

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2018/1461 DE LA COMMISSION

du 28 septembre 2018

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) dans les compléments alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste de l'Union de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.
- (3) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) La liste de l'Union et les spécifications peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (5) Le 21 octobre 2016, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) en tant qu'additif alimentaire dans les compléments alimentaires sous forme de comprimés relevant de la catégorie de denrées alimentaires 17.1 «Compléments alimentaires sous la forme solide» figurant dans la partie E de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008. La demande a ensuite été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (6) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a évalué l'innocuité de la L-HPC en tant qu'additif alimentaire et a conclu, dans son avis ⁽⁴⁾ du 20 janvier 2018, que l'utilisation proposée dans les compléments alimentaires sous la forme solide (comprimés), à une dose maximale de 20 000 mg/kg et à une dose ordinaire de 10 000 mg/kg ne posait aucun problème de sécurité.

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018, 16(1):5062.

- (7) L'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) n'est pas soluble dans l'eau et facilite la fabrication de compléments alimentaires solides sous forme de comprimés grâce à sa bonne compressibilité et à ses propriétés de liaison. Étant insoluble dans l'eau, elle absorbe l'eau et augmente de volume, ce qui permet au comprimé de se désagréger en peu de temps et de libérer ainsi rapidement les éléments nutritifs dans l'estomac.
- (8) Par conséquent, il convient de faire figurer l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) sur la liste de l'Union des additifs alimentaires et de lui attribuer le numéro E 463a afin de permettre son autorisation en tant qu'agent d'enrobage des compléments alimentaires solides (comprimés) à une dose maximale de 20 000 mg/kg.
- (9) Il y a lieu d'insérer les spécifications de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) (E 463a) dans le règlement (UE) n° 231/2012 lors de la première inscription de cette substance sur la liste de l'Union des additifs alimentaires établie à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (10) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNKER

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie B, au point 3 «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», la nouvelle inscription suivante E 463a concernant l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) est insérée après celle relative à l'hydroxypropylcellulose (E 463):

«E 463a	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC)»
---------	---

- 2) Dans la partie E, sous la catégorie de denrées alimentaires 17.1 «Compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher», la nouvelle inscription suivante concernant l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) est insérée après celle relative à la bêta-cyclodextrine (E 459):

«E 463a	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC)	20 000	Uniquement compléments alimentaires en comprimés»
---------	--	--------	---

ANNEXE II

À l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, l'inscription suivante concernant E 463a [hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC)] est insérée après celle relative à l'additif E 463 (hydroxypropylcellulose):

«E 463a HYDROXYPROPYLCELLULOSE FAIBLEMENT SUBSTITUÉE (L-HPC)

Synonyme	Éther hydroxypropylique de cellulose, faiblement substitué
Définition	La L-HPC est un éther poly(hydroxypropylique) de cellulose faiblement substitué. Elle est fabriquée par éthérisation partielle des unités d'anhydroglucose de cellulose pure (pâte de bois) par réaction avec l'oxyde de propylène/des groupes hydroxypropyl. Le produit en résultant est alors purifié, séché et broyé pour obtenir de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée. La L-HPC contient au minimum 5,0 % et au maximum 16,0 % de groupes hydroxypropoxy, calculés sur la base du produit séché. La L-HPC diffère de l'hydroxypropylcellulose (E 463) par le taux de substitution molaire de l'unité de glucose cyclique de la chaîne principale de cellulose par des groupes hydroxypropoxy: 0,2 pour la L-HPC contre 3,5 pour l'additif E 463).
Dénomination de l'UICPA	Cellulose, 2-hydroxypropyl éther (faiblement substituée)
Numéro CAS	9004-64-2
Numéro Eines	
Nom chimique	Éther hydroxypropylique de cellulose, faiblement substitué
Formule chimique	Les polymères contiennent des unités d'anhydroglucose substitués avec la formule générale suivante: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ où R₁, R₂, R₃ peuvent être: — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Poids moléculaire	D'environ 30 000 à 150 000 g/mol
Composition	Le nombre moyen de groupes hydroxypropoxy (—OCH ₂ CHOHCH ₃) correspond à 0,2 groupe hydroxypropyle par unité d'anhydroglucose sur une base anhydre
Taille des particules	Méthode de diffraction par laser — Au minimum 45 µm (pas plus de 1 % en poids de particules de moins de 45 µm) et au maximum 65 µm Chromatographie par filtration sur gel (CPG) — Taille des particules (D50) moyenne entre 47,3 µm et 50,3 µm; valeur D90 (90 % en dessous de la valeur donnée) entre 126,2 µm et 138 µm
Description	Poudre granuleuse ou fibreuse, blanche ou légèrement jaunâtre ou grisâtre, légèrement hygroscopique, inodore et insipide
Détermination	Satisfait à l'épreuve
Solubilité	Insoluble dans l'eau; gonfle dans l'eau. Il se dissout dans une solution de 10 % d'hydroxyde de sodium, produisant une solution visqueuse.

Composition	Détermination du degré de substitution molaire par chromatographie en phase gazeuse
pH	Pas moins de 5,0 et pas plus de 7,5 (solution colloïdale à 1 %)
Pureté	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 5,0 % (105 °C, 1 heure)
Résidu de calcination	Pas plus de 0,8 %, déterminées à 800 ± 25 °C
Chlorhydrines de propylène	Pas plus de 0,1 mg/kg (sur une base anhydre) [chromatographie en phase gazeuse — spectrométrie de masse (GC-MS)]
Arsenic	2 mg/kg au maximum
Plomb	1 mg/kg au maximum
Mercure	0,5 mg/kg au maximum
Cadmium	Pas plus de 0,15 mg/kg»