# RÈGLEMENT (UE) 2015/649 DE LA COMMISSION

## du 24 avril 2015

## modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de la L-leucine comme support des édulcorants de table sous forme de comprimés

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 3, son article 14 et son article 30, paragraphe 5,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions d'utilisation de ces additifs.

(2) Le règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission ([3]) établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.

(4) Le 9 septembre 2010, une demande d'autorisation concernant l'utilisation de la L-leucine comme support (auxiliaire de compression) des édulcorants de table sous forme de comprimés a été introduite par l'Allemagne où un tel usage était autorisé. Cette demande a été communiquée aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 1331/2008.

(5) La L-leucine remplit une fonction technologique, et son utilisation est nécessaire dans les édulcorants de table sous forme de comprimés. La L-leucine est mélangée de manière homogène avec les édulcorants avant que l'ensemble ne soit pressé pour former des comprimés et elle facilite la fabrication des comprimés en empêchant que ceux-ci restent collés aux outils de compression.

(6) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué l'innocuité des acides aminés et des substances apparentées lorsqu'ils sont utilisés comme substances aromatisantes; elle a rendu son avis le 29 novembre 2007 ([4]). L'Autorité a conclu que l'exposition humaine aux acides aminés par le biais de l'alimentation présentait des ordres de grandeur supérieurs aux taux d'exposition résultant de leur utilisation comme substances aromatisantes et que neuf de ces substances, y compris la L-leucine, ne soulevaient pas d'inquiétude en matière de sécurité à leurs niveaux de consommation estimés en tant que substances aromatisantes.

(7) Il a été démontré dans la demande que même une consommation élevée de comprimés édulcorants n'excéderait pas 4 % de la consommation recommandée de L-leucine.

(8) Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation de la L-leucine comme support des édulcorants de table sous forme de comprimés suivant les spécifications figurant à l'annexe I du présent règlement et d'attribuer à cet additif alimentaire le numéro E 641.

(9) Il y a lieu d'introduire les spécifications de la L-leucine dans le règlement (UE) nº 231/2012 lors de la première inscription de ce produit sur les listes de l'Union figurant à l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008. À cet égard, il convient de tenir compte des critères de pureté définis dans la Pharmacopée européenne pour la L-leucine.

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.
([3]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).
([4]) *The EFSA Journal* (2008) 870, 1-46.

(10) Les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 doivent donc être modifiés en conséquence.

(11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

*Article 2*

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNCKER

*ANNEXE I*

L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie B, point 3 «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», la nouvelle inscription ci-après est insérée après l'inscription relative à l'additif E 640:

| | |
|---|---|
| «E 641 | L-leucine» |

2) Dans la partie E, dans la catégorie de denrées alimentaires 11.4.3 «Édulcorants de table sous forme de comprimés», la nouvelle inscription ci-après est insérée après l'inscription relative à l'additif E 640:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | «E 641 | L-leucine | 50 000» | | |

*ANNEXE II*

À l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, la nouvelle inscription ci-après est insérée après l'inscription relative à l'additif E 640:

«**E 641 L-LEUCINE**

| | |
|---|---|
| **Synonymes** | Acide 2-aminoisobutylacétique; acide L-2-amino-4-méthylvalérique; acide alpha-aminoisocaproïque; acide amino-2(S) méthyl-4-pentanoïque; L-leu |
| **Définition** | |
| Einecs | 200-522-0 |
| Numéro CAS | 61-90-5 |
| Nom chimique | L-leucine; acide L-2-amino-4-méthylpentanoïque |
| Formule chimique | $C_6H_{13}NO_2$ |
| Poids moléculaire | 131,17 |
| Composition | Pas moins de 98,5 % et pas plus de 101,0 % sur la base anhydre |
| **Description** | Poudre cristalline blanche ou presque blanche ou paillettes brillantes |
| **Identification** | |
| Solubilité | Soluble dans l'eau, dans l'acide acétique, dans le chlorure d'hydrogène (HCl) dilué ainsi que dans les hydroxydes et carbonates alcalins; peu soluble dans l'éthanol. |
| Pouvoir rotatoire spécifique | $[\alpha]_D^{20}$ entre + 14,5° et + 16,5°<br>[solution à 4 % (base anhydre) dans 6N HCl] |
| **Pureté** | |
| Perte à la dessiccation | Pas plus de 0,5 % (100 ± 105 °C) |
| Cendres sulfuriques | Pas plus de 0,1 % |
| Chlorures | Pas plus de 200 mg/kg |
| Sulfates | Pas plus de 300 mg/kg |
| Ammonium | Pas plus de 200 mg/kg |
| Fer | Pas plus de 10 mg/kg |
| Arsenic | Pas plus de 3 mg/kg |
| Plomb | Pas plus de 5 mg/kg |
| Mercure | Pas plus de 1 mg/kg» |