

**REGLAMENTO (UE) 2015/649 DE LA COMISIÓN****de 24 de abril de 2015****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de L-leucina como soporte de edulcorantes de mesa en comprimidos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, su artículo 14 y su artículo 30, apartado 5,Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos, y las condiciones de uso.
- (2) El Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud.
- (4) El 9 de septiembre de 2010, Alemania presentó una solicitud de autorización para el uso de L-leucina como soporte (excipiente para comprimidos) para edulcorantes de mesa en comprimidos en los casos en que se autoriza un uso de este tipo. Se ha permitido el acceso de los Estados miembros a la solicitud mencionada, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1331/2008.
- (5) Existe una función tecnológica y la necesidad de utilizar L-leucina en edulcorantes de mesa en comprimidos. La L-leucina se mezcla homogéneamente con edulcorantes antes del prensado de los comprimidos a partir de la mezcla y contribuye al proceso de fabricación de comprimidos al impedir que estos se queden pegados a la maquinaria de prensado.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó la seguridad de los aminoácidos y sustancias relacionadas cuando se utilizan como sustancias aromatizantes y emitió su dictamen el 29 de noviembre de 2007 <sup>(4)</sup>. La Autoridad llegó a la conclusión de que la exposición humana a los aminoácidos a través de los alimentos es, en órdenes de magnitud, superior a la de los niveles previstos de exposición como consecuencia de su uso como sustancias aromatizantes, y que nueve de las sustancias, incluida la L-leucina, no planteaban ningún problema de seguridad en sus niveles estimados de ingesta como sustancias aromatizantes.
- (7) Se demostraba en la solicitud que, incluso en caso de un consumo elevado de comprimidos de edulcorantes, no se superaría el 4 % de la ingesta recomendada de L-leucina.
- (8) Por consiguiente, procede autorizar el uso de L-leucina como soporte de edulcorantes de mesa en comprimidos tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento y asignarle el número E 641 como aditivo alimentario.
- (9) Las especificaciones relativas a la L-leucina deben incluirse el Reglamento (UE) n° 231/2012 cuando esta sustancia se añade por primera vez a las listas de la Unión que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008. A este respecto, es preciso tener en cuenta los criterios de pureza de la Farmacopea Europea para la L-leucina.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 870, pp. 1-46.

- (10) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y (UE) n° 231/2012 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte B, en la sección 3, «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», se añade la nueva entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 640:

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

- 2) En la parte E, en la categoría de alimentos 11.4.3, «Edulcorantes de mesa en comprimidos», se añade la nueva entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 640:

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

## ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, se añade la nueva entrada siguiente después de la entrada correspondiente a E 640:

## «E 641 L-LEUCINA

**Sinónimos**

Ácido 2-amino-isobutil-acético; ácido L-2-amino-4-metilvalérico; ácido alfa-aminoisocaproico; ácido (S)-2-amino-4-metilpentanoico; L-Leu

**Definición**

EINECS

200-522-0

Número CAS

61-90-5

Denominación química

L-Leucina; ácido L-2-amino-4-metilpentanoico

Fórmula química

 $C_6H_{13}NO_2$ 

Peso molecular

131,17

Análisis

Contenido no inferior al 98,5 % y no superior al 101,0 %, en sustancia anhidra

**Descripción**

Polvo cristalino de color blanco o casi blanco o copos brillantes

**Identificación**

Solubilidad

Soluble en agua, ácido acético, HCl diluido, hidróxidos alcalinos y carbonatos; ligeramente soluble en etanol

Rotación específica

$[\alpha]_D^{20}$  entre + 14,5° y + 16,5°  
[4 % de solución (sustancia anhidra) en 6N HCl]

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 0,5 % (100-105 °C)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Cloruros

No más de 200 mg/kg

Sulfatos

No más de 300 mg/kg

Amonio

No más de 200 mg/kg

Hierro

No más de 10 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg»