II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1461 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση υδροξυπροπυλοκυτταρίνης χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC) σε συμπληρώματα διατροφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο με τα πρόσθετα τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.

(2) Μόνο τα πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 επιτρέπεται να διατεθούν στην αγορά και να χρησιμοποιηθούν σε τρόφιμα υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

(3) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ([3]) θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

(4) Ο κατάλογος της Ένωσης και οι προδιαγραφές μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε έπειτα από αίτηση.

(5) Στις 21 Οκτωβρίου 2016 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της χρήσης υδροξυπροπυλοκυτταρίνης χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC) ως προσθέτου τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής υπό μορφή δισκίων, που εμπίπτει στην κατηγορία τροφίμων 17.1 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή» στο μέρος Ε του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008. Στη συνέχεια η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αξιολόγησε την ασφάλεια της L-HPC ως προσθέτου τροφίμων και, στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Ιανουαρίου 2018 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια από την προτεινόμενη χρήση σε στερεά συμπληρώματα διατροφής (δισκία), σε μέγιστο επίπεδο χρήσης 20 000 mg/kg και σε σύνηθες επίπεδο χρήσης 10 000 mg/kg.

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.
([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.
([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).
([4]) EFSA Journal 2018;16(1):5062.

(7) Η υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC) είναι αδιάλυτη στο νερό κυτταρίνη που διευκολύνει την κατασκευή στερεών συμπληρωμάτων διατροφής σε μορφή δισκίων λόγω της καλής συμπιεστότητας και των δεσμευτικών ιδιοτήτων της. Επειδή είναι αδιάλυτη στο νερό, απορροφά νερό και ταυτόχρονα αυξάνει τον όγκο. Ο αυξημένος όγκος έχει ως αποτέλεσμα την ταχεία διάλυση του δισκίου και την ταχεία αποδέσμευση των θρεπτικών συστατικών στο στομάχι.

(8) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC) στον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων και να αποδοθεί στο εν λόγω πρόσθετο η ονομασία E 463 ως αριθμός E ώστε να επιτραπεί η έγκρισή του ως υλικού επικάλυψης σε στερεά συμπληρώματα διατροφής (δισκία) σε μέγιστο επίπεδο χρήσης 20 000 mg/kg.

(9) Οι προδιαγραφές για την υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC) θα πρέπει να περιληφθούν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 αφού η ουσία συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 για πρώτη φορά.

(10) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Β σημείο 3 «Πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών» παρεμβάλλεται η ακόλουθη νέα εγγραφή Ε 463a για την υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC) μετά την εγγραφή Ε 463 υδροξυπροπυλοκυτταρίνη:

«Ε 463a	Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC)»

2) στο μέρος Ε, στην κατηγορία τροφίμων 17.1 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, και συμπεριλαμβάνονται οι κάψουλες, τα δισκία και παρόμοιες μορφές, εξαιρουμένων των μασώμενων μορφών» παρεμβάλλεται η ακόλουθη νέα εγγραφή για την υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC) μετά την εγγραφή Ε 459 Β-Κυκλοδεξτρίνη:

	«Ε 463a	Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC)	20 000		μόνο συμπληρώματα τροφίμων με τη μορφή δισκίου»	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή Ε 463a [υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC)] μετά την εγγραφή Ε 463 (υδροξυπροπυλοκυτταρίνη):

«**Ε 463a ΥΔΡΟΞΥΠΡΟΠΥΛΟΚΥΤΤΑΡΙΝΗ ΧΑΜΗΛΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ (L-HPC)**

Συνώνυμα	Υδροξυπροπυλαιθέρας της κυτταρίνης, χαμηλής υποκατάστασης
Ορισμός	Η L-HPC είναι χαμηλής υποκατάστασης πολυ(-υδροξυπροπυλ-)αιθέρας της κυτταρίνης. Η L-HPC παράγεται με μερική αιθεροποίηση των μονάδων ανυδριτικού παραγώγου της γλυκόζης καθαρής κυτταρίνης (ξυλοπολτός) με οξειδίο του προπυλίου/υδροξυπροπυλικές ομάδες. Το προϊόν που προκύπτει υποβάλλεται στη συνέχεια σε καθαρισμό, ξήρανση και άλεση για την παρασκευή υδροξυπροπυλοκυτταρίνης χαμηλής υποκατάστασης. Η L-HPC περιέχει τουλάχιστον 5,0 % και όχι περισσότερο από 16,0 % υδροξυπροποξυλίων, υπολογιζόμενα επί ξηράς ουσίας. Η L-HPC διαφέρει από την υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (Ε 463) όσον αφορά το βαθμό μοριακής υποκατάστασης με υδροξυπροποξύλια της μονάδας δακτυλίου της γλυκόζης (0,2 για την L-HPC έναντι 3,5 για την Ε 463) του κυτταρικού σκελετού.
Ονομασία IUPAC	2-Υδροξυπροπυλαιθέρας της κυτταρίνης (χαμηλής υποκατάστασης)
Αριθμός CAS	9004-64-2
Αριθμός Einecs	
Χημική ονομασία	Υδροξυπροπυλαιθέρας της κυτταρίνης, χαμηλής υποκατάστασης
Χημικός τύπος	Τα πολυμερή περιέχουν δομικές μονάδες υποκαταστημένου ανυδριτικού παραγώγου της γλυκόζης με τον ακόλουθο γενικό τύπο: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ όπου R_1, R_2, R_3 μπορεί να είναι: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Μοριακό βάρος	Περίπου από 30 000 έως 150 000 g/mol
Δοκιμασία	Ο μέσος αριθμός υδροξυπροποξυλίων ($–OCH_2CHOHCH_3$) ισοδυναμεί με 0,2 υδροξυπροποξύλια ανά μονάδα ανυδριτικού παραγώγου της γλυκόζης σε άνυδρη βάση
Μέγεθος σωματιδίων	με μέθοδο περίθλασης με λέιζερ — Όχι λιγότερο από 45 μm (όχι περισσότερο από 1 % του βάρους των σωματιδίων κάτω των 45 μm) και όχι περισσότερο από 65 μm με χρωματογραφία αποκλεισμού μεγέθους (SEC) — Μέσο (D50) μέγεθος σωματιδίων μεταξύ 47,3 μm και 50,3 μm· τιμή D90 (90 % κάτω από ορισμένη τιμή) μεταξύ 126,2 μm και 138 μm
Περιγραφή	Άοσμη και άγευστη, κοκκώδης ή ινώδης σκόνη, ελαφρώς υγροσκοπική, χρώματος λευκού ή ελαφρώς υποκίτρινου ή υπόφαιου
Ταυτοποίηση	Δοκιμή θετική
Διαλυτότητα	Αδιάλυτο στο νερό· διογκώνεται μέσα στο νερό. Διαλύεται σε διάλυμα με 10 % υδροξείδιο του νατρίου σχηματίζοντας παχύρρευστο διάλυμα.

Δοκιμασία	Προσδιορισμός του βαθμού μοριακής υποκατάστασης με αεριοχρωματογραφία
pH	Τουλάχιστον 5,0 και έως 7,5 κατ' ανώτατο όριο (κολλοειδές αιώρημα 1 %)
Καθαρότητα	
Απώλειες κατά την ξήρανση	5,0 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 1 ώρα)
Υπόλειμμα κατά την πύρωση	0,8 % κατ' ανώτατο όριο, προσδιοριζόμενο με πύρωση στους 800 ± 25 °C
Προπυλενοχλωρυδρίνες	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνυδρης ουσίας) [αεριοχρωματογραφία-φασματομετρία μάζας (GC-MS)]
Αρσενικό	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»