



Rat der
Europäischen Union

029802/EU XXVI. GP
Eingelangt am 09/07/18

Brüssel, den 6. Juli 2018
(OR. en)

10930/18
ADD 1

DENLEG 62
AGRI 352
SAN 222

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|---|
| Absender: | Europäische Kommission |
| Eingangsdatum: | 5. Juli 2018 |
| Empfänger: | Generalsekretariat des Rates |
| Nr. Komm.dok.: | D056136/03 - ANNEXES 1 to 2 |
| Betr.: | ANHÄNGE der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION 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 - ANNEXES 1 to 2.

Anl.: D056136/03 - ANNEXES 1 to 2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

der

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

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

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Teil B Nummer 3 „Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ wird nach dem Eintrag für E 463 Hydroxypropylcellulose der folgende neue Eintrag E 463a für niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) eingefügt:

| | |
|---------|---|
| „E 463a | Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC)“ |
|---------|---|

2. In Teil E in der Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen“ wird nach dem Eintrag für E 459 Beta-Cyclodextrin der folgende neue Eintrag für niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) eingefügt:

| | | | | | | |
|--|---------|--|--------|--|------------------------------|--|
| | „E 463a | Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) | 20 000 | | Nur in Form von Komprimaten“ | |
|--|---------|--|--------|--|------------------------------|--|

ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag für E 463 (Hydroxypropylcellulose) der folgende Eintrag für E 463a (Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC)) eingefügt:

| „E 463a NIEDRIG SUBSTITUIERTE HYDROXYPROPYLCELLULOSE (L-HPC) | |
|---|---|
| Synonyme | Cellulosehydroxypropylether, niedrig substituiert |
| Begriffsbestimmung | <p>L-HPC ist ein niedrig substituiertes Polyhydroxypropylether der Cellulose.</p> <p>L-HPC wird durch teilweise Veretherung der Anhydroglucoseeinheiten reiner Cellulose (Zellstoff) mit Propylenoxid-/Hydroxypropyl-Gruppen hergestellt. Das daraus entstehende Produkt wird dann gereinigt, getrocknet und gemahlen, um niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose zu erhalten.</p> <p>L-HPC enthält einen Anteil an Hydroxypropoxy-Gruppen von nicht weniger als 5 % und nicht mehr als 16 % in der Trockenmasse.</p> <p>L-HPC unterscheidet sich von Hydroxypropylcellulose (E 463) in Bezug auf den molaren Substitutionsgrad mit Hydroxypropoxy-Gruppen auf jeder Einheit der Glucoseringe (0,2 für L-HPC, 3,5 für E 463) des Cellulosegerüsts.</p> |
| IUPAC-Bezeichnung | Cellulose, 2-hydroxypropyl ether (low substituted) |
| CAS-Nummer | 9004-64-2 |
| EINECS-Nummer | |
| Chemische Bezeichnung | Hydroxypropylether der Cellulose, niedrig substituiert |
| Chemische Formel | <p>Polymere von substituierten Anhydroglucose-Einheiten der allgemeinen Formel</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>wobei R_1, R_2, R_3 jeweils wie folgt sein kann:</p> <ul style="list-style-type: none">-H-CH₂CHOHCH₃-CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃-CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃ |
| Molmasse | zwischen ca. 30 000 bis 150 000 g/mol |
| Gehalt | Die durchschnittliche Zahl der Hydroxypropoxy-Gruppen (-OCH ₂ CHOHCH ₃) entspricht 0,2 Hydroxypropyl-Gruppen pro Anhydroglucose-Einheit, bezogen auf die |

| | |
|------------------------|--|
| | Trockenmasse |
| Partikelgröße | Mittels Laserbeugung – mindestens 45 µm (höchstens 1 % des Gewichts von Partikeln unter 45 µm) und höchstens 65 µm Mittels Größenausschlusschromatographie (SEC) – durchschnittliche Partikelgröße (D50) zwischen 47,3 µm und 50,3 µm; Kenngröße D90 (90 % unter dem angegebenen Wert) zwischen 126,2 µm und 138 µm |
| Beschreibung | schwach hygroskopisches, weißes bis gelbliches oder leicht grau gefärbtes, geschmack- und geruchloses, körniges oder faseriges Pulver |
| Identifizierung | besteht Test |
| Löslichkeit | nicht löslich in Wasser; quillt in Wasser. Löst sich in einer 10 %igen Natriumhydroxidlösung, es bildet sich eine zähflüssige Lösung. |
| Gehalt | Ermittlung des molaren Substitutionsgrads mittels Gaschromatografie |
| pH-Wert | mindestens 5,0 und höchstens 7,5 (1 %ige kolloidale Suspension) |
| Reinheit | |
| Trocknungsverlust | höchstens 5,0 % (105 °C, 1 Stunde) |
| Glührückstand | höchstens 0,8 %, bestimmt bei 800 °C ± 25 °C |
| Propylenchlorhydrine | höchstens 0,1 mg/kg (bezogen auf die Trockenmasse) (Gaschromatografie–Massenspektrometrie (GC–MS)) |
| Arsen | höchstens 2 mg/kg |
| Blei | höchstens 1 mg/kg |
| Quecksilber | höchstens 0,5 mg/kg |
| Calcium | höchstens 0,15 mg/kg“ |