

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/649**z dne 24. aprila 2015****o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe L-levcina kot nosilca za namizna sladila v tabletah****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(3), člena 14 in člena 30(5) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 je določen seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (3) Navedeni sezname se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (4) Nemčija je 9. septembra 2010 vložila zahtevek za odobritev uporabe L-levcina kot nosilca (pomoč pri izdelavi tablet) za namizna sladila v tabletah, kadar je bila taka uporaba odobrena. Zahtevek je bil dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (5) Obstaja tehnološka funkcija in potreba po uporabi L-levcina v namiznih sladilih v tabletah. L-levcin se homogeno zmeša s sladili pred stiskanjem tablet iz mešanice ter olajša izdelavo tablet, saj zagotavlja, da se tablete ne prilepijo na orodja za stiskanje.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je ocenila varnost aminokislin in povezanih snovi, kadar se uporabljajo kot aromatične snovi, ter mnenje o tem izdala 29. novembra 2007 ⁽⁴⁾. Agencija je ugotovila, da je izpostavljenost ljudi aminokislinam prek hrane večja od pričakovanih stopenj izpostavljenosti z njihovo uporabo kot aromatičnih snovi in da devet snovi, vključno z L-levcinom, ne ogroža zdravja pri ocenjenih vrednostih vnosa kot aromatičnih snovi.
- (7) V zahtevku je bilo dokazano, da se tudi s čezmernim uživanjem sladil v tabletah ne bi preseglo 4 % vnosa, ki je priporočen za L-levcin.
- (8) Zato je primerno odobriti uporabo L-levcina kot nosilca za namizna sladila v tabletah, kot je navedeno v Prilogi I k tej uredbi, in navedenemu aditivu za živila dodeliti E-številko E 641.
- (9) Specifikacije za L-levcin bi bilo treba vključiti v Uredbo (EU) št. 231/2012, ko bo ta prvič vključen na sezname Unije v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008. V zvezi s tem je primerno upoštevati merila čistosti Evropske farmakopeje za L-levcin.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2008;870, str. 1–46.

- (10) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. aprila 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

- (1) v delu B se v preglednico 3 „Aditivi razen barvil in sladil“ za vnosom za aditiv za živila E 640 vstavi naslednji novi vnos:

„E 641	L-levcin“
--------	-----------

- (2) v delu E se pri kategoriji živil 11.4.3. „Namizna sladila v tabletah“ za vnosom za aditiv za živila E 640 vstavi naslednji novi vnos:

„E 641	L-levcin	50 000“		
--------	----------	---------	--	--

PRILOGA II

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se za vnosom za E 640 vstavi naslednji novi vnos:

„E 641 L-LEVCIN**Sinonimi**

2-aminoizobutilocetna kislina; L-2-amino-4-metilvalerianska kislina; alfa-aminoizokaprojska kislina; (S)-2-amino-4-metilpentanojska kislina; L-Leu

Opredelitev

EINECS

200-522-0

Številka CAS

61-90-5

Kemijsko ime

L-levcin; L-2-amino-4-metilpentanojska kislina

Kemijska formula

$C_6H_{13}NO_2$

Molekulska masa

131,17

Analiza

Vsebnost ne manj kot 98,5 % in ne več kot 101,0 %, računano na brezvodno osnovo

Opis

Bel ali skoraj bel kristalinični prah ali svetleči kosmi

Identifikacija

Topnost

Topen v vodi, očetni kislini, razredčeni HCl ter alkalnih hidroksidih in karbonatih; rahlo topen v etanolu

Specifična rotacija

$[\alpha]_D^{20}$ med + 14,5° in + 16,5°
(4-odstotna raztopina (brezvodna osnova) v 6N HCl)

Čistost

Izguba pri sušenju

Ne več kot 0,5 % (100 °C – 105 °C)

Sulfatni pepel

Ne več kot 0,1 %

Kloridi

Ne več kot 200 mg/kg

Sulfati

Ne več kot 300 mg/kg

Amonijak

Ne več kot 200 mg/kg

Železo

Ne več kot 10 mg/kg

Arzen

Ne več kot 3 mg/kg

Svinec

Ne več kot 5 mg/kg

Živo srebro

Ne več kot 1 mg/kg“