

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/649,**24. aprill 2015,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa ning komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 lisa seoses L-leutsiini kasutamisega kandeainena tableti kujul olevates lauamagusainetes****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3, artiklit 14 ja artikli 30 lõiget 5,võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainete kohta ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused.
- (2) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ⁽³⁾ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.
- (3) Kõnealuseid loeteluseid võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (4) 9. septembril 2010 esitas Saksamaa taotluse L-leutsiini kasutamise lubamiseks kandeainena (tablettide valmistamise abiaine) tableti kujul olevates lauamagusainetes; Saksamaal oli sellisele kasutusviisile luba antud. Taotlus tehti vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (5) L-leutsiini kasutamine tableti kujul olevates lauamagusainetes on tehnoloogia seisukohast vajalik. L-leutsiini segamisel magusainetega saadakse ühtlane segu, millest seejärel pressitakse tabletid. L-leutsiini kasutamine tagab, et tabletid ei jää pressimismasinatesse kinni.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindas aminohapete ja seotud ainete kasutamise ohutust lõhna- ja maitseainetena ning esitas oma arvamuse 29. novembril 2007 ⁽⁴⁾. Toiduohutusamet tegi järelduse, et inimeste kokkupuude toidust saadavate aminohapetega on suurusjärgude võrra suurem kui eeldatav kokkupuute tase nende kasutamisel lõhna- ja maitseainetena ning et üheksa aine, sealhulgas L-leutsiini puhul ei ole eeldatava tarbimistaseme juures ohtu nende kasutamisel lõhna- ja maitseainetena.
- (7) Taotluses näidati, et isegi magusainetablettide rohke tarbimise korral ei ületa saadav doos 4 % soovitatavast L-leutsiini tarbimise kogusest.
- (8) Seepärast on asjakohane anda luba L-leutsiini kasutamiseks kandeainena tableti kujul olevates lauamagusainetes vastavalt käesoleva määruse I lisale ja määrata kõnealuse toidu lisaaine E-numbriks E 641.
- (9) L-leutsiini spetsifikatsioonid tuleks lisada määrusesse (EL) nr 231/2012, kui L-leutsiini lisatakse esimest korda määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa sätestatud liidu loeteludesse. Seoses sellega on asjakohane võtta arvesse Euroopa farmakopöa puhtuse kriteeriumeid L-leutsiini kohta.

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.⁽²⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.⁽³⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 231/2012, 9. märts 2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2008) 870, 1–46.

- (10) Määrusi (EÜ) nr 1333/2008 ja (EL) nr 231/2012 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnenadal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) B osa tabelis 3 „Toidu lisained, välja arvatud toiduvärvid ja magusained” lisatakse toidu lisaine E 640 järele järgmine kanne:

„E 641	L-leutsiin
--------	------------

- 2) E osas toidukategoorias 11.4.3 „Lauamagusained tableti kujul” lisatakse toidu lisaine E 640 järele järgmine kanne:

„E 641	L-leutsiin	50 000”		
--------	------------	---------	--	--

II LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisas lisatakse toidu lisaaine E 640 spetsifikatsiooni järele järgmine kanne:

„E 641 L-LEUTSIIN**Sünonüümid**

2-aminoisobutüüläädikhape; L-2-amino-4-metüülpalderjanhape; α-aminoisokapronhape; (S)-2-amino-4-metüülpentaanhape; L-leu

Määratlus

EINECSi nr

200–522-0

CASi number

61–90-5

Keemiline nimetus

L-leutsiin; L-2-amino- 4-metüülpentaanhape

Keemiline valem

C₆H₁₃NO₂

Molekulmass

131,17

Analüüs

Sisaldus 98,5–101,0 % veevabast massist

Kirjeldus

Valge või peaaegu valge kristalliline pulber või läikivad helbed

Määramine

Lahustuvus

Lahustub vees, äädikhappes, lahjendatud soolhappes ning aluselistes hüdroksiidides ja karbonaatides; etanoolis lahustub halvasti

Eripöörang

+ 14,5° < [α]_{D 20} < + 16,5°

(4 % lahus (veevabast massist) 6N soolhappes)

Puhtus

Massikadu kuivatamisel

Mitte üle 0,5 % (100 °C–105 °C)

Sulfaattuhk

Mitte üle 0,1 %

Kloriidid

Mitte üle 200 mg/kg

Sulfaadid

Mitte üle 300 mg/kg

Ammoonium

Mitte üle 200 mg/kg

Raud

Mitte üle 10 mg/kg

Arseen

Mitte üle 3 mg/kg

Plii

Mitte üle 5 mg/kg

Elavhõbe

Mitte üle 1 mg/kg”