KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/649

av den 24 april 2015

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 och av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller användning av L-leucin som bärare för bordssötningsmedel i tablettform

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ([1]), särskilt artiklarna 10.3, 14 och 30.5,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ([2]), särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

(1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användningen.

(2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([3]) fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

(3) Dessa förteckningar får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.

(4) Den 9 september 2010 lämnades en ansökan om godkännande av användningen av L-leucin som bärare (hjälpmedel vid tablettillverkning) för bordssötningsmedel i tablettform in av Tyskland, där sådan användning var tillåten. Denna ansökan har delgivits medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.

(5) L-Leucin har en teknisk funktion och det finns ett behov av att använda ämnet i bordssötningsmedel i tablettform. L-Leucin blandas med sötningsmedel till en homogen blandning som pressas till tabletter och ämnet förhindrar att tabletterna fastnar på pressarna.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) har bedömt säkerheten hos aminosyror och besläktade ämnen när de används som aromämnen och avgav ett yttrande den 29 november 2007 ([4]). Myndigheten konstaterade att människors exponering för aminosyror genom livsmedel är högre än den förväntade exponeringen i samband med användning som aromämnen och att nio av ämnena, inklusive L-leucin, inte medför någon säkerhetsrisk vid beräknat intag som aromämnen.

(7) Ansökan visade att inte ens en hög konsumtion av sötningsmedel i tablettform skulle överstiga 4 % av det rekommenderade intaget av L-leucin.

(8) Användning av L-leucin som bärare för bordssötningsmedel i tablettform enligt bilaga I till denna förordning bör därför tillåtas och livsmedelstillsatsen tilldelas E-numret E 641.

(9) Specifikationerna för L-leucin bör införas i förordning (EU) nr 231/2012 när ämnet upptas i unionsförteckningarna i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 för första gången. Med tanke på detta bör hänsyn tas till renhetskriterierna för L-leucin i *Europeiska farmakopén*.

([1]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).
([4]) *The EFSA Journal*, nr 870, s. 1–46, 2008.

(10) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I del B i avsnitt 3, ”Andra tillsatser än färgämnen och sötningsmedel”, ska följande nya post införas efter posten för livsmedelstillsats E 640:

”E 641	L-Leucin”

2. I del E i livsmedelskategori 11.4.3, ”Bordssötningsmedel i tablettform”, ska följande nya post införas efter posten för livsmedelstillsats E 640:

	”E 641	L-Leucin	50 000”		

BILAGA II

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska följande införas efter uppgifterna för E 640:

"**E 641 L-LEUCIN**

Synonymer	2-Aminoisobutylättiksyra, L-2-amino-4-metylvaleriansyra, alfa-aminoisokapronsyra, (*S*)-2-amino-4-metylpentansyra, L-leu
Definition	
Einecs-nummer	200-522-0
CAS-nr	61-90-5
Kemiskt namn	L-Leucin, L-2-amino-4-metylpentansyra
Kemisk formel	$C_6H_{13}NO_2$
Molekylvikt	131,17
Innehåll	98,5–101,0 % i vattenfri substans
Beskrivning	Vitt eller nästan vitt, kristallint pulver eller blanka flingor
Identifiering	
Löslighet	Lösligt i vatten, ättiksyra, utspädd HCl samt alkaliska hydroxider och karbonater, svagt lösligt i etanol
Specifik rotation	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5–16,5° (4 % lösning (vattenfri substans) i 6N HCl)
Renhetsgrad	
Viktförlust vid torkning	Högst 0,5 % (100–105 °C)
Sulfataska	Högst 0,1 %
Klorider	Högst 200 mg/kg
Sulfater	Högst 300 mg/kg
Ammonium	Högst 200 mg/kg
Järn	Högst 10 mg/kg
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg
Kvicksilver	Högst 1 mg/kg"