

**REGULAMENTO (UE) 2015/649 DA COMISSÃO****de 24 de abril de 2015****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de L-leucina como agente de transporte em edulcorantes de mesa em pastilhas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, o artigo 14.º e o artigo 30.º, n.º 5,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Essas listas podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (4) Em 9 de setembro de 2010, a Alemanha apresentou um pedido de autorização de L-leucina como agente de transporte (adjuvante no fabrico de pastilhas) para edulcorantes de mesa em pastilhas, estando essa utilização autorizada naquele país. O pedido foi colocado à disposição dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) Existe uma necessidade e uma função tecnológica para a utilização de L-leucina em edulcorantes de mesa em pastilhas. A L-leucina é misturada homogeneamente com os edulcorantes antes da prensagem da mistura em pastilhas e constitui um adjuvante de fabrico de pastilhas, assegurando que as pastilhas não ficam agarradas ao equipamento de prensagem.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») avaliou a segurança dos aminoácidos e das substâncias com eles relacionadas quando utilizados como substâncias aromatizantes e emitiu o seu parecer em 29 de novembro de 2007 <sup>(4)</sup>. A Autoridade concluiu que a exposição humana aos aminoácidos através da alimentação é superior, em várias ordens de grandeza, aos valores de exposição previstos decorrentes da sua utilização como substâncias aromatizantes e que nove substâncias, incluindo a L-leucina, não suscitavam preocupação em termos de segurança nos níveis de ingestão estimados enquanto substâncias aromatizantes.
- (7) Foi demonstrado no pedido que mesmo um consumo elevado de pastilhas edulcorantes não ultrapassaria 4 % da dose recomendada de L-leucina.
- (8) Assim, é adequado autorizar a utilização de L-leucina como agente de transporte em edulcorantes de mesa em pastilhas, tal como se especifica no anexo I do presente regulamento, e atribuir o número E 641 a esse aditivo alimentar.
- (9) As especificações da L-leucina devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 quando a substância for incluída pela primeira vez nas listas da União constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. A este respeito, importa ter em conta os critérios de pureza da L-leucina na *Farmacopeia Europeia*.

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 870, 1-46.

- (10) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, pois, ser alterados em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte B, secção 3, «Aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes», é inserida a seguinte nova entrada após a entrada relativa ao aditivo E 640:

«E 641	L-leucina»
--------	------------

- 2) Na parte E, categoria de alimentos 11.4.3 «Edulcorantes de mesa em pastilhas», é inserida a seguinte nova entrada após a entrada relativa ao aditivo alimentar E 640:

«E 641	L-leucina	50 000».		
--------	-----------	----------	--	--

## ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, é inserida a seguinte nova entrada após a entrada relativa ao aditivo alimentar E 640:

## «E 641 L-LEUCINA

**Sinónimos**

Ácido 2-aminoisobutilacético; Ácido L-2-amino-4-metilvalérico; Ácido alfa-aminoisocaproico; Ácido (S)-2-amino-4-metilpentanoico; L-Leu

**Definição**

Einecs

200-522-0

Número CAS

61-90-5

Denominação química

L-Leucina; Ácido L-2-amino-4-metilpentanoico

Fórmula química

$C_6H_{13}NO_2$

Massa molecular

131,17

Composição

Teor não inferior a 98,5 % e não superior a 101,0 %, numa base anidra

**Descrição**

Pó ou flocos brilhantes cristalinos de cor branca ou esbranquiçada

**Identificação**

Solubilidade

Solúvel em água, ácido acético, HCl diluído e hidróxidos e carbonatos alcalinos; ligeiramente solúvel em etanol

Rotação específica

$[\alpha]_D^{20}$  entre + 14,5 ° e + 16,5 °  
(solução a 4 % (base anidra) em HCl 6N)

**Pureza**

Perda por secagem

Não superior a 0,5 % (100 °C - 105 °C)

Cinzas sulfatadas

0,1 % no máximo

Cloretos

Teor não superior a 200 mg/kg

Sulfatos

Teor não superior a 300 mg/kg

Amónio

Teor não superior a 200 mg/kg

Ferro

Teor não superior a 10 mg/kg

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg»