

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2018/1461 DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 2018

que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión por lo que respecta al uso de la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC) en complementos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 figura la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) Solo los aditivos alimentarios incluidos en la lista de la Unión del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 pueden comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, en las condiciones de utilización que se especifican en el propio anexo.
- (3) En el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) La lista de la Unión y las especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (5) El 21 de octubre de 2016 se presentó una solicitud de autorización del uso de la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC) como aditivo alimentario en complementos alimenticios en forma de comprimidos, que entran en la categoría de alimentos 17.1, «Complementos alimenticios sólidos», de la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, posteriormente se permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la inocuidad de la L-HPC como aditivo alimentario y, en su dictamen ⁽⁴⁾ de 20 de enero de 2018, concluyó que no existían motivos de preocupación en cuanto a la seguridad del uso propuesto en complementos alimenticios sólidos (en forma de comprimidos), con la dosis máxima de 20 000 mg/kg y la dosis normal de 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) La L-HPC es celulosa no hidrosoluble que facilita la fabricación de complementos alimenticios sólidos en forma de comprimidos gracias a su buena compresibilidad y a sus propiedades aglutinantes. Al no ser hidrosoluble, absorbe el agua y aumenta de volumen, lo que hace que el comprimido se desintegre rápidamente y los nutrientes se liberen de inmediato en el estómago.
- (8) Procede, por tanto, incluir la L-HPC en la lista de la Unión de aditivos alimentarios y asignar a este aditivo el número E 463a, a fin de permitir su autorización como agente de recubrimiento en complementos alimenticios sólidos (en forma de comprimidos) con la dosis máxima de 20 000 mg/kg.
- (9) Cuando la L-HPC (E 463a) se incluya por primera vez en la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, deben incluirse las especificaciones correspondientes en el Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (10) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- 1) En la parte B, en el punto 3, «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», debajo de la entrada E 463 Hidroxipropilcelulosa, se inserta la nueva entrada E 463a siguiente, correspondiente a la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC):

«E 463a	Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)».
---------	---

- 2) En la parte E, en la categoría de alimentos 17.1, «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», debajo de la entrada E 459 Beta-ciclodextrina, se inserta la nueva entrada siguiente, correspondiente a la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución:

«E 463a	Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)	20 000	solo para complementos alimenticios en forma de comprimidos».
---------	---	--------	---

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, debajo de la entrada E 463 (Hidroxipropilcelulosa), se inserta la entrada E 463a siguiente, correspondiente a la Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC):

«E 463a HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJA SUSTITUCIÓN (L-HPC)

Sinónimos	Éter hidroxipropílico de celulosa, de baja sustitución
Definición	<p>La L-HPC es un éter poli(hidroxipropílico) de celulosa.</p> <p>Se fabrica mediante la eterificación parcial de las unidades de anhidroglucosa de la celulosa pura (pulpa de celulosa) con óxido de propileno/grupos hidroxipropilo. A continuación, el producto resultante se purifica, seca y muele para obtener la L-HPC.</p> <p>La L-HPC contiene un 5 % como mínimo y un 16 % como máximo de grupos hidroxipropóxido, calculado en sustancia desecada.</p> <p>La L-HPC difiere de la hidroxipropilcelulosa (E 463) en el grado de sustitución molar con grupos hidroxipropóxido de las unidades de anillos de glucosa (0,2 en el caso de la L-HPC frente a 3,5 en el de la E 463) de la cadena principal de celulosa.</p>
Denominación IUPAC	Éter 2-hidroxipropílico de celulosa (de baja sustitución)
Número CAS	9004-64-2
Número EINECS	
Denominación química	Éter hidroxipropílico de celulosa, de baja sustitución
Fórmula química	<p>Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general siguiente:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>donde R₁, R₂ y R₃ pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Peso molecular	Entre unos 30 000 y 150 000 g/mol
Análisis	El promedio de grupos hidroxipropóxido (– OCH ₂ CHOHCH ₃) corresponde a 0,2 grupos hidroxipropilo por unidad de anhidroglucosa en sustancia anhidra.
Granulometría	<p>Mediante difracción de láser: 45 µm como mínimo (no más del 1 % del peso en partículas de menos de 45 µm) y 65 µm como máximo.</p> <p>Mediante cromatografía de exclusión por tamaño (SEC): tamaño medio de las partículas (D50) entre 47,3 y 50,3 µm; valor D90 (90 % por debajo del valor determinado), entre 126,2 y 138 µm.</p>
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido.
Identificación	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua; se hincha en el agua. Se disuelve en una solución de hidróxido de sodio al 10 %, produciendo una solución viscosa.

Análisis	Determinación del grado de sustitución molar mediante cromatografía de gases.
pH	Entre 5,0 y 7,5 (suspensión coloidal al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 5,0 % (a 105 °C, 1 hora)
Residuo tras calcinación	No más del 0,8 % a 800 °C ± 25 °C
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 mg/kg (en sustancia anhidra) (cromatografía de gases-espectrometría de masas, "GC-MS").
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,5 mg/kg
Cadmio	No más de 0,15 mg/kg».