

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2018/1461 DA COMISSÃO

de 28 de setembro de 2018

**que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) em suplementos alimentares**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) Só os aditivos alimentares incluídos na lista da União constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização aí especificadas.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) A lista da União e as especificações podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (5) Em 21 de outubro de 2016, foi apresentado um pedido de autorização da utilização da hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) como aditivo alimentar em suplementos alimentares sob a forma de comprimidos incluídos na categoria de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida» na parte E do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos avaliou a segurança da L-HPC como aditivo alimentar e concluiu, no seu parecer <sup>(4)</sup> de 20 de janeiro de 2018, que não existia qualquer problema de segurança resultante da utilização proposta em suplementos alimentares em forma sólida (comprimidos), a um nível máximo de utilização de 20 000 mg/kg e um nível típico de utilização de 10 000 mg/kg.

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

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

- (7) A hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) é uma celulose insolúvel em água que facilita o fabrico de suplementos alimentares sólidos em forma de comprimidos devido à sua boa compressibilidade e às suas propriedades ligantes. Sendo insolúvel em água, absorve a água e aumenta em volume. O aumento de volume faz o comprimido desintegrar-se rapidamente, permitindo uma libertação rápida dos nutrientes no estômago.
- (8) Por conseguinte, é adequado incluir a hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) na lista da União de aditivos alimentares e atribuir-lhe o número E 463a para permitir a sua autorização como agente de revestimento em suplementos alimentares em forma sólida (comprimidos) a um nível máximo de utilização de 20 000 mg/kg.
- (9) As especificações relativas à hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) (E 463a) devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 quando este aditivo for incluído pela primeira vez na lista da União de aditivos alimentares constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (10) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, pois, ser alterados em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte B, ponto 3, «Aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes», é inserida a seguinte nova entrada E 463a para a hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC), após a entrada relativa a E 463 Hidroxipropilcelulose:

«E 463a	Hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC)»
---------	--

- 2) Na parte E, na categoria de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, incluindo cápsulas, comprimidos e formas semelhantes, exceto as formas para mastigar», é inserida a seguinte nova entrada para a hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC), após a entrada relativa a E 459 Beta-ciclodextrina:

«E 463a	Hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC)	20 000	Unicamente suplementos alimentares sob a forma de comprimidos»
---------	---	--------	--

## ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, é inserida a seguinte entrada E 463a [Hidroxiopropilcelulose pouco substituída (L-HPC)], após a entrada relativa a E 463 (Hidroxiopropilcelulose):

## «E 463a HIDROXIOPROPILCELULOSE POUCO SUBSTITUÍDA (L-HPC)

<b>Sinónimos</b>	Éter hidroxipropílico de celulose, pouco substituído
<b>Definição</b>	<p>A L-HPC é um éter poli(hidroxipropílico) pouco substituído de celulose.</p> <p>A L-HPC é fabricada por eterificação parcial das unidades de anidroglicose da celulose pura (pasta de madeira) com óxido de propileno/grupos hidroxipropilo. O produto resultante é em seguida purificado, seco e moído para produzir a hidroxipropilcelulose pouco substituída.</p> <p>A L-HPC contém não menos de 5,0 % e não mais de 16,0 % de grupos hidroxipropoxi, calculado em relação ao produto seco.</p> <p>A L-HPC difere da hidroxipropilcelulose (E 463) relativamente ao grau de substituição molar com grupos hidroxipropoxi da unidade do anel de glicose (0,2 para a L-HPC e 3,5 para a E 463) da cadeia principal da celulose</p>
<b>Denominação IUPAC</b>	Éter 2-hidroxipropílico de celulose (pouco substituído)
<b>Número CAS</b>	9004-64-2
<b>Número EINECS</b>	
<b>Denominação química</b>	Éter hidroxipropílico de celulose, pouco substituído
<b>Fórmula química</b>	<p>Os polímeros são constituídos por unidades de anidroglicose substituídas com a seguinte fórmula geral:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>em que R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> podem ser um dos seguintes substituintes:</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>
<b>Massa molecular</b>	Entre cerca de 30 000 e 150 000 g/mol
<b>Composição</b>	O número médio de grupos hidroxipropoxi (–OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ) corresponde a 0,2 grupos hidroxipropilo por unidade de anidroglicose numa base anidra
<b>Dimensão das partículas</b>	<p>Pelo método de difração por laser - não inferior a 45 µm (não mais de 1 % em peso de partículas com menos de 45 µm) e não superior a 65 µm</p> <p>Por cromatografia de exclusão molecular (SEC) - dimensão média das partículas (D50) entre 47,3 µm e 50,3 µm; valor D90 (90 % abaixo de um dado valor) entre 126,2 µm e 138 µm</p>
<b>Descrição</b>	Produto pulverulento granular ou fibroso, inodoro, insípido, ligeiramente higroscópico, de cor branca ou ligeiramente amarelada ou acinzentada
<b>Identificação</b>	Satisfaz a prova
<b>Solubilidade</b>	Insolúvel em água; aumenta de volume na água. Dissolve-se numa solução de hidróxido de sódio a 10 %, produzindo uma solução viscosa.

Ensaio	Determinação do grau de substituição molar por cromatografia gasosa
pH	Não inferior a 5,0 e não superior a 7,5 (numa suspensão coloidal a 1 %)
<b>Pureza</b>	
Perda por secagem	Não superior a 5,0 % (105 °C, durante 1 hora)
Resíduo de incineração	Não superior a 0,8 %, determinado a 800 °C ± 25 °C
Propileno-cloridrinas	Teor não superior a 0,1 mg/kg, numa base anidra [cromatografia gasosa-espetrometria de massa (GC-MS)]
Arsénio	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,5 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,15 mg/kg»