

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/649**ze dne 24. dubna 2015,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití L-leucinu jako nosiče pro stolní sladidla v tabletách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3, článek 14 a čl. 30 odst. 5 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Tyto seznamy mohou být aktualizovány v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti.
- (4) Dne 9. září 2010 podalo Německo žádost o povolení používání L-leucinu jako nosiče (k usnadnění tabletování) pro stolní sladidla v tabletách; v uvedené zemi bylo takové použití povoleno. Žádost byla následně zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (5) Použití L-leucinu ve stolních sladidlech v tabletách má svoji technologickou funkci a je ho zapotřebí. Z L-leucinu a sladidel se vytvoří homogenní směs, ze které se následně lisují tablety, přičemž L-leucin napomáhá tomu, aby tablety nezůstávaly přichycené na lisovacích nástrojích.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) posoudil bezpečnost aminokyselin a příbuzných látek používaných jako aromatické látky a své stanovisko vydal dne 29. listopadu 2007 ⁽⁴⁾. Úřad dospěl k závěru, že expozice člověka aminokyselinám prostřednictvím potravin je řádově vyšší než předpokládané úrovně expozice, jež vyplývají z použití aminokyselin jako aromatických látek, a že devět z těchto látek včetně L-leucinu nepředstavuje bezpečnostní riziko při odhadovaných úrovních jejich příjmu v podobě aromatických látek.
- (7) V žádosti bylo prokázáno, že ani vysoká spotřeba sladidla v tabletách nepřesáhne 4 % doporučené dávky L-leucinu.
- (8) Je proto vhodné povolit použití L-leucinu jako nosiče pro stolní sladidla v tabletách, jak je specifikován v příloze I tohoto nařízení, a přiřadit této potravinářské přídatné látce číslo E 641.
- (9) Specifikace L-leucinu by měly být zahrnuty v nařízení (EU) č. 231/2012, až bude tato látka poprvé zahrnuta do seznamu potravinářských přídatných látek Unie stanoveného přílohou II nařízení (ES) č. 1333/2008. V tomto ohledu je třeba zohlednit kritéria čistoty pro L-leucin podle Evropského lékopisu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2008) 870, 1–46.

- (10) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- 1) V části B se v oddíle 3 „Potravinářské přídatné látky jiné než barviva a náhradní sladidla“ za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 640 vkládá nová položka, která zní:

„E 641	L-leucin“
--------	-----------

- 2) V části E v kategorii potravin 11.4.3 „Stolní sladidla v tabletách“ se za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 640 doplňuje nová položka, která zní:

„E 641	L-leucin	50 000“		
--------	----------	---------	--	--

PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 640 vkládá nová položka, která zní:

„E 641 L-LEUCIN**Synonyma**

kyselina 2-aminoisobutyloctová; kyselina L-2-amino-4-methylvalerová; kyselina alfa-aminoisokapronová; kyselina (S)-2-amino-4-methylpentanová; L-Leu

Definice

Einecs

200-522-0

Číslo CAS

61-90-5

Chemický název

L-leucin; kyselina L-2-amino-4-methylpentanová

Chemický vzorec

$C_6H_{13}NO_2$

Molekulová hmotnost

131,17

Obsah

Nejméně 98,5 % a nejvýše 101,0 %, vztaženo na bezvodou bázi

Popis

Bílý nebo téměř bílý krystalický prášek nebo lesklé vločky

Identifikace

Rozpustnost

Rozpustný ve vodě, kyselině octové, zředěném roztoku HCl a alkalických hydroxidech a uhličitanech; mírně rozpustný v ethanolu

Specifická otáčivost

$[\alpha]_D^{20}$ mezi + 14,5° a + 16,5°
(4 % roztok (bezvodá báze) v 6N HCl)

Čistota

Úbytek hmotnosti sušením

nejvýše 0,5 % (100–105 °C)

Síranový popel

nejvýše 0,1 %

Chloridy

nejvýše 200 mg/kg

Sulfáty

nejvýše 300 mg/kg

Amonium

nejvýše 200 mg/kg

Železo

nejvýše 10 mg/kg

Arzen

nejvýše 3 mg/kg

Olovo

nejvýše 5 mg/kg

Rtuť

nejvýše 1 mg/kg“