

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1461

tat-28 ta' Settembru 2018

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 rigward l-użu taċ-ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC) fis-supplimenti alimentari

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 10(3) u 14 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jstabilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet għall-użu tagħhom.
- (2) Huma biss l-addittivi tal-ikel inklużi fil-lista tal-Unjoni fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 li jistgħu jitqiegħdu fis-suq bħala tali u jintuzaw fl-ikel fil-kundizzjonijiet ta' użu speċifikati fih.
- (3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽³⁾ jistabilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (4) Il-lista tal-Unjoni u l-ispeċifikazzjonijiet jistgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li tkun saret applikazzjoni.
- (5) Fil-21 ta' Ottubru 2016 tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu taċ-ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC) bħala addittiv tal-ikel fis-supplimenti alimentari f'għamla ta' pillola li jinsabu fil-kategorija tal-ikel 17.1 "Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma solida" fil-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. Imbagħad, l-applikazzjoni saret disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (6) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel evalwat is-sikurezza tal-L-HPC bħala addittiv tal-ikel u, fl-opinjoni tagħha ⁽⁴⁾ tal-20 ta' Jannar 2018, ikkonkludiet li mill-użu propost fis-supplimenti alimentari f'għamla solida (pillola), flivell massimu ta' 20 000 mg/kg u flivell ta' użu tipiku ta' 10 000 mg/kg, ma jirrizultax tħassib dwar is-sikurezza.

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) Iċ-ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC) hija ċelluloża li ma tinhallx fl-ilma u li tiffacilita l-manifattura tas-supplimenti alimentari solidi f'għamla ta' pillola minhabba l-proprjetajiet tajbin tagħha ta' kompressibbiltà u adegżjoni. Billi ma tinhallx fl-ilma, tassorbi l-ilma filwaqt li jiżdidilha l-volum. Din iż-żieda fil-volum twassal biex il-pillola tiddiżintegra malajr u n-nutrijenti jiġu rilaxxati b'mod rapidu fl-istonku.
- (8) Għalhekk, jixraq li ċ-ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC) tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel u li jiġi assenjat in-numru E-463a lil dak l-addittiv sabiex ikun jista' jiġi awtorizzat bhala agent tal-kisi fis-supplimenti alimentari f'għamla solida (pillola) flivell massimu tal-użu ta' 20 000 mg/kg.
- (9) Jenhtieg li l-ispeċifikazzjonijiet għaċ-ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC) (E 463a) jiġu inklużi fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 meta din tiġi inkluża għall-ewwel darba fil-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (10) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 jiġu emendati skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Settembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti B, il-punt 3 “Addittivi għajr kuluri u sustanzi li jagħtu l-hlewwa”, l-entrata l-ġdida li ġejja E 463a għaċ-ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC) tiddaħhal wara l-entrata għall-E463 ċelluloża idrossipropilika:

“E 463a	Ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC)”
---------	---

- (2) fil-Parti E, fil-kategorija tal-ikel 17.1 “Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma solida inklużi kapsuli u pilloli u forom simili, minbarra f'forom li jstgħu jintmagħdu”, tiddaħhal l-entrata l-ġdida li ġejja għaċ-Ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC) wara l-entrata għall-E 459 Beta-ċiklodestrin

“E 463a	Ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC)	20 000	supplimenti alimentari f'ghamla ta' pillola biss”
---------	--	--------	---

ANNEX II

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-entrata li ġejja għal E 463a (Ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC)) tiddaħhal wara l-entrata għal E 463 (Ċelluloża idrossipropilika):

"E 463a ĊELLULOŻA IDROSSIPROPILIKA B'SOSTITUZZJONI BAXXA (L-HPC)

Sinonimi	Etere idrossipropiliku taċ-ċelluloża, b'sostituzzjoni baxxa
Definizzjoni	<p>L-L-HPC huwa etere poli (idrossipropiliku) taċ-ċelluloża b'sostituzzjoni baxxa.</p> <p>L-L-HPC jiġi mmanifatturat bl-eterifikazzjoni parzjali tal-unitajiet tal-anidroglukożju taċ-ċelluloża pura (il-polpa tal-injam) bil-gruppi tal-ossidu tal-propilen/tal-idrossipropil. Il-prodott li jirriżulta mbagħad jiġi ppurifikat, imnixxef u mithun biex jagħti ċ-ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa.</p> <p>L-L-HPC fih minimu ta' 5,0 % u massimu ta' 16,0 % ta' gruppi idrossipropilici, ikkal-kulat fuq il-baži tal-prodott imnixxef.</p> <p>L-L-HPC tvarja miċ-ċelluloża idrossipropilika (E 463) fir-rigward tal-grad ta' sostituzzjoni molari bil-gruppi idrossipropilici tal-unità taċ-ċirku tal-glukożju (0,2 għal-L-HPC vs 3,5 għal-E 463) tal-ispina taċ-ċelluloża.</p>
Isem tal-IUPAC	Ċelluloża, 2-eteru idrossipropiliku (b'sostituzzjoni baxxa)
Numru tal-CAS	9004-64-2
Numru tal-EINECS:	
Isem kimiku	Etere idrossipropiliku taċ-ċelluloża, b'sostituzzjoni baxxa
Formula kimika	<p>Il-polimeri fihom unitajiet sostitwiti tal-anidroglukożju b'din il-formola li ġejja:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>fejn R_1, R_2, R_3 jistgħu jkunu lkoll wiehed minn dawn li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Piż molekulari	Minn madwar 30 000 sa 150 000 g/mol
Assaġġ	L-għadd medju ta' gruppi idrossipropilici ($-OCH_2CHOHCH_3$) jikkorrispondi għal 0,2 gruppi idrossipropilici għal kull unità ta' anidroglukożju fuq il-baži anidra
Daqs tal-partikola	<p>bil-metodu tad-diffrazzjoni bil-laser - Mhux inqas minn 45 μm (mhux aktar minn 1 % tal-piż tal-partikoli ta' inqas minn 45 μm) u mhux aktar minn 65 μm</p> <p>bil-kromatografija permezz ta' gel permeabbli (SEC) - Daqs medju (D50) tal-partikoli bejn 47,3 μm u 50,3 μm; Valur D90 (90 % inqas mill-valur mogħti) bejn 126,2 μm u 138 μm</p>
Deskrizzjoni	Trab granulari jew fibruż, kemxejn igroskopiku, bajdani jew xi ftiit safrani jew fil-griz, mingħajr riħa u mingħajr toghma
Identifikazzjoni	Jgħaddi mit-test
Solubbiltà	Ma jinhallx fl-ilma; jintefah fl-ilma. Idub f'soluzzjoni ta' 10 % idrossidu tas-sodju u jip-produċi soluzzjoni viżkuża.

Assaġġ	Determinazzjoni tal-grad tas-sostituzzjoni molari bil-kromatografija b'fażi gassuża
pH	Mhux anqas minn 5,0 u mhux aktar minn 7,5 (soluzzjoni kollojdali ta' 1 %)
Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 5,0 % (105 °C, 1 h)
Residwu mat-tqabbid	Mhux aktar minn 0,8 % iddeterminat fi 800 °C ± 25 °C
Kloroidrini tal-propilen	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg (fuq bażi anidruża) (kromatografija b'fażi gassuża/spettrometrija ta' massa (GC-MS))
Arseniku	Mhux iktar minn 2 mg/kg
Ġomb	Mhux iktar minn 1 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Kadmju	Mhux iktar minn 0,15 mg/kg"