

REGULAMENTUL (UE) 2015/649 AL COMISIEI**din 24 aprilie 2015****de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea substanței L-leucină ca excipient pentru îndulcitorii de masă sub formă de tablete****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3), articolul 14 și articolul 30 alineatul (5),având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (3) Aceste liste pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (4) La data de 9 septembrie 2010, o cerere de autorizare a utilizării substanței L-leucină ca excipient (pentru a favoriza compresia) pentru îndulcitorii de masă sub formă de tablete a fost prezentată de Germania, țară în care această utilizare era autorizată. Această cerere a fost pusă la dispoziția statelor membre în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (5) Utilizarea substanței L-leucină în îndulcitorii de masă sub formă de tablete are o funcție tehnologică și este necesară. Substanța L-leucină se amestecă omogen cu îndulcitorii înainte ca amestecul să fie presat sub formă de tablete și contribuie la procesul de fabricare a tabletelor, împiedicându-le să rămână lipite de instrumentele de compresie.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat siguranța aminoacizilor și a substanțelor înrudite atunci când sunt utilizate ca substanțe aromatizante și și-a exprimat avizul la data de 29 noiembrie 2007 ⁽⁴⁾. Autoritatea a concluzionat că expunerea umană la aminoacizi prin intermediul alimentelor este, în ordine de mărime, superioară nivelurilor de expunere prevăzute în cazul utilizării lor ca substanțe aromatizante și că nouă dintre aceste substanțe, inclusiv L-leucina, nu pun nicio problemă de siguranță la nivelurile lor estimate de consum ca substanțe aromatizante.
- (7) În cerere s-a demonstrat faptul că, chiar și în cazul unui consum ridicat de tablete îndulcitoare, nu s-ar depăși procentul de 4 % din consumul recomandat pentru L-leucină.
- (8) Prin urmare, este oportun să se autorizeze utilizarea substanței L-leucină ca excipient pentru îndulcitorii de masă sub formă de tablete, astfel cum se specifică în anexa I la prezentul regulament, și să se aloce numărul E 641 ca număr E pentru acest aditiv alimentar.
- (9) Specificațiile pentru L-leucină ar trebui să fie incluse în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 atunci când această substanță este inclusă pentru prima dată în listele Uniunii prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. În acest sens, este oportun să se ia în considerare criteriile de puritate definite în Farmacopeea Europeană pentru L-leucină.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 870, 1-46.

- (10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și Regulamentul (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificate în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 aprilie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. În partea B, la punctul 3. „Aditivi alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii”, după rubrica referitoare la aditivul alimentar E 640 se introduce următoarea rubrică nouă:

„E 641	L-leucină”
--------	------------

2. În partea E, în categoria de produse alimentare 11.4.3. „Îndulcitori de masă sub formă de tablete”, după rubrica referitoare la aditivul alimentar E 640 se introduce următoarea rubrică nouă:

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

ANEXA II

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, după rubrica referitoare la E 640 se introduce următoarea rubrică nouă:

„E 641 L-LEUCINĂ

Sinonime	Acid 2-aminoizobutilacetic; acid L-2-amino-4-metilvaleric; acid alfa-aminoizocaproic; acid (S)-2-amino-4-metilpentanoic; L-Leu
Definiție	
Einecs	200-522-0
Număr CAS	61-90-5
Denumire chimică	L-leucină; acid L-2-amino-4-metilpentanoic
Formulă chimică	$C_6H_{13}NO_2$
Masa moleculară	131,17
Compoziție	Nu mai puțin de 98,5 % și nu mai mult de 101,0 % pe baza anhidră
Descriere	Pulbere cristalină albă sau aproape albă sau fulgi strălucitori
Identificare	
Solubilitate	Solubilă în apă, în acid acetic, în clorură de hidrogen (HCl) diluată și în carbonați și hidroxizi alcalini; ușor solubilă în etanol
Rotație specifică	$[\alpha]_D^{20}$ între + 14,5° și + 16,5° [soluție de 4 % (bază anhidră) în 6N HCl]
Puritate	
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 0,5 % (100 °C-105 °C)
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,1 %
Cloruri	Nu mai mult de 200 mg/kg
Sulfați	Nu mai mult de 300 mg/kg
Amoniu	Nu mai mult de 200 mg/kg
Fier	Nu mai mult de 10 mg/kg
Arsen	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 5 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 1 mg/kg