

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1461

z dnia 28 września 2018 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) w suplementach diety

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) Tylko dodatki do żywności uwzględnione w unijnym wykazie w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 mogą być jako takie wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności na warunkach określonych w tym załączniku.
- (3) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (4) Wykaz unijny i specyfikacje mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (5) W dniu 21 października 2016 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) jako dodatku do żywności w suplementach diety w postaci tabletek objętych kategorią żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej” w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Następnie wniosek ten udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ocenił bezpieczeństwo L-HPC jako dodatku do żywności i w opinii ⁽⁴⁾ z dnia 20 stycznia 2018 r. stwierdził, że nie ma zagrożenia dla bezpieczeństwa przy proponowanym stosowaniu jej w suplementach diety w postaci stałej (tabletki) przy maksymalnym poziomie stosowania 20 000 mg/kg i typowym poziomie stosowania rzędu 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2018);16(1):5062.

- (7) Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) to celuloza nierozpuszczalna w wodzie, która dzięki znacznej ściśliwości oraz właściwościom wiążącym ułatwia produkcję suplementów diety w postaci stałej (tabletki). Jako że L-HPC jest nierozpuszczalna w wodzie, wchłania ją, zwiększając swoją objętość. Większa objętość sprawia, że tabletki szybko ulega rozpadowi, dzięki czemu składniki odżywcze szybko uwalniają się w żołądku.
- (8) Hydroksypropylocelulozę o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) należy zatem dodać do unijnego wykazu dodatków do żywności oraz przypisać temu dodatkowi numer E 463a, aby umożliwić jego zatwierdzenie jako substancji glazurującej w suplementach diety w postaci stałej (tabletki) przy maksymalnym poziomie stosowania 20 000 mg/kg.
- (9) Specyfikacje hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) (E 463a) należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, gdy zostanie ona po raz pierwszy uwzględniona w unijnym wykazie dodatków do żywności ustanowionym w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące” po pozycji E 463 dotyczącej hydroksypropylocelulozy dodaje się nową pozycję E 463a dotyczącą hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) w brzmieniu:

„E 463a	Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC)”;
---------	---

- 2) w części E w kategorii żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek, oraz w podobnych postaciach, z wyłączeniem postaci do żucia” po pozycji E 459 dotyczącej beta-cyklodekstryny dodaje się nową pozycję dotyczącą hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) w brzmieniu:

„E 463a	Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC)	20 000	wyłącznie suplementy diety w postaci tabletek”.
---------	---	--------	---

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji E 463 (hydroksypropyloceluloza) dodaje się pozycję E 463a (hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC)) w brzmieniu:

„E 463a HYDROKSYPROPYLOCELULOZA O NISKIM STOPNIU PODSTAWIENIA (L-HPC)

Nazwy synonimowe	Eter hydroksypropylocelulozy, o niskim stopniu podstawienia
Definicja	L-HPC to poli(hydroksypropylocelulozy) eter celulozy o niskim stopniu podstawienia. L-HPC wytwarza się przez częściową eteryfikację tlenkiem propylenu/grupami hydroksypropylocelulozy jednostek anhydroglukozy z czystej celulozy (pulpą drzewną). Otrzymany produkt zostaje następnie oczyszczony, wysuszony i zmielony, aby uzyskać hydroksypropylocelulozę o niskim stopniu podstawienia. L-HPC zawiera nie mniej niż 5,0 % i nie więcej niż 16,0 % grup hydroksypropoksylowych, w przeliczeniu na suchą masę. L-HPC różni się od hydroksypropylocelulozy (E 463) pod względem stopnia podstawienia molowego grupami hydroksypropoksylowymi jednostki pierścienia glukozy (0,2 w przypadku L-HPC i 3,5 w przypadku E 463) w łańcuchu głównym celulozy.
Nazwa IUPAC	Eter 2-hydroksypropylocelulozy (o niskim stopniu podstawienia)
Nr CAS	9004-64-2
Numer EINECS	
Nazwa chemiczna	Eter hydroksypropylocelulozy, o niskim stopniu podstawienia
Wzór chemiczny	Polimery zawierają podstawione jednostki anhydroglukozy o następującym wzorze ogólnym: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, gdzie R_1, R_2, R_3 mogą zamiennie oznaczać jeden z następujących podstawników: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Masa cząsteczkowa	Od około 30 000 do 150 000 g/mol
Oznaczenie zawartości	Średnia liczba grup hydroksypropoksylowych ($-OCH_2CHOHCH_3$) odpowiada 0,2 grup hydroksypropoksylowych na jednostkę anhydroglukozy w przeliczeniu na bezwodną masę
Wielkość cząstek	metoda dyfrakcji laserowej – nie mniej niż 45 μm (nie więcej niż 1 % masy cząstek mniejszych niż 45 μm) i nie więcej niż 65 μm chromatografia wykluczania według wielkości cząstek (SEC) – średnia (D50) wielkość cząstek od 47,3 μm do 50,3 μm ; wartość D90 (90 % poniżej danej wartości) od 126,2 μm do 138 μm
Opis	Lekko higroskopijny włóknisty lub ziarnisty proszek o barwie białej lub jasnożółtawej bądź szarawej, bez smaku i bez zapachu
Identyfikacja	Wynik dodatni
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalna w wodzie. Pęcznieje w wodzie. Rozpuszcza się w 10-procentowym roztworze wodorotlenku sodu, tworząc lepki roztwór.

Oznaczenie zawartości	Oznaczanie stopnia podstawienia molowego przy pomocy chromatografii gazowej
pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 7,5 (1 % zawiesina koloidalna)
Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 5,0 % (105 °C, 1 godz.)
Pozostałości po prażeniu	Nie więcej niż 0,8 % oznaczone w temperaturze 800 °C ± 25 °C
Chlorohydryny propylenu	Nie więcej niż 0,1 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC/MS))
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,15 mg/kg”