

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1461

af 28. september 2018

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelsen af lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) i kosttilskud**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer <sup>(2)</sup>, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Kun fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på EU-listen i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, kan markedsføres som sådanne og anvendes i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat heri.
- (3) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (4) EU-listen og specifikationerne kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (5) Den 21. oktober 2016 blev der indgivet en ansøgning om tilladelse til anvendelse af lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) som et fødevaretilsætningsstof i kosttilskud i tabletform, der falder ind under fødevarekategori 17.1, »Kosttilskud i fast form«, i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008. Medlemsstaterne fik efterfølgende adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (6) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet evaluerede sikkerheden ved L-HPC som et fødevaretilsætningsstof og konkluderede i sin udtalelse <sup>(4)</sup> af 20. januar 2018, at den foreslåede anvendelse i kosttilskud i fast form (tablet) ved et maksimalt anvendelsesniveau på 20 000 mg/kg og et typisk anvendelsesniveau på 10 000 mg/kg ikke gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

<sup>(1)</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) er vanduopløselig cellulose, der på grund af god kompressionsevne og gode bindeegenskaber gør det lettere at fremstille kosttilskud i fast form i tableform. Da det er uopløseligt i vand, optager det vand, samtidig med at dets volumen øges. Den øgede volumen får tableten til at opløse sig hurtigt, hvilket fører til hurtig frigivelse af næringsstofferne i maven.
- (8) Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) bør derfor optages i EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer, og det pågældende tilsætningsstof bør tildeles E-nummeret E 463a med henblik på at tillade, at det anvendes som overfladebehandlingsmiddel i kosttilskud i fast form (tablet) ved et maksimalt anvendelsesniveau på 20 000 mg/kg.
- (9) Specifikationerne for lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) (E 463a) bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 231/2012, når det optages på EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for første gang.
- (10) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

#### *Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2018.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

## BILAG I

I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) I del B, punkt 3, »Andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer«, indsættes følgende nye række E 463a vedrørende lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) efter række E 463 vedrørende hydroxypropylcellulose:

»E 463a	Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)«
---------	---

- 2) I del E, i fødevarerkategori 17.1, »Kosttilskud i fast form, herunder kapsler og tabletter og lign., dog ikke i form af tyggetabletter«, indsættes følgende nye række vedrørende lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) efter række E 459 vedrørende beta-cyclodextrin:

»E 463a	Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)	20 000		Kun til kosttilskud i tabletform«	
---------	--	--------	--	-----------------------------------	--

## BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende angivelser vedrørende E 463a (lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)) efter angivelserne vedrørende E 463 (hydroxypropylcellulose):

## »E 463a LAVSUBSTITUERET HYDROXYPROPYLCELLULOSE (L-HPC)

<b>Synonymer</b>	Cellulosehydroxypropylether, lavsubstitueret
<b>Definition</b>	L-HPC er en lavsubstitueret poly(hydroxypropyl)ether af cellulose. L-HPC fremstilles ved delvis etherificering af anhydroglucoseenheder af ren cellulose (træmasse) med propylenoxid-/hydroxypropylgrupper. Dernæst renses, tørres og formales det fremstillede produkt, således at der fremkommer lavsubstitueret hydroxypropylcellulose. L-HPC indeholder ikke under 5,0 % og ikke over 16,0 % hydroxypropoxygrupper beregnet efter tørring. L-HPC adskiller sig fra hydroxypropylcellulose (E 463) for så vidt angår graden af molær substitution med hydroxypropoxygrupper i glucose-ringen (0,2 for L-HPC vs. 3,5 for E 463) i cellulosens backbone.
IUPAC-navn	Cellulose, 2-hydroxypropylether (lavsubstitueret)
CAS-nr.	9004-64-2
Einecs-nummer	
Kemisk navn:	Hydroxypropylether af cellulose, lavsubstitueret
Kemisk formel	Polymererne er opbygget af substituerede anhydroglucoseenheder med følgende generelle formel: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ hvor $R_1, R_2, R_3$ hver kan være en af følgende: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekylvægt	Fra ca. 30 000 til 150 000 g/mol
Indhold	Det gennemsnitlige antal hydroxypropoxygrupper ( $-OCH_2CHOHCH_3$ ) svarer til 0,2 hydroxypropylgrupper pr. anhydroglucoseenhed på vandfri basis
Partikelstørrelse	Ved laserdiffraktionsmetode — ikke under 45 $\mu m$ (ikke over 1 % vægtprocent partikler under 45 $\mu m$ ) og ikke over 65 $\mu m$ Ved størrelseseksklusionskromatografi (SEC) — gennemsnitlig (D50) partikelstørrelse mellem 47,3 $\mu m$ og 50,3 $\mu m$ ; D90-værdi (90 % under den givne værdi) mellem 126,2 $\mu m$ og 138 $\mu m$
<b>Beskrivelse</b>	Svagt hygroskopisk, hvidt eller svagt gulligt eller gråligt, kornet eller trådet pulver uden lugt og smag
<b>Identifikation</b>	Består testen
Opløselighed	Uopløseligt i vand; kvælder i vand. Opløses i en opløsning af 10 % natriumhydroxid til en viskos opløsning.

Indhold	Graden af molær substitution bestemmes ved gaskromatografi
pH	Ikke under 5,0 og ikke over 7,5 (1 % kolloid opløsning)
<b>Renhed</b>	
Tørringstab	Ikke over 5,0 % (105 °C, 1 time)
Gløderest	Ikke over 0,8 %, bestemt ved 800 ± 25 °C
Propylenchlorhydriner	Ikke over 0,1 mg/kg (på vandfri basis) (gaskromatografi-massespektrometri (GC-MS))
Arsen	Ikke over 2 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 0,5 mg/kg
Cadmium	Ikke over 0,15 mg/kg«