

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1461**2019/EES/31/27**

frá 28. september 2018

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á lágsetnum hýdroxýprópýlsellulósa í fæðubótarefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Einungis má setja matvælaaukefni, sem er að finna á skrá Sambandsins í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, á markað sem slík og nota þau í matvæli samkvæmt þeim notkunarskilyrðum sem þar eru tilgreind.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Skrá Evrópusambandsins og nákvæmu skilgreiningarnar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 5) Hinn 21. október 2016 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á lágsetnum hýdroxýprópýlsellulósa sem matvælaaukefni í fæðubótarefni í töfluforni í matvælafllokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi“ í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á öryggi lágsetins hýdroxýprópýlsellulósa sem matvælaaukefnis og komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu ⁽⁴⁾ frá 20. janúar 2018 að tillögð notkun í fæðubótarefni í föstu formi (töflur) skapaði ekki öryggisvanda við notkunarmagn að hámarki 20 000 mg/kg og dæmigert notkunarmagn 10 000 mg/kg.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 245, 1.10.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5062.

- 7) Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi er vatnsóleysanlegur sellulósi sem auðveldar framleiðslu á fæðubótarefni í föstu formi í töfluformi vegna mikils þjappanleika og bindieiginleika hans. Þar eð hann er óleysanlegur í vatni dregur hann í sig vatn og rúmmál hans eykst. Þetta aukna rúmmál veldur því að taflan brotnar hratt niður og næringarefni losna því hratt út í maganum.
- 8) Því er rétt að færa lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa á skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og úthluta aukefninu E-númerinu E 463a til að unnt sé að heimila það sem húðunarefni í fæðubótarefni í föstu formi (töflur) við notkunarmagn að hámarki 20 000 mg/kg.
- 9) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa þegar hann er færður í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.
- 10) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 3. lið í B-hluta „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ bætist við eftirfarandi ný færsla E 463a fyrir lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa á eftir færslunni fyrir E 463 hýdroxýprópýlsellulósa:

„E 463a	Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi“
---------	-----------------------------------

- 2) Í E-hluta í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tyggjanlegum formum“ bætist við eftirfarandi ný færsla fyrir lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa á eftir færslunni fyrir E 459 beta-sýklódextrín:

„E 463a	Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi	20 000	einungis fæðubótarefni í töfluformi“
---------	----------------------------------	--------	--------------------------------------

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist við eftirfarandi færsla fyrir E 463a (lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi) á eftir færslunni fyrir E 463 (hýdroxýprópýlsellulósi):

„E 463a LÁGSETINN HÝDROXÝPRÓPÝLSELLULÓSI

Samheiti	Sellulósahýdroxýprópýletri, lágsetinn
Skilgreining	<p>Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi er lágsetinn pólý(hýdroxýprópýl)etri af sellulósa.</p> <p>Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi er framleiddur með etrun, að hluta til, anhýdróglúkósa-eininga af hreinum sellulósa (viðardeig) með própýlenoxíð-/hýdroxýprópýlhópum. Varan sem verður til er síðan hreinsuð, þurrkuð og möluð til að fá lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa.</p> <p>Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi inniheldur að lágmarki 5,0% og ekki yfir 16,0% af hýdroxýprópoxyhópum, reiknað miðað við þurrefni.</p> <p>Lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi er frábrugðinn hýdroxýprópýlsellulósa (E 463) að því er varðar umfang mólskipta við hýdroxýprópoxyhópa á hverja einingu glúkósaehringja (0,2 fyrir lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa á móti 3,5 fyrir E 463) í sellulósagrindinni (e. <i>cellulose backbone</i>).</p>
IUPAC-heiti	Sellulósi, 2-hýdroxýprópýletri (lágsetinn)
CAS-númer	9004-64-2
EINECS-númer	
Efnaheiti	Hýdroxýprópýletri af sellulósa, lágsetinn
Efnaformúla	<p>Fjölliðurnar eru setnar anhýdróglúkósaeyningum með eftirfarandi almennri formúlu:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>þar sem R₁, R₂ og R₃ geta hvert verið eitt af eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Sameindþyngd	Frá u.þ.b. 30 000 til 150 000 g/mól
Magngreining	Meðalfjöldi hýdroxýprópoxyhópa (-OCH ₂ CHOHCH ₃) samsvarar 0,2 hýdroxýprópýlhópum á hverja anhýdróglúkósaeyningu miðað við vatnsfrítt form
Kornastærð	með leysigeislaeiningu — Ekki minni en 45 µm (ekki meira en 1% í þyngd agna minni en 45 µm) og ekki meiri en 65 µm með stærðarútlökunarskiljun — Meðalkornastærð (D 50) frá 47,3 µm til 50,3 µm, D90-gildi (90% undir tilgreindu gildi) frá 126,2 µm til 138 µm
Lýsing	Eilítið ídrægt, hvítt eða eilítið gulleitt eða gráleitt, lyktar- og bragðlaust, kornað eða trefjakennt duft
Sanngreining	Stenst prófunina
Leysni	Óleysanlegt í vatni, þenst út í vatni. Það leysist upp í lausn af 10% natríumhýdroxíði og myndar seiga lausn.

Magngreining	Ákvörðun á umfangi mólskipta með gasgreiningu
Sýrustig	Ekki minna en 5,0 og ekki meira en 7,5 (1 % kvoðulausn)
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 5,0% (105 °C, 1 klukkustund)
Glæðileif	Ekki meira en 0,8%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C
Própýlenklórhydrín	Ekki meira en 0,1 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (gas- og massagreining)
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg
Bly	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,15 mg/kg“