan suolahappoon ja emäksisiin hydroksideihin ja karbonaatteihin, liukenee niukasti etanoliin
Ominaiskierto	$[\alpha]_D^{20}$ välillä + 14,5° ja + 16,5° (4-prosenttinen liuos (vedetön aine) 6N HCl:ssä)
Puhtaus	
Kuivaushäviö	Enintään 0,5 % (100–105 °C)
Sulfaattituhka	Enintään 0,1 %
Kloridit	Enintään 200 mg/kg
Sulfaatit	Enintään 300 mg/kg
Ammonium	Enintään 200 mg/kg
Rauta	Enintään 10 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg"