

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/649****z 24. apríla 2015,****ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o používanie L-leucínu ako nosiča v stolových sladidlách vo forme tabliet****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 3, článok 14 a článok 30 ods. 5,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 je stanovený zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách, ako aj podmienky ich používania.
- (2) Nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012 <sup>(3)</sup> sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) Uvedené zoznamy je možné aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (4) Nemecko, kde toto používanie už bolo povolené, predložilo dňa 9. septembra 2010 žiadosť o povolenie používania L-leucínu ako nosiča látky (pomôcke pri tabletovaní) v stolových sladidlách vo forme tabliet. Žiadosť bola v zmysle článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sprístupnená členským štátom.
- (5) Použitie L-leucínu v stolových sladidlách vo forme tabliet vyplýva z jeho technologickej funkcie a potreby. L-leucín sa pred lisovaním tabliet zo zmesi rovnomerne zmieša so sladidlami a napomáha tabletovanie tým, že zabraňuje uviaznutiu tabliet v lisovacích strojoch.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vyhodnotil bezpečnosť aminokyselín a príbuzných látok používaných ako aromatické látky a 29. novembra 2007 vydal svoje stanovisko <sup>(4)</sup>. Úrad dospel k záveru, že expozícia ľudí účinkom aminokyselín v potravinách je rádo vo vyššia než očakávané úrovne expozície z ich použitia ako aromatických látok, pričom v prípade deviatich látok, vrátane L-leucínu, nevznikli obavy o bezpečnosť na odhadovaných úrovniach ich príjmu ako aromatických látok.
- (7) V žiadosti bolo preukázané, že dokonca ani pri vysokej spotrebe tabletkových sladidiel by nedošlo k prekročeniu 4 % odporúčaného množstva príjmu L-leucínu.
- (8) Preto je vhodné povoliť používanie L-leucínu ako nosiča v stolových sladidlách vo forme tabliet špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu a prideliť tejto prídavnej látke číslo E 641.
- (9) Špecifikácie L-leucínu by sa po ich prvom zaradení na zoznamy Únie v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 mali zahrnúť do nariadenia (EÚ) č. 231/2012. V tejto súvislosti je vhodné zohľadniť kritériá čistoty Európskeho liekopisu týkajúce sa L-leucínu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2008) 870, s. 1 – 46.

- (10) Nariadenia (ES) č. 1333/2008 a (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. apríla 2015

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA I

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

1. V oddiele 3 časti B „Prídavné látky iné ako farbivá a sladidlá“ sa za položku týkajúcu sa prídavnej látky E 640 vkladá táto nová položka:

„E 641	L-leucín“
--------	-----------

2. V časti E sa v kategórii potravín 11.4.3 „Stolové sladidlá vo forme tabliet“ za položku týkajúcu sa prídavnej látky E 640 vkladá táto nová položka:

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

## PRÍLOHA II

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa za položku týkajúcu sa prídavnej látky E 640 vkladá táto nová položka:

**„E 641 L-LEUCÍN****Synonymá**

kyselina 2-aminoizobutylactová, kyselina L-2-amino-4-metylvalérová, kyselina  $\alpha$ -aminoizokapronová, kyselina (S)-2-amino-4-metylpentánová, L-Leu

**Definícia**

Einecs

200-522-0

číslo CAS

61-90-5

Chemický názov

L-leucín, kyselina L-2-amino-4-metylpentánová

Chemický vzorec

$C_6H_{13}NO_2$

Molekulová hmotnosť

131,17

Rozbor

obsahuje najmenej 98,5 % a najviac 101,0 % na bezvodom základe

**Opis**

biely alebo takmer biely kryštalický prášok, príp. žiarivé vločky

**Identifikácia**

Rozpustnosť

rozpustný vo vode, kyseline octovej, zriedenej HCl a v alkalických hydroxidoch a uhličitanoch, čiastočne rozpustný v etanole

Špecifická otáčavosť

$[\alpha]_D^{20}$  od + 14,5° do + 16,5°  
(4 % roztok (bezvodý základ) v 6N HCl)

**Čistota**

strata sušením

najviac 0,5 % (100 °C – 105 °C)

sulfátový popol

najviac 0,1 %

chloridy

najviac 200 mg/kg

sírany

najviac 300 mg/kg

amoniak

najviac 200 mg/kg

železo

najviac 10 mg/kg

arzén

najviac 3 mg/kg

olovo

najviac 5 mg/kg

ortuť

najviac 1 mg/kg“