A BIZOTTSÁG (EU) 2015/649 RENDELETE

(2015. április 24.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének az L-leucin tabletta alakú asztali édesítőszerek hordozójaként való használata tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére, 14. cikkére és 30. cikke (5) bekezdésére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete meghatározza az élelmiszerekben felhasználható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználásuk feltételeit.

(2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ([3]) meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.

(3) A szóban forgó jegyzékek naprakésszé tétele az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén, a Bizottság kezdeményezésére vagy pedig kérelemre történhet.

(4) 2010. szeptember 9-én az L-leucin tabletta alakú asztali édesítőszerek hordozójaként (tablettázási segédanyagként) való használatára vonatkozóan Németország, ahol ez a fajta használat engedélyezett, kérelmet nyújtott be. Az említett kérelmet a Bizottság az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

(5) Az L-leucin tabletta alakú asztali édesítőszerekben való használata technológiai okoknál fogva indokolt és szükséges. Az L-leucint homogén módon összekeverik az édesítőszerekkel, mielőtt a keverékből tablettákat préselnének; azzal, hogy megakadályozza a tabletták hozzátapadását a préshez, az L-leucin megkönnyíti a tablettakészítést.

(6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság („a Hatóság”) megvizsgálta az aminosavak és a rokon anyagok aromaanyagként történő alkalmazásának biztonságosságát, és 2007. november 29-én közzétette véleményét ([4]). A Hatóság megállapította, hogy az élelmiszerek fogyasztásával járó humán aminosav-expozíció szintje nagyságrendekkel magasabb, mint az aminosavak aromaanyagként való használatából adódó várható expozíciós szint, és hogy kilenc anyag – köztük az L-leucin – esetében az aromaanyagként való bevitel becsült mennyiségei alapján nem áll fenn biztonsági kockázat.

(7) A kérelemben kimutatták, hogy az édesítőszer-tartalmú tabletták nagyobb arányú fogyasztása sem haladná meg az L-leucin tekintetében megállapított ajánlott beviteli mennyiség 4 %-át.

(8) Ezért indokolt engedélyezni az L-leucinnak az e rendelet I. mellékletében meghatározottak szerinti, tabletta alakú asztali édesítőszerek hordozójaként történő felhasználását, és ehhez az élelmiszer-adalékanyaghoz az E 641-es E-számot hozzárendelni.

(9) Amikor az L-leucint felveszik az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete szerinti uniós jegyzékbe, az L-leucinra vonatkozó specifikációkat bele kell foglalni a 231/2012/EU rendeletbe. Ebben az összefüggésben helyénvaló figyelembe venni az Európai Gyógyszerkönyvnek az L-leucinra vonatkozó tisztasági követelményeit.

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o.
([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o.
([3]) A Bizottság 2012. március 9-i 231/2012/EU rendelete az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).
([4]) The EFSA Journal (2008) 870., 1–46. o.

(10) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B. rész 3. pontjában – „A színezékektől és édesítőszerektől különböző más adalékanyagok” – az E 640 számú élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

„E 641	L-leucin”

2. Az E. részben a 11.4.3. élelmiszer-kategóriánál – „A színezékektől és édesítőszerektől különböző más adalékanyagok” – az E 640 számú élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

	„E 641	L-leucin	50 000”		

II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete az E 640 számú élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a következő új bejegyzéssel egészül ki:

„**E 641 L-LEUCIN**

Szinonimák	2-Amino-izobutil-ecetsav; L-2-Amino-4-metil-valeriánsav; alfa-Amino-izokapronsav; (*S*)-2-Amino-4-metil-pentánsav; L-Leu
Meghatározás	
Einecs	200-522-0
CAS-szám	61-90-5
Kémiai név	L-leucin; L-2-Amino-4-metil-pentánsav
Összegképlet	$C_6H_{13}NO_2$
Molekulatömeg	131,17
Analitika	Legalább 98,5 % és legfeljebb 101,0 %, vízmentes anyagra
Leírás	Fehér vagy majdnem fehér kristályos por vagy fényes pelyhek
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben, ecetsavban, hígított sósavban, valamint lúgos hidroxidokban és karbonátokban oldódik; etil-alkoholban enyhén oldódik.
Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5° és + 16,5° között (4 %-os oldat [szárazanyagra] 6N HCl-ban)
Tisztaság	
Szárítási veszteség	Legfeljebb 0,5 % (100–105 °C)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %
Kloridok	Legfeljebb 200 mg/kg
Szulfátok	Legfeljebb 300 mg/kg
Ammónium	Legfeljebb 200 mg/kg
Vas	Legfeljebb 10 mg/kg
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg”