

## 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 borðsætu efni 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 borðsætu efni 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 borðsætu efni í töfluformi. L-lefsíni er blandað með einsleitum hætti við sætu efni 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 álitinu 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 sætu efni 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 borðsætu efni 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 bætist 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>