

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/649

2015/EES/63/58

frá 24. apríl 2015

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á L-lefsíni sem burðarefni fyrir borðsætudefni í töfluformi (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum<sup>(1)</sup>, einkum 10. gr. (3. mgr.), 14. gr. og 30. gr. (5. mgr.),

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum<sup>(2)</sup>, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012<sup>(3)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Þessar skrár má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Hinn 9. september 2010 lagði Þýskaland fram umsókn um leyfi fyrir notkun á L-lefsíni sem burðarefni (hjálparefni við töflugerð (e. *tableting aid*)) fyrir borðsætudefni í töfluformi, þar sem slík notkun var leyfð. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) L-lefsín gegnir tæknilegu hlutverki og notkun þess er nauðsynleg í borðsætudefni í töfluformi. L-lefsíni er blandað með einsleitum hætti við sætudefni áður en töflur eru pressaðar úr blöndunni og það stuðlar að töflugerðinni með því að tryggja að töflurnar festist ekki við pressunaráhöldin.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat öryggi aminosýrna og skyldra efna þegar þau eru notuð sem bragðefni og skilaði álitni sínu 29. nóvember 2007<sup>(4)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að váhrif á menn af völdum aminosýrna í matvælum séu meiri en þau váhrif sem búast má við vegna notkunar þeirra sem bragðefna og að níu af þessum efnunum, þ.m.t. L-lefsín, teljist ekki hafa öryggisvanda í för með sér miðað við áætlað inntekið magn sem bragðefni.
- 7) Í umsókninni var sýnt fram á að m.a.s. mikil neysla á sætudefni í töfluformi færi ekki yfir 4% af innteknu magni sem mælt er með fyrir L-lefsín.
- 8) Því þykir rétt að leyfa notkun á L-lefsíni sem burðarefni fyrir borðsætudefni í töfluformi, eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð, og úthluta því matvælaaukefni E-númerinu E 641.
- 9) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir L-lefsín þegar það er fært í skrár Sambandsins í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 í fyrsta sinn. Að því er þetta varðar þykir rétt að taka tillit til hreinleikaskilyrða Evrópsku lyfjaskrárinnar fyrir L-lefsín.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 107, 25.4.2015, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 870, 1–46.

- 10) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvæðum viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. apríl 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

*I. VIÐAUKI*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 3. lið í B-hluta „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 640:

„E 641	L-lefsín“
--------	-----------

- 2) Í E-hluta í matvælaflokk 11.4.3  Borðsætuefni í töfluformi  bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 640:

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

## II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bættist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir E 640:

## „E 641 L-LEFSÍN

<b>Samheiti</b>	2-aminóísóbútýledíksýra; L-2-aminó-4-metýlvalerínsýra; $\alpha$ -aminóísókaprónsýra; (S)-2-aminó-4-metýlpentansýra; L-Leu
<b>Skilgreining</b>	
EINECS-númer	200-522-0
CAS-númer	61-90-5
Efnaheiti	L-lefsín; L-2-aminó-4-metýlpentansýra
Efnaformúla	C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>
Mólþyngd	131,17
Magngreining	Innihald ekki minna en 98,5% og ekki meira en 101,0% miðað við vatnsfrítt form
<b>Lýsing</b>	Hvítt, eða næstum hvítt, kristallað duft eða glansandi flögur
<b>Sanngreining</b>	
Leysni	Leysanlegt í vatni, edíksýru, þynntri HCl og basískum hýdroxíðum og karbónötum; lítillega leysanlegt í etanóli
Eðlissnúningur	[ $\alpha$ ]D <sub>20</sub> á bilinu + 14,5° til + 16,5° (4% lausn (miðað við vatnsfrítt form) í 6N HCl)
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,5% (100–105 °C)
Súlfataska	Ekki meira en 0,1%
Klóríð	Ekki meira en 200 mg/kg
Súlföt	Ekki meira en 300 mg/kg
Ammóníum	Ekki meira en 200 mg/kg
Járn	Ekki meira en 10 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Bly	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg <sup>44</sup>