

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>. 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.

<sup>(1)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.<sup>(2)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.<sup>(3)</sup> 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 (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).<sup>(4)</sup> *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**

<b>Sinonimi</b>	Acido 2-aminoisobutilacetico; acido L-2-amino-4-metilvalerico; acido alfa-aminoisocaproico; acido (S)-2-amino-4-metilpentanoico; L-Leu
<b>Definizione</b>	
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
<b>Descrizione</b>	Polvere cristallina bianca o quasi bianca o fiocchi brillanti
<b>Identificazione</b>	
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]
<b>Purezza</b>	
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»