



Brüssel, den 15. Januar 2025
(OR. en)

5337/25
ADD 1

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 13

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 14. Januar 2025

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: D102103/02 ANNEXES 1 to 3

Betr.: ANHÄNGE der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der Spezifikationen für Cellulose (E 460), Methylcellulose (E 461), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Ethylmethylcellulose (E 465), Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466), vernetzte Carboxymethylcellulose, modifizierter Cellulosegummi (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D102103/02 ANNEXES 1 to 3.

Anl.: D102103/02 ANNEXES 1 to 3



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2024/1756 ANNEX
(POOL/E2/2024/1756/1756-EN
ANNEX.docx) D102103/02
[...] (2024) **XXX** draft

ANNEXES 1 to 3

ANHÄNGE

der

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

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und
des Rates hinsichtlich der Verwendung von Natrium-Carboxymethylcellulose,
Cellulosegummi (E 466) und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission
hinsichtlich der Spezifikationen für Cellulose (E 460), Methylcellulose (E 461),
Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), Hydroxypropylmethylcellulose
(E 464), Ethylmethylcellulose (E 465), Natrium-Carboxymethylcellulose,
Cellulosegummi (E 466), vernetzte Carboxymethylcellulose, modifizierter
Cellulosegummi (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469)**

DE

DE

ANHANG I

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

1. In Kategorie 13.1.5.1 (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und besondere Säuglingsanfangsnahrung) wird der Eintrag zum Lebensmittelzusatzstoff E 466 (Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi) gestrichen;
2. in Kategorie 13.1.5.2 (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 1999/21/EG) wird der Eintrag zum Lebensmittelzusatzstoff E 466 (Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi) gestrichen.

ANHANG II

In Anhang III Teil 5 Abschnitt B der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird der Eintrag zum Lebensmittelzusatzstoff E 466 (Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi) gestrichen.

ANHANG III

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der Eintrag für „E 460(i) Mikrokristalline Cellulose, Cellulose-Gel“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	9004-34-6“;
-------------	-------------

b) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 7 % (105 °C, 3 Stunden)
Wasserlösliche Bestandteile	höchstens 0,24 %
Sulfatasche	höchstens 0,5 % (800 ± 25 °C)
Stärke	nicht feststellbar 20 ml dieser im Suspensionstest unter „Merkmale“ erhaltenen Dispersion einige Tropfen Iodlösung hinzufügen und mischen. Es sollte keine purpurne bis blaue oder blaue Färbung entstehen
Carboxylgruppen	höchstens 1 %
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg“;

2. der Eintrag für „E 460(ii) Cellulosepulver“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	9004-34-6“;
-------------	-------------

b) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 7 % (105 °C, 3 Stunden)

Wasserlösliche Bestandteile	höchstens 1,0 %
Sulfatasche	höchstens 0,3 % (800 ± 25 °C)
Stärke	nicht feststellbar 20 ml dieser im Suspensionstest unter „Merkmale“ erhaltenen Dispersion einige Tropfen Iodlösung hinzufügen und mischen. Es sollte keine purpurne bis blaue oder blaue Färbung entstehen
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,3 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,2 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg“;

3. der Eintrag für „E 461 Methylcellulose“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	9004-67-5“;
-------------	-------------

b) die Spezifikation „Einecs“ erhält folgende Fassung:

„Einecs	618-391-7“;
---------	-------------

c) die Spezifikation „Merkmale“ erhält folgende Fassung:

„Merkmale	
Löslichkeit	quillt in Wasser (dabei bildet sich eine klare bis schillernde, zähflüssige kolloidale Dispersion); nicht löslich in Ethanol, Ether und Chloroform; löslich in Eisessig
pH-Wert	mindestens 5,0 und höchstens 8,0 (1%ige kolloidale Dispersion)“;

d) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 10 % (105 °C, 3 Stunden)

Sulfatasche	höchstens 1,5 % (800 ± 25 °C)
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg“;

4. der Eintrag für „E 462 Ethylcellulose“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	9004-57-3“;
-------------	-------------

b) die Spezifikation „Einecs“ erhält folgende Fassung:

„Einecs	618-384-9“;
---------	-------------

c) die Spezifikation „pH-Wert“ erhält folgende Fassung:

„pH-Wert	neutral bei Lackmustest (1%ige kolloidale Dispersion)“;
----------	---

d) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 3 % (105 °C, 2 Stunden)
Sulfatasche	höchstens 0,4 %
Arsen	höchstens 0,5 mg/kg
Blei	höchstens 0,5 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,5 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,5 mg/kg“;

