

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/649**af 24. april 2015****om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelsen af L-leucin som bærestof for sødestoffer til bordbrug i tabletform****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, artikel 14, og artikel 30, stk. 5,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) Den 9. september 2010 blev der indgivet en ansøgning om anvendelsen af L-leucin som bærestof (hjelpestof til tablet fremstilling) til sødestoffer til bordbrug i tabletform af Tyskland, hvor sådan anvendelse er tilladt. Medlemsstaterne fik adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (5) L-leucin har en teknologisk funktion og er nødvendig i sødestoffer til bordbrug i tabletform. L-leucin blandes homogent med sødestoffer, før der presses tabletter af blandingen, og det fremmer tablet fremstillingen ved at sørge for, at tabletterne ikke sidder fast på presseværktøjerne.
- (6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) evaluerede sikkerheden ved aminosyrer og beslægtede stoffer, når de anvendes som aromastoffer, og afgav udtalelse herom den 29. november 2007 ⁽⁴⁾. Autoriteten konkluderede, at menneskers eksponering for aminosyrer gennem fødevarer er højere end den forventede eksponering i forbindelse med deres anvendelse som aromastoffer, og at ni af stofferne, herunder L-leucin, ikke gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de forventede niveauer for indtag deraf som aromastoffer.
- (7) Det blev godtgjort i ansøgningen, at selv et højt forbrug af sødetabletter ikke ville overstige 4 % af det anbefalede daglige indtag for L-leucin.
- (8) Derfor bør L-leucin tillades anvendt som bærestof for sødestoffer til bordbrug i tabletform som fastsat i bilag I til denne forordning og tildeles E-nummer E 641.
- (9) Specifikationerne for L-leucin bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 231/2012, når det optages på EU-listerne i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for første gang. Der bør i den forbindelse tages hensyn til Den Europæiske Farmakopés renhedskriterier for L-leucin.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 870, s. 1-46.

- (10) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNKER
Formand

BILAG I

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres således:

- 1) I del B, afsnit 3 »Andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer«, indsættes følgende række efter rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 640:

»E 641	L-leucin«
--------	-----------

- 2) I del E, fødevarekategori 11.4.3. »Sødestoffer til bordbrug i tabletform«, indsættes følgende række efter rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 640:

»E 641	L-leucin	50 000«		
--------	----------	---------	--	--

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende række efter rækken vedrørende E 640:

»E 641 L-LEUCIN

Synonymer

2-Aminoisobutyleddikesyre; L-2-amino-4-methylvaleriansyre; alpha-aminoisocaprønsyre; (S)-2-amino-4-methylpentansyre; L-Leu

Definition

Einecs-nummer

200-522-0

CAS-nr.

61-90-5

Kemisk navn

L-Leucin; L-2-amino-4-methylpentansyre

Kemisk formel

$C_6H_{13}NO_2$

Molekylvægt

131,17

Indhold

Ikke under 98,5 % og ikke over 101,0 % på vandfri basis

Beskrivelse

Hvidt eller næsten hvidt krystallinsk pulver eller blanke flager

Identifikation

Opløselighed

Opløseligt i vand, eddikesyre, fortyndet HCl og alkaliske hydroxider og carbonater; tungt opløseligt i ethanol.

Specifik drejning

$[\alpha]_D^{20}$ mellem + 14,5° og + 16,5°
(4 % opløsning (på vandfri basis) i 6N HCl)

Renhed

Tørringstab

Ikke over 0,5 % (100 °C-105 °C)

Sulfataske

Ikke over 0,1 %

Chlorider

Ikke over 200 mg/kg

Sulfater

Ikke over 300 mg/kg

Ammonium

Ikke over 200 mg/kg

Jern

Ikke over 10 mg/kg

Arsen

Ikke over 3 mg/kg

Bly

Ikke over 5 mg/kg

Kviksølv

Ikke over 1 mg/kg«