

VERORDENING (EU) 2015/649 VAN DE COMMISSIE**van 24 april 2015****tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat het gebruik van L-leucine als draagstof voor tafelzoetstoffen in tabletvorm betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3, artikel 14 en artikel 30, lid 5,Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruiksvoorwaarden daarvoor.
- (2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽³⁾ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (3) Die lijsten kunnen overeenkomstig de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde uniforme procedure hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.
- (4) Op 9 september 2010 heeft Duitsland een aanvraag ingediend voor goedkeuring van het gebruik van L-leucine als draagstof (hulpmiddel bij het maken van tabletten) voor tafelzoetstoffen in tabletvorm; dergelijk gebruik is in Duitsland toegestaan. Die aanvraag is ter kennis van de lidstaten gebracht overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008.
- (5) Er bestaat een technologische functie en behoefte voor het gebruik van L-leucine als draagstof voor tafelzoetstoffen in tabletvorm. L-leucine wordt op homogene wijze met zoetstoffen gemengd voordat de tabletten uit het mengsel worden geperst en het is een hulpmiddel bij het maken van de tabletten doordat het ervoor zorgt dat de tabletten niet aan de apparatuur blijven kleven.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft de veiligheid van aminozuren en verwante stoffen bij gebruik als aromastoffen beoordeeld en heeft op 29 november 2007 advies uitgebracht ⁽⁴⁾. De EFSA concludeerde dat de blootstelling van de mens aan aminozuren in levensmiddelen orden van grootte groter is dan de verwachte blootstellingsniveaus bij het gebruik ervan als aromastoffen en dat negen van de stoffen, met inbegrip van L-leucine, bij de geschatte innameniveaus als aromastoffen geen veiligheidsrisico opleveren.
- (7) In de aanvraag werd aangetoond dat zelfs een grote consumptie van zoetstoffen in tabletvorm niet tot een inname van meer dan 4 % van de voor L-leucine aanbevolen hoeveelheid zou leiden.
- (8) Het is dan ook wenselijk het gebruik van L-leucine als draagstof voor tafelzoetstoffen in tabletvorm, zoals omschreven in bijlage I bij deze verordening, goed te keuren en het E-nummer E 641 aan dat levensmiddelenadditief toe te wijzen.
- (9) Als L-leucine voor het eerst wordt opgenomen in de EU-lijsten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008, moeten de specificaties ervan in Verordening (EU) nr. 231/2012 worden opgenomen. In dit opzicht is het passend om rekening te houden met de zuiverheidscriteria van de Europese farmacopee voor L-leucine.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 870, blz. 1-46.

- (10) De Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EU) nr. 231/2012 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 april 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1. In deel B, onder 3 „Andere additieven dan kleurstoffen en zoetstoffen”, wordt na de vermelding voor levensmiddelenadditief E 640 de volgende nieuwe vermelding ingevoegd:

„E 641	L-leucine”
--------	------------

2. In deel E wordt in levensmiddelen categorie 11.4.3 „Tafelzoetstoffen in tabletvorm”, na de vermelding voor levensmiddelenadditief E 640 de volgende nieuwe vermelding ingevoegd:

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

BIJLAGE II

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt na de vermelding voor E 640 de volgende nieuwe vermelding ingevoegd:

„E 641 L-LEUCINE**Synoniemen**

2-amino-isobutylazijnzuur; L-2-amino-4-methylvaleriaanzuur; α-amino-isocapronzuur; (S)-2-amino-4-methylpentaanzuur; L-Leu

Definitie

Einecs-nummer

200-522-0

CAS-nummer

61-90-5

Chemische naam

L-Leucine; L-2-amino-4-methylpentaanzuur

Molecuulformule

$C_6H_{13}NO_2$

Relatieve molecuulmassa

131,17

Gehalte

Minimaal 98,5 % en maximaal 101,0 % op basis van de watervrije stof

Beschrijving

Kristallijn poeder of glanzende vlokken, wit of bijna wit

Identificatie

Oplosbaarheid

Oplosbaar in water, azijnzuur, verdund HCl en alkalihydroxiden en -carbonaten; slecht oplosbaar in ethanol

Specifieke draaiing

$[\alpha]_D^{20}$ tussen + 14,5° en + 16,5°
(4 %-oplossing (watervrij) in 6N HCl)

Zuiverheid

Gewichtsverlies bij drogen

Maximaal 0,5 %, bepaald bij 100 — 105 °C

Sulfaatas

Maximaal 0,1 %

Chloriden

Maximaal 200 mg/kg

Sulfaten

Maximaal 300 mg/kg

Ammonium

Maximaal 200 mg/kg

Ijzer

Maximaal 10 mg/kg

Arseen

Maximaal 3 mg/kg

Lood

Maximaal 5 mg/kg

Kwik

Maximaal 1 mg/kg”