

REGOLAMENTO (UE) 2015/649 DELLA COMMISSIONE**del 24 aprile 2015****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'impiego di L-leucina come eccipiente per edulcoranti da tavola in compresse****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, l'articolo 14 e l'articolo 30, paragrafo 5,visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Tali elenchi possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) Il 9 settembre 2010 una domanda di autorizzazione per l'impiego di L-leucina come eccipiente (per favorire la compressione) per edulcoranti da tavola in compresse è stata presentata dalla Germania, dove tale impiego è autorizzato. La domanda è stata resa accessibile agli Stati membri conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) L'impiego di L-leucina negli edulcoranti da tavola in compresse ha una funzione tecnologica ed è necessario. La L-leucina è miscelata in modo omogeneo con gli edulcoranti prima che l'insieme sia compresso e favorisce la compressione evitando che le compresse rimangano attaccate ai macchinari.
- (6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha valutato la sicurezza degli aminoacidi e delle sostanze connesse quando sono utilizzate come sostanze aromatizzanti ed ha espresso un parere il 29 novembre 2007 ⁽⁴⁾. Essa ha concluso che l'esposizione umana agli aminoacidi attraverso gli alimenti è superiore, in ordine di grandezza, ai livelli di esposizione previsti per il loro utilizzo come sostanze aromatizzanti e che nove sostanze, tra cui la L-leucina, non presentavano problemi di sicurezza ai livelli stimati di assunzione come sostanze aromatizzanti.
- (7) Nella domanda è stato dimostrato che persino un consumo elevato di compresse edulcoranti non supererebbe il 4 % della quantità di assunzione raccomandata per la L-leucina.
- (8) È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di L-leucina come eccipiente per edulcoranti da tavola in compresse, come specificato nell'allegato I del presente regolamento, assegnando a tale additivo alimentare il numero E 641.
- (9) Le specifiche per la L-leucina dovrebbero essere inserite nel regolamento (UE) n. 231/2012 quando tale sostanza è inserita per la prima volta negli elenchi UE dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008. A tale riguardo è opportuno prendere in considerazione i criteri di purezza della Farmacopea europea per la L-leucina.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2008) 870, 1-46.

- (10) I regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 aprile 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- 1) nella parte B, sezione 3 «Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti», dopo la voce relativa all'additivo alimentare E 640 è inserita la nuova voce seguente:

| | |
|--------|------------|
| «E 641 | L-leucina» |
|--------|------------|

- 2) nella parte E, categoria alimentare 11.4.3 «Edulcoranti da tavola sotto forma di compresse», dopo l'additivo alimentare E 640 è inserita la nuova voce seguente:

| | | | | |
|--------|-----------|---------|--|--|
| «E 641 | L-leucina | 50 000» | | |
|--------|-----------|---------|--|--|

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce relativa a E 640 è inserita la nuova voce seguente:

«E 641 L-LEUCINA

| | |
|----------------------------|--|
| Sinonimi | Acido 2-aminoisobutilacetico; acido L-2-amino-4-metilvalerico; acido alfa-aminoisocaproico; acido (S)-2-amino-4-metilpentanoico; L-Leu |
| Definizione | |
| EINECS | 200-522-0 |
| Numero CAS | 61-90-5 |
| Denominazione chimica | L-leucina; acido L-2-amino-4-metilpentanoico |
| Formula chimica | $C_6H_{13}NO_2$ |
| Peso molecolare | 131,17 |
| Tenore | Non inferiore al 98,5 % e non superiore al 101,0 % su base anidra |
| Descrizione | Polvere cristallina bianca o quasi bianca o fiocchi brillanti |
| Identificazione | |
| Solubilità | Solubile in acqua, acido acetico, acido cloridrico diluito e carbonati e idrossidi alcalini; leggermente solubile in etanolo |
| Potere rotatorio specifico | $[\alpha]_D^{20}$ da + 14,5° a + 16,5° [soluzione al 4 % (base anidra) in 6N acido cloridrico] |
| Purezza | |
| Perdita all'essiccazione | Non più dello 0,5 % (100 °C – 105 °C) |
| Ceneri solfatate | Non più dello 0,1 % |
| Cloruri | Non più di 200 mg/kg |
| Solfati | Non più di 300 mg/kg |
| Ammonio | Non più di 200 mg/kg |
| Ferro | Non più di 10 mg/kg |
| Arsenico | Non più di 3 mg/kg |
| Piombo | Non più di 5 mg/kg |
| Mercurio | Non più di 1 mg/kg» |