

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/649**od 24. travnja 2015.****o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu upotrebe L-leucina kao nosača za stolna sladila u tabletama****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3., članak 14. i članak 30. stavak 5.,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehranbenih aditiva Unije odobrenih za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽³⁾ utvrđuju se specifikacije za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (3) Ti popisi mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (4) Njemačka je 9. rujna 2010. podnijela zahtjev za odobrenje uporabe L-leucina kao nosača (pomoćno sredstvo za tabletiranje) za stolna sladila u tabletama. U Njemačkoj je takva uporaba odobrena. Zahtjev je stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (5) Postoji tehnološka funkcija i potreba za uporabom L-leucina u stolnim sladilima u tabletama. L-leucin se homogeno miješa sa sladilima prije istiskivanja tablete iz mješavine i pomaže pri tabletiranju tako što sprečava da se tablete zaglave u istiskivaču.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je sigurnost aminokiselina i srodnih tvari kada se upotrebljavaju kao aromatične tvari i 29. studenoga 2007. iznijela svoje mišljenje ⁽⁴⁾. Agencija je zaključila da je izloženost ljudi aminokiselinama koje se prenose hranom po redu veličine veća od očekivanih razina izloženosti koje proizlaze kada se one upotrebljavaju kao aromatične tvari i da devet tvari, uključujući L-leucin, ne predstavljaju sigurnosni rizik u slučaju procijenjenih razina njihova unosa kao aromatičnih tvari.
- (7) U zahtjevu je dokazano da ni veliko konzumiranje sladila u tabletama ne bi premašilo 4 % količine unosa preporučene za L-leucin.
- (8) Stoga je primjereno odobriti upotrebu L-leucina kao nosača za stolna sladila u tabletama kako je utvrđeno u Prilogu I. ovoj Uredbi i tom prehranbenom aditivu dodijeliti broj E 641.
- (9) Specifikacije za L-leucin treba uvrstiti u Uredbu (EU) br. 231/2012 kada se prvi put uvrsti u popise Unije iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008. U tom pogledu primjereno je uzeti u obzir kriterije čistoće Europske farmakopeje za L-leucin.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008.) 870., str. 1. – 46.

- (10) Stoga uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu B, u odjeljku 3. „Aditivi, osim bojila i sladila”, nakon unosa za prehrambeni aditiv E 640, umeće se sljedeći novi unos:

„E 641	L-leucin”
--------	-----------

2. U dijelu E, u kategoriji hrane 11.4.3. „Stolna sladila u tabletama”, nakon unosa za prehrambeni aditiv E 640, umeće se sljedeći novi unos:

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

PRILOG II.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 nakon unosa za prehrambeni aditiv E 640 umeće se sljedeći novi unos:

„E 641 L-LEUCIN

Sinonimi	2-aminoizobutil octena kiselina; L-2-amino-4-metilvalerijanska kiselina; alfa-aminoizokapronska kiselina; (S)-2-amino-4-metilpentanska kiselina; L-leu
Definicija	
EINECS	200-522-0
CAS broj	61-90-5
Kemijsko ime	L-leucin L-2-amino-4-metilpentanska kiselina
Kemijska formula	$C_6H_{13}NO_2$
Molekulska masa	131,17
Analiza	Sadržaj najmanje 98,5 % i najviše 101,0 % na bezvodnoj osnovi
Opis	Bijeli ili gotovo bijeli kristalni prah ili sjajne pahuljice
Identifikacija	
Topljivost	Topljiv u vodi, octenoj kiselini, razrijeđenom HCl-u te alkalnim hidroksidima i karbonatima; slabo topljiv u etanolu.
Specifična rotacija	$[\alpha]_D^{20}$ između + 14,5° i + 16,5° (4 %-tna otopina (bezvodna osnova) u 6N HCl)
Čistoća	
Gubitak pri sušenju	Najviše 0,5 % (100 – 105 °C)
Sulfatni pepeo	Najviše 0,1 %
Kloridi	Najviše 200 mg/kg
Sulfati	Najviše 300 mg/kg
Amonijak	Najviše 200 mg/kg
Željezo	Najviše 10 mg/kg
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 5 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg