II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1461

ze dne 28. září 2018,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití nízkosubstituované hydroxypropylcelulosy (L-HPC) v doplňcích stravy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([1]), a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ([2]), a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.

(2) Potravinářské přídatné látky lze uvádět na trh jako takové jen v případě, že jsou zahrnuty na seznamu Unie uvedeném v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008, a v potravinách je lze používat jen za podmínek použití stanovených v uvedené příloze.

(3) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ([3]) stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.

(4) Seznam Unie a specifikace lze aktualizovat v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.

(5) Dne 21. října 2016 byla podána žádost o povolení používání nízkosubstituované hydroxypropylcelulosy (L-HPC) jako potravinářské přídatné látky v doplňcích stravy ve formě tablet spadajících do kategorie potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě“ v části E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008. Žádost byla následně zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin zhodnotil bezpečnost L-HPC jako potravinářské přídatné látky a ve svém stanovisku ([4]) ze dne 20. ledna 2018 dospěl k závěru, že navrhované použití v doplňcích stravy v pevné formě (tablety) při maximální úrovni použití 20 000 mg/kg a typické úrovni použití 10 000 mg/kg nepředstavuje bezpečnostní riziko.

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.
([2]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).
([4]) EFSA Journal 2018;16(1):5062.

(7) Nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa (L-HPC) je ve vodě nerozpustná celulosa, která usnadňuje výrobu pevných doplňků stravy ve formě tablet díky své dobré stlačitelnosti a pojivovým vlastnostem. Jelikož je nerozpustná ve vodě, absorbuje vodu a současně zvětšuje svůj objem. Díky zvětšenému objemu se tableta rychle rozpadá, a dochází tak k rychlému uvolňování živin v žaludku.

(8) Je proto vhodné zařadit nízkosubstituovanou hydroxypropylcelulosu (L-HPC) na seznam potravinářských přídatných látek Unie a jako číslo E přidělit této přídatné látce číslo E 463a, aby se umožnilo její povolení jakožto lešticí látky v doplňcích stravy v pevné formě (tablety) při maximální úrovni použití 20 000 mg/kg.

(9) Specifikace pro nízkosubstituovanou hydroxypropylcelulosu (L-HPC) (E 463a) by měly být zahrnuty v nařízení (EU) č. 231/2012 při jejím prvním zařazení na seznam potravinářských přídatných látek Unie stanovený v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008.

(10) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

1) v části B bodě 3 „Potravinářské přídatné látky jiné než barviva a sladidla“ se za položku pro E 463 Hydroxypropylcelulosa vkládá nová položka E 463a pro nízkosubstituovanou hydroxypropylcelulosu (L-HPC), která zní:

„E 463a	Nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa (L-HPC)“

2) v části E v kategorii potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem, kromě výrobků určených ke žvýkání“ se za položku pro E 459 Beta-cyklodextrin vkládá nová položka pro nízkosubstituovanou hydroxypropylcelulosu (L-HPC), která zní:

	„E 463a	Nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa (L-HPC)	20 000		pouze doplňky stravy ve formě tablet“	

PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za položku pro E 463 (Hydroxypropylcelulosa) vkládá nová položka E 463a (Nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa (L-HPC)), která zní:

„E 463a NÍZKOSUBSTITUOVANÁ HYDROXYPROPYLCELULOSA (L-HPC)

Synonyma	Hydroxypropylether celulosy, nízkosubstituovaný
Definice	L-HPC je nízkosubstituovaný poly(hydroxypropyl)ether celulosy. L-HPC se vyrábí částečnou etherifikací jednotek anhydroglukosy čisté celulosy (dřevné buničiny) s propylenoxidem/hydroxypropylovými skupinami. Výsledný produkt se potom přečistí, usuší a rozemele, čímž se získá nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa. L-HPC obsahuje ne méně než 5,0 % a ne více než 16,0 % hydroxypropoxylových skupin, vztaženo na sušinu. L-HPC se liší od hydroxypropylcelulosy (E 463) ve stupni molární substituce hydroxypropoxylovými skupinami na kruhové jednotce glukosy (0,2 u L-HPC oproti 3,5 u E 463) páteře celulosy.
Název podle IUPAC	2-Hydroxypropylether celulosy (nízkosubstituovaný)
Číslo CAS	9004-64-2
Číslo EINECS	
Chemický název	Hydroxypropylether celulosy, nízkosubstituovaný
Chemický vzorec	Polymery obsahují substituované jednotky anhydroglukosy s tímto obecným vzorcem: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, kde každý z R_1, R_2, R_3 může být jeden z těchto: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Relativní molekulová hmotnost	Od asi 30 000 do 150 000 g/mol
Obsah	Průměrný počet hydroxypropoxylových skupin ($–OCH_2CHOHCH_3$) odpovídá 0,2 hydroxypropylovým skupinám na jednotku anhydroglukosy, vztaženo na bezvodou bázi
Velikost částic	Laserovou difrakční metodou – ne menší než 45 μm (ne více než 1 % hmotnostní částic menších než 45 μm) a ne větší než 65 μm Rozměrově vylučovací chromatografií (SEC) – průměrná (D50) velikost částic mezi 47,3 μm a 50,3 μm; hodnota D90 (90 % pod stanovenou hodnotou) mezi 126,2 μm a 138 μm
Popis	Mírně hygroskopický, bílý nebo slabě nažloutlý nebo našedlý, zrnitý nebo vláknitý prášek bez pachu a chuti
Identifikace	Vyhovuje zkoušce
Rozpustnost	Nerozpustná ve vodě; ve vodě bobtná. Rozpouští se v 10 % roztoku hydroxidu sodného, vytváří viskózní roztok.

Obsah	Stanovení stupně molární substituce plynovou chromatografií
pH	Ne méně než 5,0 a ne více než 7,5 (1 % koloidní suspenze)
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 5,0 % (105 °C, 1 hodina)
Zbytek po vyžíhání	Ne více než 0,8 %, stanoveno při 800 °C ± 25 °C
Propylenchlorhydriny	Ne více než 0,1 mg/kg (vztaženo na bezvodou bázi) (plynová chromatografie – hmotnostní spektrometrie (GC-MS))
Arzen	Ne více než 2 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,5 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,15 mg/kg“