II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/1461

2018 m. rugsėjo 28 d.

kuriuo dėl mažai pakeistos hidroksipropilceliuliozės (L-HPC) naudojimo maisto papilduose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas ir Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ([2]), ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leistinų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;

(2) tik Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede pateiktame Sąjungos sąraše nurodyti maisto priedai gali būti pateikiami rinkai arba naudojami maisto produktuose pagal jame nurodytas naudojimo sąlygas;

(3) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ([3]) nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą Sąjungos sąrašas ir specifikacijos gali būti atnaujinti Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką;

(5) 2016 m. spalio 21 d. pateikta paraiška dėl leidimo naudoti mažai pakeistą hidroksipropilceliuliozę (L-HPC) kaip maisto priedą tablečių pavidalo maisto papilduose, Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalyje priskiriamuose 17.1 maisto produktų kategorijai „Kietieji maisto papildai“. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį su paraiška vėliau supažindintos valstybės narės;

(6) Europos maisto saugos tarnyba įvertino L-HPC, kaip maisto priedo, saugą ir 2018 m. sausio 20 d. nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad pagal siūlomą naudojimo kietuosiuose (tablečių pavidalo) maisto papilduose paskirtį, didžiausiai naudojamai koncentracijai esant 20 000 mg/kg, o įprastai koncentracijai siekiant 10 000 mg/kg, pavojaus saugai nekyla;

([1]) OL L 354, 2008 12 31, p. 16.
([2]) OL L 354, 2008 12 31, p. 1.
([3]) 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1).
([4]) EFSA *Journal* 2018;16(1):5062.

(7) mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (L-HPC) yra vandenyje netirpi celiuliozė, kuri dėl savo gero spūdumo ir rišamųjų savybių palengvina tablečių pavidalo kietųjų maisto papildų gamybą. Būdama netirpi vandenyje, ji sugeria vandenį, o jos apimtis didėja. Dėl padidėjusios apimties tabletė sparčiai suyra, greitai išskirdama maistingąsias medžiagas skrandyje;

(8) todėl tikslinga mažai pakeistą hidroksipropilceliuliozę (L-HPC) įtraukti į Sąjungos maisto priedų sąrašą ir šiam priedui priskirti E numerį E 463a, kad jį būtų leidžiama naudoti kietuosiuose (tablečių pavidalo) maisto papilduose kaip glazūros medžiagą, didžiausiai naudojamai koncentracijai esant 20 000 mg/kg;

(9) mažai pakeistą hidroksipropilceliuliozę (L-HPC) (E 463a) pirmą kartą įtraukus į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytą Sąjungos maisto priedų sąrašą, jo specifikacijos turėtų būti įtrauktos į Reglamentą (ES) Nr. 231/2012;

(10) todėl reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugsėjo 28 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) B dalies 3 punkte „Maisto priedai, išskyrus dažiklius ir saldiklius“ po hidroksipropilceliuliozei (E 463) skirto įrašo įterpiamas šis mažai pakeistai hidroksipropilceliuliozei (L-HPC) (E 463a) skirtas įrašas:

„E 463a	Mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (L-HPC)“

2) E dalies maisto produktų kategorijoje 17.1 „Kietieji (įskaitant kapsulių, tablečių ir panašių pavidalų, išskyrus kramtomąjį) maisto papildai“ po beta-ciklodekstrinui (E 459) skirto įrašo įterpiamas šis naujas mažai pakeistai hidroksipropilceliuliozei (L-HPC) skirtas įrašas:

	„E 463a	Mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (L-HPC)	20 000		tik tablečių pavidalo maisto papildai“	

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priede po hidroksipropilceliuliozei (E 463) skirto įrašo įterpiamas šis mažai pakeistai hidroksipropilceliuliozei (L-HPC) (E 463a) skirtas įrašas:

„**E 463a MAŽAI PAKEISTA HIDROKSIPROPILCELIULIOZĖ (L-HPC)**	
Sinonimai	Celiuliozės hidroksipropileteris, mažai pakeistas
Apibrėžtis	L-HPC yra mažai pakeistas celiuliozės poli(hidroksipropilo) eteris. L-HPC gaminama dalinio grynos celiuliozės (medienos plaušienos) anhidrogliukozės vienetų eterinimo su propilenoksido/hidroksipropilo grupėmis būdu. Tuomet gautas produktas yra išgryninamas, išdžiovinamas ir susmulkinamas, taip gaunant mažai pakeistą hidroksipropilceliuliozę. L-HPC sudėtyje yra ne mažiau kaip 5,0 % ir ne daugiau kaip 16,0 % hidroksipropoksi grupių, skaičiuojant pagal sausąją medžiagą. L-HPC skiriasi nuo hidroksipropilceliuliozės (E 463) pagrindinės celiuliozės grandinės ciklinės gliukozės vieneto molinio pakeitimo su hidroksipropoksi grupėmis laipsniu (L-HPC – 0,2, o E 463–3,5).
IUPAC pavadinimas	Celiuliozė, 2-hidroksipropileteris (mažai pakeistas)
CAS numeris	9004–64–2
Einecs numeris	
Cheminis pavadinimas	Celiuliozės hidroksipropileteris, mažai pakeistas
Cheminė formulė	Polimeruose yra pakeisti anhidrogliukozės vienetai su tokia bendra formule: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ kai R_1, R_2, R_3 gali būti bet kuris iš toliau išvardytųjų: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekulinė masė	Nuo maždaug 30 000 iki 150 000 g/mol
Analizės duomenys	Vidutinis hidroksipropoksi grupių skaičius ($–OCH_2CHOHCH_3$) atitinka 0,2 hidroksipropilo grupių viename anhidrogliukozės vienete skaičiuojant bevandenei medžiagai
Dalelių dydis	Lazeriniu difrakcijos metodu – ne mažiau kaip 45 μm (ne daugiau kaip 1 % dalelių mažesnių nei 45 μm) ir ne daugiau kaip 65 μm Taikant ekskliuzinę chromatografiją (SEC) – vidutinis (D50) dalelių dydis 47,3–50,3 μm; D90 vertė (90 % mažesnė nei nustatytoji vertė) 126,2–138 μm
Aprašymas	Šiek tiek higroskopiniai balti, gelsvi arba pilkšvi bekvapiai ir beskoniai granuliuoti arba pluoštiniai milteliai
Identifikacija	Bandymas išlaikytas
Tirpumas	Netirpsta vandenyje; brinksta vandenyje. Ištirpsta 10 % natrio hidroksido tirpale ir sudaro klampų tirpalą.

Analizės duomenys	Molinio pakeitimo laipsnio nustatymas taikant dujų chromatografiją
pH	Ne mažiau kaip 5,0 ir ne daugiau kaip 7,5 (1 % koloidinės suspensijos)
Grynumas	
Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 5,0 % (105 °C, 1 val.)
Kaitinimo likučiai	Ne daugiau kaip 0,8 % 800 °C ± 25 °C temperatūroje
Propileno chlorhidrinai	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg (skaičiuojant bevandenei medžiagai) (dujų chromatografija ir masių spektrometrija (GC-MS))
Arsenas	Ne daugiau kaip 2 mg/kg
Švinas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 0,5 mg/kg
Kadmis	Ne daugiau kaip 0,15 mg/kg“