

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSIO ASETUS (EU) 2018/1461,

annettu 28 päivänä syyskuuta 2018,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta ravintolisissä käytettävän niukasti substituoidun hydroksipropyyliselluloosan osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevaan unionin luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisiä aineita voidaan saattaa markkinoille sellaisenaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa määriteltyjen edellytysten mukaisesti.
- (3) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ⁽³⁾ vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III luetteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmät.
- (4) Kyseinen unionin luettelo ja kyseiset eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.
- (5) Lokakuun 21 päivänä 2016 toimitettiin hakemus, joka koski niukasti substituoidun hydroksipropyyliselluloosan hyväksymistä elintarvikelisiä aineena tablettimuotoisissa ravintolisissä, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa E osassa olevaan ryhmään 17.1 "Ravintolisät kiinteässä muodossa". Hakemus asetettiin myöhemmin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi niukasti substituoidun hydroksipropyyliselluloosan turvallisuuden elintarvikelisiä aineena, ja sen 20 päivänä tammikuuta 2018 annetussa lausunnossa ⁽⁴⁾ todettiin, ettei aineen ehdotettu käyttö kiinteässä muodossa (tabletteina) olevissa ravintolisissä enimmäiskäyttötasolla 20 000 mg/kg tai tyypillisellä käyttötasolla 10 000 mg/kg aiheuta turvallisuusrisiä.

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III luetteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(1):5062.

- (7) Niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa on veteen liukenematonta selluloosaa, joka helpottaa tabletti-muodossa olevien kiinteiden ravintolisien valmistusta hyvän kokoonpuristuvuutensa ja sitovuusominaisuuksiensa ansiosta. Aine ei liukene veteen, vaan vettä imiessään sen tilavuus kasvaa. Suurentunut tabletti hajoaa pian, jolloin ravintoaineet vapautuvat nopeasti vatsaan.
- (8) Tämän vuoksi on aiheellista sisällyttää niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luetteloon ja antaa kyseiselle lisäaineelle E-numero E 463a, jotta se voidaan hyväksyä pintakäsittelyaineeksi kiinteässä muodossa (tabletteina) olevissa ravintolisissä enimmäiskäyttötasolla 20 000 mg/kg.
- (9) Niukasti substituoitun hydroksipropyyliselluloosan (E 463a) eritelmä olisi sisällytettävä asetukseen (EU) N:o 231/2012 silloin, kun se sisällytetään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistettuun unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luetteloon ensimmäisen kerran.
- (10) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

- 1) Lisätään B osan 3 kohdassa ”Muut lisäaineet kuin väri- ja makeutusaineet” olevan elintarvikelisiäainetta E 463 Hydroksipropyyliselluloosa koskevan kohdan jälkeen uusi kohta E 463a Niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa seuraavasti:

”E 463a	Niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa”
---------	---

- 2) Lisätään E osassa olevaan elintarvikeryhmään 17.1 ”Ravintolisät kiinteässä muodossa, myös kapselit, tabletit ja vastaavat, paitsi pureskeltavassa muodossa olevat” elintarvikelisiäainetta E 459 Beta-syklodekstriini koskevan kohdan jälkeen uusi kohta Niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa seuraavasti:

”E 463a	Niukasti substituoitu hydroksi- propyyliselluloosa	20 000	Ainoastaan tablettimuodossa olevat ravintolisät”
---------	---	--------	---

LIITE II

Lisätään asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä olevan elintarvikelisiä aineita E 463 (Hydroksipropyyliselluloosa) koskevan kohdan jälkeen kohta E 463a (Niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa) seuraavasti:

"E 463a NIUKASTI SUBSTITUOITU HYDROKSIPOPPYLISELLULOOSA

Synonyymit	Selluloosan hydroksipropyylieetteri, niukasti substituoitu
Määritelmä	Niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa on selluloosan niukasti substituoitu poly(hydroksipropyyli)etteri. Niukasti substituoitua hydroksipropyyliselluloosaa valmistetaan etteröimällä osittain puhtaan selluloosan (puumassan) anhydroglukoosiyksiköitä propyleenioksidi-/hydroksipropyyliryhmillä. Saatu tuote puhdistetaan, kuivataan ja jauhetaan siten, että saadaan niukasti substituoitua hydroksipropyyliselluloosaa. Niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa sisältää vähintään 5,0 prosenttia ja enintään 16,0 prosenttia hydroksipropoksiryhmiä kuiva-aineesta laskettuna. Niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa eroaa hydroksipropyyliselluloosasta (E 463) selluloosan pääketjun glukoosirengasyksikön hydroksipropoksiryhmien molaarisen substituution asteen perusteella, joka on niukasti substituoitulla hydroksipropyyliselluloosalla 0,2, mutta E 463:lla 3,5.
IUPAC-nimi	Selluloosa, 2-hydroksipropyylieetteri (niukasti substituoitu)
CAS-numero	9004-64-2
Einecs-numero	
Kemiallinen nimi	Selluloosan hydroksipropyylieetteri, niukasti substituoitu
Kemiallinen kaava	Polymeerit sisältävät substituoituja anhydroglukoosiyksiköitä, joiden yleinen kaava on seuraava: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3),$ jossa R₁, R₂ tai R₃ voi kukin olla yksi seuraavista: — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Molekyylipaino	Noin 30 000–150 000 g/mooli
Pitoisuus	Hydroksipropoksiryhmiä (–OCH ₂ CHOHCH ₃) on vedettömänä keskimäärin 0,2 hydroksipropyyliryhmää yhtä anhydroglukoosiyksikköä kohden vastaava määrä
Hiukkaskoko	Laserdiffraktiomenetelmällä – vähintään 45 µm (enintään 1 painoprosenttia alle 45 µm:n hiukkasia) ja enintään 65 µm Kokoeksklusiokromatografialla – keskimääräinen (D50) hiukkaskoko 47,3–50,3 µm; D90-arvo (90 prosenttia annetun arvon alapuolella) 126,2–138 µm
Kuvaus	Heikosti hygroskooppinen valkoinen tai lievästi kellertävä tai harmahtava, hajuton ja mauton, rakeinen tai kuitumainen jauhe
Tunnistaminen	Läpäisee testin
Liukoisuus	Ei liukene veteen. Turpoaa vedessä. Liukenee 10-prosenttiseen natriumhydroksidiliuokseen ja muodostaa viskoosin liuoksen.

Pitoisuus	Molaarisen substituution asteen määrittäminen kaasukromatografialla
pH	Vähintään 5,0 ja enintään 7,5 (1-prosenttinen kolloidinen suspensio)
Puhtaus	
Kuivaushäviö	Enintään 5,0 % (105 °C, 1 h)
Polttojäännös	Enintään 0,8 % määritettynä 800 ± 25 °C:ssa
Propyleenikloorihydriinit	Enintään 0,1 mg/kg (vedettömänä) (kaasukromatografia-massaspektrometria (GC-MS))
Arseeni	Enintään 2 mg/kg
Lyijy	Enintään 1 mg/kg
Elohopea	Enintään 0,5 mg/kg
Kadmium	Enintään 0,15 mg/kg”