

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/1461 DELLA COMMISSIONE

del 28 settembre 2018

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dell'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) negli integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco dell'Unione che figura nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'uso ivi specificate.
- (3) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (4) L'elenco dell'Unione e le specifiche possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (5) Il 21 ottobre 2016 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'uso dell'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) come additivo alimentare negli integratori alimentari in forma di compresse che rientrano nella categoria di alimenti 17.1 «Integratori alimentari in forma solida» di cui all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri, in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha valutato la sicurezza dell'L-HPC come additivo alimentare e nel suo parere ⁽⁴⁾ del 20 gennaio 2018 ha concluso che l'uso proposto negli integratori alimentari in forma solida (compresse), a un livello massimo di 20 000 mg/kg e ad un livello tipico di 10 000 mg/kg, non pone problemi di sicurezza.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2018);16(1):5062.

- (7) L'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) è cellulosa insolubile in acqua che agevola la fabbricazione di integratori alimentari solidi in forma di compresse, grazie alla sua buona comprimibilità e alle sue proprietà leganti. Essendo insolubile in acqua, la assorbe aumentando di volume. L'aumento di volume consente alla compressa di disintegrarsi rapidamente, con un veloce rilascio di nutrienti nello stomaco.
- (8) È quindi opportuno iscrivere l'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) nell'elenco dell'Unione degli additivi alimentari e assegnare a tale additivo il numero E 463a per consentirne l'autorizzazione come agente di rivestimento negli integratori alimentari in forma solida (compresse), a un livello massimo di 20 000 mg/kg.
- (9) Le specifiche dell'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) (E 463a) dovrebbero essere inserite nel regolamento (UE) n. 231/2012 quando tale sostanza sarà inclusa per la prima volta nell'elenco dell'Unione degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (10) I regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- 1) nella parte B, al punto 3 «Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti», dopo la voce relativa all'additivo E 463 Idrossi-propil-cellulosa è inserita la seguente nuova voce E 463a relativa all'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC):

«E 463a	Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC);
---------	--

- 2) nella parte E, nella categoria alimentare 17.1, «Integratori alimentari in forma solida, compresse capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare», dopo la voce E 459 Beta-ciclodestrina è inserita la seguente nuova voce relativa all'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC):

«E 463a	Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC)	20 000	Solo integratori alimentari sotto forma di compresse.
---------	---	--------	---

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce E 463 (Idrossipropilcellulosa) è inserita la seguente voce E 463a relativa all'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC):

«E 463a IDROSSIPROPILCELLULOSA A BASSA SOSTITUZIONE (L-HPC)

Sinonimi	Etere idrossipropilico di cellulosa a bassa sostituzione
Definizione	<p>La sostanza L-HPC è un etere poli(idrossipropilico) di cellulosa a bassa sostituzione ed è ottenuta attraverso eterificazione parziale delle unità di anidroglicosio della cellulosa pura (pasta di legno) con ossido di propilene/gruppi idrossipropilici. Il prodotto risultante è successivamente purificato, essiccato e macinato per ottenere idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione.</p> <p>La L-HPC contiene non meno del 5,0 % e non più del 16,0 % di gruppi idrossipropilici, calcolati sulla sostanza secca.</p> <p>La L-HPC è diversa dall'idrossipropilcellulosa (E 463) per quanto riguarda il grado di sostituzione molare con gruppi idrossipropilici delle unità dell'anello di glucosio (0,2 per la L-HPC rispetto a 3,5 per la E 463) nella struttura della cellulosa.</p>
Denominazione IUPAC	Etere 2-idrossipropilico di cellulosa a bassa sostituzione
Numero CAS	9004-64-2
EINECS	
Denominazione chimica	Etere idrossipropilico di cellulosa a bassa sostituzione
Formula chimica	<p>I polimeri contengono unità di anidroglicosio sostituite con la seguente formula generale:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3),$ <p>dove R_1, R_2, R_3 possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Peso molecolare	Da circa 30 000 a 150 000 g/mol
Tenore	<p>Il numero medio di gruppi idrossipropilici</p> <p>(- $OCH_2CHOHCH_3$) corrisponde a 0,2 gruppi idrossipropilici per unità di anidroglicosio su base anidra</p>
Dimensioni delle particelle	<p>Con metodo di diffrazione mediante laser - non inferiori a 45 μm (non più dell'1 %, in peso, di particelle di dimensioni inferiori a 45 μm) e non superiori a 65 μm</p> <p>Con cromatografia di esclusione dimensionale (SEC) - dimensione media (D50) delle particelle compresa tra 47,3 μm e 50,3 μm; valore D90 (90 % al di sotto del valore indicato) tra 126,2 μm e 138 μm</p>
Descrizione	Polvere granulare o fibrosa, bianca o leggermente giallastra o grigiastra, lievemente igroscopica, inodore ed insapore
Identificazione	Positivo
Solubilità	Insolubile in acqua; si dilata nell'acqua. In una soluzione al 10 % di idrossido di sodio si dissolve producendo una soluzione viscosa.

Tenore	Determinazione del grado di sostituzione molare mediante gascromatografia
pH	Da 5,0 a 7,5 (sospensione colloidale all'1 %)
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 5,0 % (105 °C, 1 ora)
Residuo alla calcinazione	Non più dello 0,8 % determinato a 800 ± 25 °C
Cloridrine di propilene	Non più di 0,1 mg/kg (su base anidra) [gascromatografia/spettrometria di massa (GC-MS)]
Arsenico	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,5 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,15 mg/kg».