



Rat der
Europäischen Union

029798/EU XXVI. GP
Eingelangt am 09/07/18

Brüssel, den 6. Juli 2018
(OR. en)

10930/18

DENLEG 62
AGRI 352
SAN 222

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	5. Juli 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D056136/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von niedrig substituierter Hydroxypropylcellulose (L-HPC) in Nahrungsergänzungsmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D056136/03.

Anl.: D056136/03

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10224/2018 Rev. 1
(POOL/E2/2018/10224/10224R1-
EN.doc) D056136/03
[...](2018) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von niedrig substituierter Hydroxypropylcellulose (L-HPC) in Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von niedrig substituierter Hydroxypropylcellulose (L-HPC) in Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Nur die in der EU-Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden.
- (3) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission³ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (4) Die EU-Liste und die Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (5) Am 21. Oktober 2016 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von niedrig substituierter Hydroxypropylcellulose (L-HPC) als Lebensmittelzusatzstoff in Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Komprimaten gestellt, die unter die Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form“ in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 fallen. Der Antrag wurde anschließend

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat die Sicherheit von L-HPC als Lebensmittelzusatzstoff bewertet und gelangte in ihrem Gutachten⁴ vom 20. Januar 2018 zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln in fester Form (Komprimaten), bei einer Verwendungshöchstmenge von 20 000 mg/kg und einer typischen Verwendungsmenge von 10 000 mg/kg keine Sicherheitsbedenken aufwirft.
- (7) Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) ist eine wasserunlösliche Cellulose, die sich aufgrund ihrer guten Kompressibilität und Bindeeigenschaften für die Herstellung von festen Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Komprimaten eignet. L-HPC ist nicht wasserlöslich; sie absorbiert Wasser und vergrößert dadurch ihr Volumen. Durch das erhöhte Volumen löst sich das Komprimat schnell auf und es kommt zu einer raschen Freisetzung der Nährstoffe im Magen.
- (8) Daher sollte niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe aufgenommen und diesem Zusatzstoff die E-Nummer E 463a zugewiesen werden, um die Zulassung als Überzugmittel in festen Nahrungsergänzungsmitteln (Komprimaten) bei einer Verwendungshöchstmenge von 20 000 mg/kg zu ermöglichen.
- (9) Die Spezifikationen für niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) (E 463a) sollten bei deren erstmaliger Aufnahme in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden.
- (10) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁴ The EFSA Journal 2018;16(1):5062.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER