

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/1461

av den 28 september 2018

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 och av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller användning av lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) i kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 10.3 och 14,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽²⁾, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användningen.
- (2) Endast livsmedelstillsatser som har införts i unionsförteckningen i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel på de villkor som anges däri.
- (3) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ⁽³⁾ fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (4) Unionsförteckningen och specifikationerna får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.
- (5) Den 21 oktober 2016 lämnades en ansökan in om godkännande av användningen av lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) som livsmedelstillsats i kosttillskott i tablettform i livsmedelskategori 17.1 "Kosttillskott i fast form" i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008. Ansökan delgavs därefter medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt säkerheten hos L-HPC som livsmedelstillsats och konstaterade i ett yttrande ⁽⁴⁾ av den 20 januari 2018 att den föreslagna användningen i kosttillskott i fast form (tabletter) vid en maximihalt på 20 000 mg/kg och en normal användning på 10 000 mg/kg inte utgör någon risk.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):1, artikelnr 5062.

- (7) Lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) är olöslig i vatten, vilket underlättar tillverkning av kosttillskott i fast form (tabletter) tack vare god pressbarhet och goda bindningsegenskaper. Genom att den är olöslig i vatten absorberar den vatten och ökar i volym. Den ökade volymen gör att tablettens snabbt sönderdelas så att näringsämnen snabbt frisätts i magen.
- (8) Det är därför lämpligt att införa lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) i unionsförteckningen över livsmedelstillsatser och att tilldela tillsatsen E-numret E 463a så att den kan godkännas som ytbehandlingsmedel i kosttillskott i fast form (tabletter) vid en maximihalt på 20 000 mg/kg.
- (9) Specifikationerna för lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) (E 463a) bör införas i förordning (EU) nr 231/2012 när ämnet upptas i unionsförteckningen över livsmedelstillsatser i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 för första gången.
- (10) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 september 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I del B under punkt 3, "Andra tillsatser än färgämnen och sötningsmedel", ska följande uppgifter om E 463a för lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) införas efter uppgifterna om E 463 hydroxipropylcellulosa:

"E 463a	Lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC)"
---------	---

2. I del E i livsmedelskategori 17.1, "Kosttillskott i fast form, inklusive kapslar, tabletter och liknande, dock inte i tuggbar form", ska följande uppgifter om lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) införas efter uppgifterna om E 459 beta-cyklodextrin:

"E 463a	Lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC)	20 000		Endast kosttillskott i tablettform"	
---------	--	--------	--	-------------------------------------	--

BILAGA II

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska följande uppgifter om E 463a lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (L-HPC) införas efter uppgifterna om E 463 hydroxipropylcellulosa:

"E 463a LÅGSUBSTITUERAD HYDROXIPROPYLCELLULOSA (L-HPC)

Synonymer	Cellulosahydroxipropyleter, lågsubstituerad
Definition	<p>L-HPC är en lågsubstituerad poly(hydroxipropyl)eter av cellulosa.</p> <p>L-HPC framställs genom partiell ombildning till eter av anhydroglukosenheter i ren cellulosa (trämassa) med propylenoxid/hydroxipropylgrupper. Den bildade produkten renas, torkas och mals därefter, vilket ger lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa.</p> <p>L-HPC innehåller minst 5,0 % och högst 16,0 % hydroxipropoxylgrupper i torkad substans.</p> <p>L-HPC skiljer sig från hydroxipropylcellulosa (E 463) med avseende på andelen hydroxipropoxylgrupper på glukosringen (0,2 för L-HPC mot 3,5 för E 463) i cellulosa-kedjan.</p>
Namn enligt IUPAC	Lågsubstituerad cellulosa-2-hydroxipropyleter
CAS-nr	9004-64-2
Einecs-nr	
Kemiskt namn	Lågsubstituerad cellulosahydroxipropyleter
Kemisk formel	<p>Polymererna innehåller substituerade anhydroglukosenheter med följande allmänna formel:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p> där R_1, R_2, R_3 var och en kan vara något av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekylvikt	Ca 30 000–150 000 g/mol
Innehåll	Det genomsnittliga antalet hydroxipropoxylgrupper ($-OCH_2CHOHCH_3$) motsvarar 0,2 hydroxipropoxylgrupper per anhydroglukosenhet i vattenfri substans
Partikelstorlek	<p>Genom laserdiffraction – minst 45 μm (högst 1 % vikt av partiklar mindre än 45 μm) och högst 65 μm</p> <p>Genom gelkromatografi (SEC) – genomsnittlig (D50) partikelstorlek mellan 47,3 μm och 50,3 μm; D90 (90 % under givet värde) mellan 126,2 μm och 138 μm</p>
Beskrivning	Svagt hygroskopiskt, vitt eller lätt gulaktigt eller gråaktigt, luktfritt och smaklöst, granulärt eller fibröst pulver
Identifiering	Positivt test
Löslighet	Olöslig i vatten; sväller i vatten. Löser sig i 10 % natriumhydroxidlösning och lämnar en viskös lösning.

Innehåll	Fastställande av andelen molarsubstitutioner genom gaskromatografi
pH	5,0–7,5 (1 % kolloidal suspension)
Renhetsgrad	
Viktförlust vid torkning	Högst 5,0 % (105 °C, 1 timme)
Glödgningsrest	Högst 0,8 % vid 800 ± 25 °C
Propylenklorhydriner	Högst 0,1 mg/kg (i vattenfri substans) (gaskromatografi-masspektrometri (GC-MS))
Arsenik	Högst 2 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg
Kvicksilver	Högst 0,5 mg/kg
Kadmium	Högst 0,15 mg/kg