5. der Eintrag für „E 463 Hydroxypropylcellulose“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	9004-64-2“;
-------------	-------------

b) die Spezifikation „Einecs“ erhält folgende Fassung:

„Einecs	618-388-0“;
---------	-------------

c) die Spezifikation „Merkmale“ erhält folgende Fassung:

„Merkmale	
Löslichkeit	quillt in Wasser (dabei bildet sich eine klare bis schillernde, zähflüssige kolloidale Dispersion); löslich in Ethanol; nicht löslich in Ether
Gaschromatographie	Die Zusammensetzung ist durch Gaschromatografie festzustellen
pH-Wert	mindestens 5,0 und höchstens 8,0 (1%ige kolloidale Dispersion)“;

d) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 10 % (105 °C, 3 Stunden)
Sulfatasche	höchstens 0,5 %, bestimmt bei 800 ± 25 °C
Propylenchlorhydrine	höchstens 0,1 mg/kg
Arsen	höchstens 0,5 mg/kg
Blei	höchstens 0,5 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,5 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,5 mg/kg“;

6. der Eintrag für „E 463a Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC)“ wird wie folgt geändert:

a) Die Spezifikation „Einecs-Nummer“ erhält folgende Fassung:

„Einecs	618-388-0“;
---------	-------------

b) die Spezifikation „pH-Wert“ erhält folgende Fassung:

„pH-Wert	mindestens 5,0 und höchstens 7,5 (1%ige kolloidale Dispersion)“;
----------	--

c) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„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 0,5 mg/kg
Blei	höchstens 0,5 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,5 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,15 mg/kg“;

7. der Eintrag für „E 464 Hydroxypropylmethylcellulose“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	9004-65-3“;
-------------	-------------

b) die Spezifikation „Einecs“ erhält folgende Fassung:

„Einecs	618-389-6“;
---------	-------------

c) die Spezifikation „Merkmale“ erhält folgende Fassung:

„Merkmale	
Löslichkeit	quillt in Wasser (dabei bildet sich eine klare bis schillernde, zähflüssige kolloidale Dispersion); unlöslich in Ethanol
Gaschromatographie	Die Zusammensetzung ist durch Gaschromatografie festzustellen
pH-Wert	mindestens 5,0 und höchstens 8,0 (1%ige kolloidale Dispersion)“;

d) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 10 % (105 °C, 3 Stunden)
Sulfatasche	höchstens 1,5 % bei Produkten mit einer Viskosität von mindestens

	50 mPa s höchstens 3 % bei Produkten mit einer Viskosität unter 50 mPa s
Propylenchlorhydrine	höchstens 0,1 mg/kg
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg“;

8. der Eintrag für „E 465 Ethylmethylcellulose“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	9004-59-5. Ethylmethylcellulose wurde ebenfalls die CAS-Nummer 9004-69-7 zugewiesen.“
-------------	---

b) Die Spezifikation „Merkmale“ erhält folgende Fassung:

„Merkmale	
Löslichkeit	quillt in Wasser (dabei bildet sich eine klare bis schillernde, zähflüssige kolloidale Dispersion); löslich in Ethanol; nicht löslich in Ether
pH-Wert	mindestens 5,0 und höchstens 8,0 (1%ige kolloidale Dispersion);

c) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 15 % für die faserige Form und höchstens 10 % für die Pulverform (bei 105 °C, bis zur Gewichtskonstanz)
Sulfatasche	höchstens 0,6 %
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg“;

9. der Eintrag für „E 466 Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	9004-32-4“;
-------------	-------------

b) die Spezifikation „Einecs“ erhält folgende Fassung:

„Einecs	618-378-6“;
---------	-------------

c) die Spezifikation „Merkmale“ erhält folgende Fassung:

„Merkmale	
Löslichkeit	bildet mit Wasser eine zähflüssige kolloidale Dispersion; nicht löslich in Ethanol
Schaumtest	Eine 0,1%ige Dispersion der Probe kräftig schütteln. Es bildet sich keine Schaumschicht. (Auf diese Weise lässt sich Natrium-Carboxymethylcellulose von anderen Celluloseethern unterscheiden.)
Ausfällung	Zu 5 ml einer 0,5%igen Dispersion der Probe 5 ml einer 5%igen Kupfersulfat- oder Aluminiumsulfatlösung hinzufügen. Es bildet sich ein Niederschlag. (Auf diese Weise lässt sich Natrium-Carboxymethylcellulose von anderen Celluloseethern sowie von Gelatine, Johanniskernmehl und Traganth unterscheiden.)
Farbreaktion	0,5 g Natrium-Carboxymethylcellulose unter ständigem Rühren zu 50 ml Wasser hinzufügen, um eine gleichmäßige Dispersion zu erreichen. So lange weiterrühren, bis die Dispersion klar wird, dann die Dispersion für folgende Prüfung verwenden: 1 mg der Probe in einem kleinen Reagenzglas mit dem gleichen Volumen Wasser verdünnen und 5 Tropfen 1-Naphthol-Lösung hinzufügen. Das Reagenzglas neigen und entlang seiner Seite vorsichtig 2 ml Schwefelsäure einträufeln, sodass diese eine tiefere Schicht bildet. Die Grenzfläche färbt sich purpurrot
pH-Wert	mindestens 5,0 und höchstens 8,5 (1%ige kolloidale Dispersion)“;

d) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Substitutionsgrad	zwischen 0,2 und 1,5 Carboxymethylgruppen (-CH ₂ COOH) je Anhydroglucoseeinheit

Trocknungsverlust	höchstens 12 % (105 °C bis zur Gewichtskonstanz)
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg
Gesamtglycolat	höchstens 0,4 %, berechnet als Natriumglycolat, in der Trockenmasse
Natrium	höchstens 12,4 % in der Trockenmasse“;

10. der Eintrag für „E 468 vernetzte Carboxymethylcellulose, modifizierter Cellulosegummi“ wird wie folgt geändert:

a) Nach der „Definition“ wird folgende Spezifikation eingefügt:

„CAS-Nummer	74811-65-7“;
-------------	--------------

b) die Spezifikation „Einecs“ erhält folgende Fassung:

„Einecs	629-739-2“;
---------	-------------

c) die Spezifikation „pH-Wert“ erhält folgende Fassung:

„pH-Wert	mindestens 5,0 und höchstens 7,0 (1%ige Dispersion)“;
----------	---

d) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 3 Stunden)
Wasserlösliche Bestandteile	höchstens 10 %
Substitutionsgrad	mindestens 0,2 und höchstens 1,5 Carboxymethylgruppen je Anhydroglucoseeinheit
Natriumgehalt	höchstens 12,4 % in der Trockenmasse
Arsen	höchstens 0,2 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg

Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg“;

11. der Eintrag für „E 469 enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose, enzymatisch hydrolysiertes Cellulosegummi“ wird wie folgt geändert:

a) Die Spezifikation „Merkmale“ erhält folgende Fassung:

„Merkmale	
Löslichkeit	löslich in Wasser; unlöslich in Ethanol
Schaumtest	Eine 0,1%ige Dispersion der Probe kräftig schütteln. Es bildet sich keine Schaumschicht. Bei diesem Test unterscheidet sich hydrolysiertes oder nichthydrolysiertes Natriumcarboxymethyl von anderen Celluloseethern, Alginaten und Naturkautschuk
Ausfällung	Zu 5 ml einer 0,5%igen Dispersion der Probe füge man 5 ml 5%ige Kupfer- oder Aluminiumsulfatlösung hinzu. Es bildet sich ein Niederschlag. Bei diesem Test unterscheidet sich hydrolysiertes oder nichthydrolysiertes Natriumcarboxymethyl von anderen Celluloseethern, Gelatine, Carobin und Tragacanth
Farbreaktion	Unter Umrühren 0,5 g pulverförmige Probe zu 50 ml Wasser hinzufügen, um eine einheitliche Dispersion zu erhalten. Weiter umrühren, bis eine klare Dispersion entsteht. In einem kleinen Prüfkolben 1 ml der Dispersion mit 1 ml Wasser verdünnen. 5 Tropfen 1-Naphthol-Testlösung hinzufügen. Das Reagenzglas neigen und entlang seiner Seite vorsichtig 2 ml Schwefelsäure einträufeln, sodass diese eine tiefere Schicht bildet. Die Grenzfläche färbt sich purpurrot
Viskosität (60 % Feststoffe)	mindestens 2 500 kg m ⁻¹ s ⁻¹ (bei 25 °C) entsprechend einer durchschnittlichen Molmasse von 5 000 Da
pH-Wert	mindestens 6,0 und höchstens 8,5 (1%ige kolloidale Dispersion)“;

b) die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Reinheit	
Trocknungsverlust	höchstens 12 % (105 °C bis zur Gewichtskonstanz)
Substitutionsgrad	mindestens 0,2 und höchstens 1,5 Carboxymethylgruppen je Anhydroglucoseeinheit in der Trockenmasse
Natriumchlorid und Natriumglycolat	einzelnen oder zusammengenommen höchstens 0,5 %

Restenzymaktivität	Besteht den Test. Keine Änderung der Viskosität der Testdispersion, die die Hydrolyse der Natriumcarboxymethylcellulose anzeigt
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,1 mg/kg“.