

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1461 RENDELETE

(2018. szeptember 28.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC) étrend-kiegészítőkben történő felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) Kizárólag az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében foglalt uniós jegyzéken szereplő anyagok hozhatók élelmiszer-adalékanyagként forgalomba és használhatók élelmiszerekben, az ott meghatározott felhasználási feltételek mellett.
- (3) A 231/2012/EU bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> meghatározza az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (4) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárásnak megfelelően az uniós jegyzék és a specifikációk naprakésszé tétele a Bizottság kezdeményezésére vagy kérelemre történhet.
- (5) 2016. október 21-én kérelmet nyújtottak be az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóznak (L-HPC) az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. részében foglalt 17.1. élelmiszer-kategóriába – „Szilárd étrend-kiegészítők” – tartozó, tablettá formájú étrend-kiegészítőkben élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelmet a Bizottság ezután az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság értékelt az L-HPC élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságát, és 2018. január 20-i véleményében <sup>(4)</sup> megállapította, hogy a 20 000 mg/kg-os maximális felhasználási szint és a szokásos, 10 000 mg/kg-os felhasználási szint mellett a szilárd étrend-kiegészítőkben (tablettá) történő javasolt felhasználás nem vet aggályokat az anyag biztonságosságával kapcsolatban.

<sup>(1)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

<sup>(2)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

<sup>(3)</sup> A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

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

- (7) Az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC) egy vízben oldhatatlan cellulóz, amely jó nyomásslárdtsága és kötési tulajdonságai miatt megkönnyíti a szilárd étrend-kiegészítők tablettá formájában való előállítását. Mivel vízben nem oldódik, a vizet megköti, miközben térfogata megnő. Megnövekedett térfogata miatt a tablettá gyorsan oldódik, aminek révén a tápanyagok gyorsan kibocsátódnak a gyomorba.
- (8) Ezért indokolt engedélyezni az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC) felvételét az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékébe, és az adalékanyaghoz az E 463a E-számot hozzárendelni, hogy az adalékanyag szilárd (tablettá formában lévő) étrend-kiegészítőkben fényezőanyagaként engedélyezhető legyen egy 20 000 mg/kg-os maximális felhasználási szint mellett.
- (9) Az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulózra (L-HPC) (E 463a) vonatkozó specifikációkat annak az élelmiszer-adalékanyagok 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében foglalt uniós jegyzékébe történő első felvétele alkalmával bele kell foglalni a 231/2012/EU rendeletbe.
- (10) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 28-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

## I. MELLÉKLET

A 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B. rész 3. pontjában („A színezékektől és édesítőszerektől különböző más adalékanyagok”) az E 463 hidroxipropil-cellulózra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő, az E 463a alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulózra (L-HPC) vonatkozó új bejegyzéssel egészül ki:

„E 463a	Alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC)”
---------	--

2. Az E. részben a 17.1 élelmiszer-kategóriában („Szilárd étrend-kiegészítők, ideértve a kapszulákat, tablettákat és hasonlókat, kivéve a rágható formákat”) az E 459 béta-ciklodextrinre vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő, az E 463a alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulózra (L-HPC) vonatkozó új bejegyzéssel egészül ki:

„E 463a	alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC)	20 000	kizárólag tablettá formájában lévő étrend-kiegészítők”
---------	---	--------	--

## II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet mellékletében az E 463 (hidroxipropil-cellulóz)-ra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő, az E 463a (alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropilcellulózra [L-HPC]) vonatkozó új bejegyzéssel egészül ki:

**„E 463a ALACSONY SZUBSZTITÚCIÓS FOKÚ HIDROXIPROPIL-CELLULÓZ (L-HPC)**

<b>Szinonimák</b>	Cellulóz-hidroxipropil-éter, alacsony szubsztitúciós fokú
<b>Meghatározás</b>	<p>Az L-HPC a cellulóz egy alacsony szubsztitúciós fokú poli-(hidroxipropil)-étere.</p> <p>Az L-HPC-t a tiszta cellulóz (facellulóz) anhidroglükóz-egységeinek propilén-oxid/hidroxipropil-csoportokkal való részleges éterezésével állítják elő. Az ilyen módon előállított termékből azután tisztítás, szárítás és őrlés útján alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz jön létre.</p> <p>Az L-HPC legalább 5,0 % és legfeljebb 16,0 % hidroxipropoxi-csoportot tartalmaz, szárított anyagra számítva.</p> <p>Az L-HPC eltér a hidroxipropil-cellulóztól (E 463) a cellulózgerinc glukózyűrű egységei hidroxipropoxi-csoportokkal való moláris szubsztitúciójának mértéke tekintetében (amely az L-HPC esetében 0,2, míg az E 463 esetében 3,5).</p>
IUPAC-név	Cellulóz, 2-hidroxipropil-éter (alacsony szubsztitúciós fokú)
CAS-szám	9004-64-2
EINECS-szám	
Kémiai név	Cellulóz hidroxipropil-étere, alacsony szubsztitúciós fokú
Kémiai képlet	<p>A polimerek a következő általános képletű szubsztituált anhidroglükóz-egységeket tartalmaznak:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>ahol az R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> bármelyike az alábbiak egyike lehet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— H</li> <li>— CH<sub>2</sub>CHOHCH<sub>3</sub></li> <li>— CH<sub>2</sub>CHO(CH<sub>2</sub>CHOHCH<sub>3</sub>)CH<sub>3</sub></li> <li>— CH<sub>2</sub>CHO[CH<sub>2</sub>CHO(CH<sub>2</sub>CHOHCH<sub>3</sub>)CH<sub>3</sub>]CH<sub>3</sub></li> </ul>
Molekulatömeg	Kb. 30 000-től 150 000 g/mol -ig
Analitika	Az (–OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ) hidroxipropoxi-csoportok átlagos száma anhidroglükóz-egységenként 0,2 hidroxipropil-csoportnak felel meg a vízmentes anyagra vonatkoztatva
Részecskeméret	lézerdiffrakciós módszerrel – Legalább 45 µm (a 45 µm-nél kisebb részecskék tömegének legfeljebb 1 %-a) és legfeljebb 65 µm méretkizárásos kromatográfiával (SEC) - Átlagos (D50) részecskeméret 47,3 µm és 50,3 µm között; D90 érték (90 % az adott érték alatt) 126,2 µm és 138 µm között
<b>Leírás</b>	Kissé higroszkópos, fehér vagy kissé sárgás vagy szürkés, szagtalan és íztelen, szemcsés vagy szálas por
<b>Azonosítás</b>	A teszten megfelel
Oldhatóság	Vízben nem oldódik; vízben megduzzad. 10 %-os nátrium-hidroxid-oldatban oldódik, viszkózus oldatot képezve.

Analitika	A moláris szubsztitúció fokának meghatározása gázkromatográfiával
pH	Legalább 5,0 és legfeljebb 7,5 (1 %-os kolloid szuszpenzió)
<b>Tisztaság</b>	
Szárítási veszteség	Legfeljebb 5,0 % (105 °C, 1 óra)
Izzítási maradék	Legfeljebb 0,8 %, 800 °C ± 25 °C-on meghatározva
Propilén-klórhidreinek	Legfeljebb 0,1 mg/kg (vízmentes anyagra vonatkoztatva) (gázkromatográfia-tömegspektrometria (GC-MS))
Arzén	Legfeljebb 2 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,5 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 0,15 mg/kg”