

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1461

od 28. rujna 2018.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe nisko supstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) u dodacima prehrani

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

Uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

Uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehranbenih aditiva odobrenih u Uniji za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Samo prehranbeni aditivi koji se nalaze na Unijinu popisu iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mogu se kao takvi stavljati na tržište i upotrebljavati u hrani u skladu s ondje navedenim uvjetima uporabe.
- (3) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽³⁾ utvrđene su specifikacije za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (4) Unijin popis i specifikacije mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (5) Dana 21. listopada 2016. podnesen je zahtjev za odobrenje uporabe nisko supstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) kao prehranbenog aditiva u dodacima prehrani u obliku tableta iz kategorije hrane 17.1. „Dodaci prehrani u krutom obliku” iz dijela E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008. Zahtjev je potom stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane u mišljenju ⁽⁴⁾ od 20. siječnja 2018. ocijenila je sigurnost L-HPC-a kao prehranbenog aditiva i zaključila da ne postoji sigurnosni rizik povezan s predloženom uporabom u dodacima prehrani u krutom obliku (tablete) uz najvišu razinu uporabe od 20 000 mg/kg i tipičnu razinu uporabe od 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018.; 16(1): 5062.

- (7) Nisko supstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC) celuloza je koja je netopljiva u vodi, a olakšava proizvodnju krutih dodataka prehrani u obliku tableta zbog dobre stlačivosti i vezivnih svojstava. Kako nije topljiva u vodi, upija vodu te joj se povećava obujam. Zbog povećanog obujma tableta se brzo razlaže, što omogućava brzo otpuštanje hranjivih tvari u želucu.
- (8) Stoga je primjereno nisko supstituiranu hidroksipropil celulozu (L-HPC) uvrstiti na Unijin popis prehrambenih aditiva i dodijeliti joj E-broj E 463a kako bi se omogućilo odobrenje njezine uporabe kao tvari za poliranje u dodacima prehrani u krutom obliku (tablete) uz najvišu razinu uporabe od 20 000 mg/kg.
- (9) Specifikacije za nisko supstituiranu hidroksipropil celulozu (L-HPC) (E 463a) trebalo bi uvrstiti u Uredbu (EU) br. 231/2012 kada se ta tvar prvi put uvrsti na Unijin popis prehrambenih aditiva u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (10) Stoga bi uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu B, točki 3.: „Aditivi, osim bojila i sladila”, umeće se sljedeći novi unos za E 463a, nisko supstituiranu hidroksipropil celulozu (L-HPC), nakon unosa za E 463, hidroksipropil celulozu:

„E 463a	Nisko supstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)”
---------	--

2. U dijelu E, u kategoriji hrane 17.1. „Dodaci prehrani u krutom obliku, uključujući kapsule i tablete i slične oblike, osim oblika za žvakanje”, umeće se sljedeći novi unos za nisko supstituiranu hidroksipropil celulozu (L-HPC) nakon unosa za E 459, beta-ciklodekstrin:

„E 463a	Nisko supstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)	20 000	samo dodaci prehrani u obliku tableta”
---------	---	--------	--

PRILOG II.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 umeće se sljedeći unos za E 463a (nisko supstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)) nakon unosa za E 463 (hidroksipropil celuloza):

„E 463a NISKO SUPSTITUIRANA HIDROKSIPROPIL CELULOZA (L-HPC)

Sinonimi	Celulozni hidroksipropilni eter, nisko supstituiran
Definicija	L-HPC je nisko supstituiran poli (hidroksipropilni) eter celuloze. L-HPC proizvodi se djelomičnom eterifikacijom jedinica anhidroglukoze čiste celuloze (celulozna vlakna) s propilen oksidom/hidroksipropilnim skupinama. Potom se proizvod tog procesa pročišćuje, suši i melje radi dobivanja nisko supstituirane hidroksipropil celuloze. L-HPC sadržava najmanje 5,0 % i najviše 16,0 % hidroksipropilnih skupina, izračunano na temelju suhe tvari. L-HPC razlikuje se od hidroksipropil celuloze (E 463) po stupnju molarne supstitucije s hidroksipropilnim skupinama glukoze jedinice prstenaste strukture (0,2 za L-HPC u odnosu na 3,5 za E 463) glavnog celuloznog lanca.
Kemijski naziv prema IUPAC-u	Celuloza, 2-hidroksipropilni eter (nisko supstituiran)
CAS broj	9004-64-2
EINECS broj	
Kemijsko ime	Hidroksipropilni eter celuloze, nisko supstituiran
Kemijska formula	Polimeri sadržavaju supstituirane jedinice anhidroglukoze sljedeće opće formule: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3),$ gdje R_1, R_2 i R_3 mogu biti jedno od sljedećeg: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekulska masa	Od oko 30 000 do 150 000 g/mol
Sadržaj	Prosječan broj hidroksipropilnih skupina ($-OCH_2CHOHCH_3$) odgovara 0,2 hidroksipropilnih skupina po jedinici anhidroglukoze na bezvodnoj osnovi
Veličina čestica	Metodom laserske difrakcije – najmanje 45 μm (najviše 1 % mase čestica manjih od 45 μm) i najviše 65 μm S pomoću kromatografije isključenjem po veličini (SEC) – prosječna veličina (D50) čestica između 47,3 μm i 50,3 μm; vrijednost D90 (90 % ispod dane vrijednosti) između 126,2 μm i 138 μm
Opis	Blago higroskopni bijeli ili žućkasti ili sivkasti, zrnasti ili vlaknasti prah bez mirisa i okusa
Identifikacija	Pozitivan
Topljivost	Netopljiv u vodi; bubri u vodi. Otapa se u otopini od 10 % natrijeva hidroksida stvarajući viskoznu otopinu.

Sadržaj	Određivanje stupnja molarne supstitucije plinskom kromatografijom
pH	Najmanje 5,0 i najviše 7,5 (jedanpostotna koloidna suspenzija)
Čistoća	
Gubitak pri sušenju	Najviše 5,0 % (105 °C, 1 sat)
Ostatak nakon spaljivanja	Najviše 0,8 %, utvrđeno na 800 °C ± 25 °C
Propilen klorhidrini	Najviše 0,1 mg/kg (na bezvodnoj osnovi) (plinska kromatografija– masena spektrometrija (GC–MS))
Arsen	Najviše 2 mg/kg
Olovo	Najviše 1 mg/kg
Živa	Najviše 0,5 mg/kg
Kadmij	Najviše 0,15 mg/kg”