

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/649****z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania L-leucyny jako nośnika w słodzikach stołowych w tabletkach****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 3, art. 14 oraz art. 30 ust. 5,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W dniu 9 września 2010 r. Niemcy złożyły wniosek o zezwolenie na stosowanie L-leucyny jako nośnika (substancji pomocniczej przy tabletkowaniu) w słodzikach stołowych w tabletkach, ponieważ w Niemczech takie zastosowanie jest dozwolone. Wniosek ten udostępniono państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Istnieje funkcja technologiczna i potrzeba stosowania L-leucyny w słodzikach stołowych w tabletkach. L-leucyna jest jednorodnie mieszana z substancjami słodzącymi przed formowaniem tabletek z mieszanki i pomaga w produkcji tabletek, zapewniając, aby tabletki nie przywierały do tabletkarki.
- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) dokonał oceny bezpieczeństwa aminokwasów i substancji powiązanych stosowanych jako substancje aromatyczne i sformułował opinię w dniu 29 listopada 2007 r. <sup>(4)</sup>. Urząd stwierdził, że narażenie ludzi na aminokwasy poprzez żywność jest większe od przewidywanych poziomów narażenia w wyniku ich stosowania jako substancji aromatycznych i że dziewięć substancji, w tym L-leucyna, nie rodzi obaw w zakresie bezpieczeństwa w odniesieniu do ich szacunkowych poziomów spożycia jako substancji aromatycznych.
- (7) We wniosku wykazano, że nawet spożycie tabletek słodzika w dużych ilościach nie spowodowałoby przekroczenia 4 % ilości spożycia zalecanej dla L-leucyny.
- (8) Należy zatem dopuścić stosowanie L-leucyny jako nośnika w słodzikach stołowych w tabletkach, jak określono w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, oraz przydzielić temu dodatkowi do żywności numer E 641.
- (9) Specyfikacje L-leucyny należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, gdy zostanie ona po raz pierwszy włączona do unijnego wykazu ustanowionego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Należy przy tym uwzględnić kryteria czystości Farmakopei Europejskiej w odniesieniu do L-leucyny.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA (2008) 870, s. 1–46.

- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B w sekcji 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące” po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 640 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 641	L-leucyna”
--------	------------

- 2) w części E w kategorii żywności 11.4.3 „Słodziki stołowe w tabletkach” po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 640 dodaje się pozycję w brzmieniu:

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

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 640 dodaje się pozycję w brzmieniu:

**„E 641 L-LEUCYNA**

<b>Nazwy synonimowe</b>	kwas 2-aminoizobutylooctowy; kwas L-2-amino-4-metylowalerianowy; kwas alfa-aminoizokapronowy; kwas (S)-2-amino-4-metylopentanowy; L-Leu
<b>Definicja</b>	
Numer wg EINECS	200-522-0
Nr CAS	61-90-5
Nazwa chemiczna	L-Leucyna; kwas L-2-amino-4-metylopentanowy
Wzór chemiczny	$C_6H_{13}NO_2$
Masa cząsteczkowa	131,17
Oznaczenie zawartości	nie mniej niż 98,5 % i nie więcej niż 101,0 % w przeliczeniu na bezwodną masę
<b>Opis</b>	biały lub prawie biały krystaliczny proszek lub błyszczące płatki
<b>Identyfikacja</b>	
Rozpuszczalność	rozpuszczalna w wodzie, kwasie octowym, rozcieńczonym HCl i zasadowych wodorotlenkach i węglanach; słabo rozpuszczalna w etanolu
Skręcalność właściwa	$[\alpha]_D^{20}$ między $+14,5^\circ$ i $+16,5^\circ$ (4 % roztwór (w przeliczeniu na bezwodną masę) w 6N HCl)
<b>Czystość</b>	
Strata przy suszeniu	nie więcej niż 0,5 % (100–105 °C)
Popiół siarczanowy	nie więcej niż 0,1 %
Chlorki	nie więcej niż 200 mg/kg
Siarczany	nie więcej niż 300 mg/kg
Amon	nie więcej niż 200 mg/kg
Żelazo	nie więcej niż 10 mg/kg
Arsen	nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	nie więcej niż 1 mg/kg”