

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/1461,

28. september 2018,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa ning komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 lisa seoses väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloosi (L-HPC) kasutamisega toidulisandites

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 10 lõiget 3 ja artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, <sup>(2)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainete kohta ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused.
- (2) Ainult selliseid toidu lisaaineid, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa sätestatud liidu loetelus, võib turule viia ja toidus kasutada kõnealuses määruses sätestatud kasutustingimustel.
- (3) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.
- (4) Liidu loetelu ja spetsifikatsioone võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (5) 21. oktoobril 2016 esitati taotlus lubada kasutada väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloosi (L-HPC) toidulisandites toidu lisaainena tableti kujul, kuuludes seega määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa E osa toidugruppi 17.1 „toidulisandid tahkel kujul“. Seejärel tehti taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet hindas L-HPC ohutust toidu lisaainena ning järeldas oma 20. jaanuari 2018. aasta arvamuses, <sup>(4)</sup> et selle kavandatav kasutamine toidulisandites tahkel kujul (tablett) maksimaalses kontsentratsioonis 20 000 mg/kg ja tavapärasel kontsentratsioonis 10 000 mg/kg ei ole ohtlik.

<sup>(1)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

<sup>(2)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

<sup>(3)</sup> Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

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

- (7) Väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloos (L-HPC) on vees lahustumatu tselluloos, mis hõlbustab tahkete toidulisandite valmistamist tableti kujul, kuna see on hästi kokku surutav ja sellel on head siduvad omadused. Olles vees lahustumatu, imab see vett endasse ja suureneb mahult. Suurenenud mahu tõttu laguneb tablett ruttu ja toitained vabastatakse maos kiiresti.
- (8) Seepärast on asjakohane lisada väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloos (L-HPC) toidu lisaainete liidu loetellu ning määrata kõnealuse lisaaine E-numbriks E 463a, et ainele saaks anda loa glaseerainena toidulisandites tahkel kujul (tablett) maksimaalse kontsentratsiooniga 20 000 mg/kg.
- (9) Kuna väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloos (L-HPC) (E 463a) lisatakse esmakordselt määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa sätestatud liidu loetellu toidus kasutada lubatud lisaainetest, tuleks selle spetsifikatsioon lisada määrusesse (EL) nr 231/2012.
- (10) Määrusi (EÜ) nr 1333/2008 ja (EL) nr 231/2012 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

*Artikkel 2*

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

*Artikkel 3*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. september 2018

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

## I LISA

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) B osa punkti 3 „Toidu lisaained, välja arvatud toiduvärvid ja magusained“ lisatakse hüdroksüpropüütselluloosi (E 463) käsitleva kande järele uus, väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloosi (L-HPC) (E 463a) käsitlev kanne:

|         |                                                           |
|---------|-----------------------------------------------------------|
| „E 463a | Väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloos (L-HPC)“; |
|---------|-----------------------------------------------------------|

- 2) E osas toidugrupis 17.1 „Toidulisandid tahkel kujul, sealhulgas kapslites, tablettides ja muul kujul, välja arvatud närimistablettide kujul“ lisatakse  $\beta$ -tsüklodekstriini (E 459) käsitleva kande järele uus, väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloosi (L-HPC) käsitlev kanne:

|         |                                                         |        |  |                                     |  |
|---------|---------------------------------------------------------|--------|--|-------------------------------------|--|
| „E 463a | Väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloos (L-HPC) | 20 000 |  | Ainult tahkel kujul toidulisandid“. |  |
|---------|---------------------------------------------------------|--------|--|-------------------------------------|--|

## II LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisasse lisatakse kande hüdroksüpropüülselluloosi (E 463) käsitleva kande järele uus, väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloosi (L-HPC) (E 463a) käsitlev kanne:

## „E 463a VÄIKESE ASENDUSASTMEGA HÜDROKSÜPROPÜÜLTSELLULOOS (L-HPC)

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sünonüümid</b> | Tselluloosi hüdroksüpropüüleeter, väikese asendusastmega                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Määratlus</b>  | L-HPC on tselluloosi polü(hüdroksüpropüül)eeter, millel on väike asendusaste.<br>L-HPC toodetakse puhta tselluloosi (puidutselluloosi) dehüdroglükoosi monomeeride osalise eeterdamise teel propüleenoksiidi või hüdroksüpropüülrühmadega. Saadud toode puhastatakse, kuivatatakse ja jahvatatakse ning saadakse väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos.<br>L-HPC sisaldab 5,0–16,0 % hüdroksüpropoksürühmi kuivaines.<br>L-HPC erineb hüdroksüpropüülselluloosist (E 463) molaarse asendusastme poolest, mis iseloomustab asendavate hüdroksüpropüülrühmade suhet tselluloosi põhiahela igasse glükoosimonomeeri ning on L-HPC puhul 0,2, kuid aine E 463 puhul 3,5. |
| IUPACi nimetus    | Tselluloosi 2-hüdroksüpropüüleeter (väikese asendusastmega)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CASi number       | 9004-64-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| EINECSi number    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Keemiline nimetus | Tselluloosi hüdroksüpropüüleeter, väikese asendusastmega                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Keemiline valem   | Polümeer koosneb asendatud dehüdroglükoosi monomeeridest, mille üldvalem on järgmine:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ ,<br>kus $R_1, R_2, R_3$ võib olla üks järgmistest rühmadest:<br>— H<br>— $CH_2CHOHCH_3$<br>— $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$<br>— $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Molekulmass       | Ligikaudu 30 000 – 150 000 g/mol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Analüüs           | Hüdroksüpropoksürühmade<br>( $-OCH_2CHOHCH_3$ ) keskmine arv vastab 0,2 hüdroksüpropüülrühmale iga dehüdroglükoosi monomeeri kohta veevabas aines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Osakeste suurus   | Määratakse laserdifraktsioonmeetodil – vähemalt 45 µm (mitte üle 1 massiprotsendi kuni 45 µm osakeste puhul) ja kuni 65 µm<br>Suuruseralduskromatograafia abil (SEC) – keskmise (D50) osakese suurus on 47,3–50,3 µm D90 väärtus (90 % alla antud väärtuse) 126,2–138 µm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Kirjeldus</b>  | Veidi hügrokoopne valge, pisut kollakas või hallikas lõhnata ja maitseta teraline või kiuline pulber                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Määramine</b>  | Vastab nõuetele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Lahustuvus        | Vees lahustumatu; paisub vees. Lahustub 10 % naatriumhüdroksiidilahuses, moodustades viskoosse lahuse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                        |                                                                                          |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analüüs                | Molaarse asendusastme määramine gaaskromatograafia abil                                  |
| pH                     | 5,0–7,5 (1 % kolloidlahus)                                                               |
| <b>Puhtus</b>          |                                                                                          |
| Massikadu kuivatamisel | Mitte üle 5,0 % (105 °C, 1 tund)                                                         |
| Kuumutamisjääk         | Mitte üle 0,8 %, määratud 800 ± 25 °C juures                                             |
| Propüleenkloorhüdiinid | Mitte üle 0,1 mg/kg (veevabast massist) (gaaskromatograafia-massispektromeetria (GC-MS)) |
| Arseen                 | Mitte üle 2 mg/kg                                                                        |
| Plii                   | Mitte üle 1 mg/kg                                                                        |
| Elavhõbe               | Mitte üle 0,5 mg/kg                                                                      |
| Kaadmium               | Mitte üle 0,15 mg/kg“                                                                    |