

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1461

z dne 28. septembra 2018

o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe nizkosubstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) v prehranskih dopolnilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) Le aditivi za živila, vključeni v seznam Unije iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, se lahko dajo v promet kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s pogoji uporabe iz navedene priloge.
- (3) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (4) Seznam Unije in specifikacije se lahko posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali z zahtevkom.
- (5) 21. oktobra 2016 je bil vložen zahtevek za odobritev uporabe nizkosubstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) kot aditiva za živila v prehranskih dopolnilih v obliki tablet, ki spadajo v kategorijo živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami, razen za žvečenje“ iz dela E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008. Zahtevek je bil pozneje dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane je ocenila varnost L-HPC kot aditiva za živila in v svojem mnenju ⁽⁴⁾ z dne 20. januarja 2018 navedla, da ni skrbi glede varnosti zaradi predlagane uporabe v prehranskih dopolnilih v trdni obliki (tablete) pri najvišji dovoljeni vsebnosti za uporabo 20 000 mg/kg in običajni vsebnosti za uporabo 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) L-HPC je v vodi netopna celuloza, ki omogoča lažjo proizvodnjo trdnih prehranskih dopolnil v obliki tablet zaradi svoje tlačne trdnosti in dobrih vezljivostnih lastnosti. Ker ni topna v vodi, vodo absorbira, pri tem pa se povečuje njen volumen. Zaradi povečanja volumna se tablete hitro razgradijo, kar zagotavlja hitro sproščanje hranilnih snovi v želodec.
- (8) Zato je primerno vključiti L-HPC na seznam Unije aditivov za živila in ji dodeliti E-številko E 463a, da se omogoči odobritev te snovi kot sredstva za glaziranje pri prehranskih dopolnilih v trdni obliki (tablete) pri najvišji dovoljeni vsebnosti za uporabo 20 000 mg/kg.
- (9) Specifikacije za L-HPC (E 463a) bi bilo treba vključiti v Uredbo (EU) št. 231/2012, ko bo ta snov prvič vključena na seznam Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (10) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. septembra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

- (1) v točki 3 dela B „Aditivi razen barvil in sladil“ se za vnosom E 463 za hidroksipropil celulozo vstavi naslednji nov vnos E 463a za nizkosubstituirano hidroksipropil celulozo (L-HPC):

„E 463a	nizkosubstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)“;
---------	--

- (2) v delu E se v kategoriji živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami, razen za žvečenje“ za vnosom E 459 za beta ciklodekstrin vstavi naslednji nov vnos za nizkosubstituirano hidroksipropil celulozo (L-HPC):

„E 463a	nizkosubstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)	20 000	samo prehranska dopolnila v obliki tablet“.
---------	--	--------	---

PRILOGA II

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se za vnosom E 463 (Hidroksipropil celuloza) vstavi naslednji vnos E 463a (Nizkosubstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)):

„E 463a NIZKOSUBSTITUIRANA HIDROKSIPROPIL CELULOZA (L-HPC)

Sinonimi	celulozni hidroksipropilni eter, nizkosubstituirani
Opredelitev	L-HPC je nizkosubstituirani poli(hidroksipropil)eter celuloze. L-HPC se pridobiva z delnim etrenjem anhidroglukoznih enot čiste (lesne) celuloze s propilen oksidnimi/hidroksipropilnimi skupinami. Dobljeni produkt se prečisti, posuši in zmelje, s čimer dobimo nizkosubstituirano hidroksipropil celulozo. Vsebnost hidroksipropoksilnih skupin v L-HPC je najmanj 5,0 % in največ 16,0 %, računano na suho snov. L-HPC se od hidroksipropil celuloze (E 463) razlikuje po stopnji molarne substitucije glukoznoobročne enote v celulozni verigi s hidroksipropoksilnimi skupinami (0,2 pri L-HPC proti 3,5 pri E 463).
Ime po IUPAC	celuloza, 2-hidroksipropil eter (nizkosubstituirani)
Številka CAS	9004-64-2
Številka EINECS	
Kemijsko ime	hidroksipropilni eter celuloze, nizkosubstituirani
Kemijska formula	polimeri vsebujejo substituirane anhidroglukozne enote z naslednjo splošno formulo: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3),$ pri čemer je lahko vsak R_1, R_2, R_3 eden od naštetih: — 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 približno 30 000 do 150 000 g/mol
Analiza	povprečno število hidroksipropoksilnih skupin ($-OCH_2CHOHCH_3$) je 0,2 hidroksipropoksilne skupine na anhidroglukozno enoto, računano na brezvodno osnovo
Velikost delcev	z metodo laserske difrakcije – najmanj 45 μm (največ 1 mas. % delcev, manjših od 45 μm) in največ 65 μm z velikostnoizključitveno kromatografijo (SEC) – povprečna (D50) velikost delcev med 47,3 μm in 50,3 μm; vrednost D90 (90 % manjših od te vrednosti) med 126,2 μm in 138 μm
Opis	rahlo higroskopski, bel ali rahlo rumenkast ali sivkast zrnat ali vlaknat prah, brez vonja in brez okusa
Identifikacija	prestane preskus
Topnost	Netopna v vodi; v vodi nabrekne. V 10-odstotni raztopini natrijevega hidroksida se raztopi, pri čemer nastane viskozna raztopina.

Analiza	določitev stopnje molarne substitucije s plinsko kromatografijo
pH	ne manj kot 5,0 in ne več kot 7,5 (1 % koloidna raztopina)
Čistost	
Izguba pri sušenju	ne več kot 5,0 % (1 ura pri 105 °C)
Ostanek po žarenju	ne več kot 0,8 %, določeno pri 800 ± 25 °C
Propilen klorohidrini	ne več kot 0,1 mg/kg (računano na brezvodno osnovo) (plinska kromatografija – masna spektroskopija)
Arzen	ne več kot 2 mg/kg
Svinec	ne več kot 1 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,5 mg/kg
Kadmij	ne več kot 0,15 mg/kg“.