

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2010/67/EU DER KOMMISSION

vom 20. Oktober 2010

### zur Änderung der Richtlinie 2008/84/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel

(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 Lebensmittelzusatzstoffe<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 30 Absatz 5,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2008/84/EG der Kommission vom 27. August 2008 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel<sup>(2)</sup> enthält die Reinheitskriterien für die in der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel genannten Zusatzstoffe<sup>(3)</sup>.

(2) Artikel 30 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sieht vor, dass die Spezifikationen der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Lebensmittelzusatzstoffe, einschließlich nach der Richtlinie 95/2/EG zugelassener Zusatzstoffe, nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen<sup>(4)</sup> bei der ersten Eintragung dieser Lebensmittelzusatzstoffe in die jeweiligen Anhänge gemäß dem in diesen Absätzen beschriebenen Verfahren festgelegt werden.

(3) Da die Listen noch nicht fertig gestellt sind und damit die gemäß Artikel 31 vorgenommenen Änderungen in den Anhängen der Richtlinie 95/2/EG wirksam und die auf diese Weise zugelassenen Zusatzstoffe in ihrer Verwendung sicher sind, sollte die Richtlinie 2008/84/EG geändert werden.

(4) Der Eintrag für Kohlendioxid (E 290) sollte bezüglich der „Öl“-Konzentration an die vom gemeinsamen Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) erarbeiteten Spezifikationen für den Codex Alimentarius und die Dokumente der Internationalen Normenorganisation (ISO) (z. B. ISO 6141) angepasst werden.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“) hat die Angaben zur Sicherheit von Extrakt aus Rosmarin bei der Verwendung als Antioxidationsmittel in Lebensmitteln bewertet. Extrakt aus Rosmarin wird aus *Rosmarinus officinalis* L. gewonnen und enthält mehrere Verbindungen, die eine antioxidative Wirkung entfalten (hauptsächlich Phenolsäuren, Flavonoide, Diterpenoide und Triterpene). Es wird als angemessen erachtet, Spezifikationen für den neuen Lebensmittelzusatzstoff Extrakt aus Rosmarin festzulegen, der gemäß der Richtlinie 95/2/EG zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen wird und die E-Nummer 392 erhält. Es sind einige Herstellungsverfahren beschrieben, die die Extraktion mit Lösungsmitteln (Ethanol, Aceton und Hexan) und mit überkritischem Kohlendioxid umfassen.

(6) Im Jahr 2003 bewertete der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss Sojabohnen-Polyose (E 426)<sup>(5)</sup>, die derzeit gemäß der Richtlinie 95/2/EG in der EU zugelassen ist. Jetzt wird eine neue Art von Sojabohnen-Polyose hergestellt, die allen in der Richtlinie 2008/84/EG festgelegten Spezifikationen für E 426 entspricht mit Ausnahme dessen, dass Ethanol bei dieser neuen Art der Sojabohnen-Polyose aus technischen Gründen als Fällungsmittel

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>(2)</sup> ABl. L 253 vom 20.9.2008, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(5)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on Soybean Hemicellulose vom 4. April 2003 (SCF/CS/ADD/EMU/185 Final).

zur Reinigung der Extraktlösung benötigt wird. Daher kann der fertige Zusatzstoff E 426, dessen Aussehen sich von einem sprühgetrockneten weißen Pulver unterscheidet, auch einige Ethanolreste enthalten, und zwar höchstens 2 %. Ethanol wurde mit der Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> als Extraktionslösungsmittel zugelassen, das unter Einhaltung der nach guter Herstellungspraxis üblichen Verfahren bei der Bearbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln, Lebensmittelbestandteilen oder Lebensmittelzutaten verwendet werden darf.

- (7) Die Behörde bewertete die Angaben zur Sicherheit von Cassiagummi als neuem Lebensmittelzusatzstoff (Gelier- und Verdickungsmittel) und gab am 26. September 2006 ihr Gutachten ab <sup>(2)</sup>. Die Behörde befand die Verwendung von Cassiagummi unter den angegebenen Bedingungen für unbedenklich. Es sollten daher Spezifikationen für diesen neuen Lebensmittelzusatzstoff festgelegt werden, der die E-Nummer 427 erhält.
- (8) Der Eintrag für Hydroxypropylcellulose (E 463) sollte dahingehend geändert werden, dass ein in den Spezifikationen enthaltener Fehler bezüglich des Gehalts korrigiert wird. Statt „Mindestens 80,5 % Hydroxypropoxyl-Gruppen“ sollte es heißen: „Höchstens 80,5 % Hydroxypropoxyl-Gruppen“. Die bestehenden Spezifikationen sollten daher aktualisiert werden.
- (9) Der Eintrag für Wasserstoff (E 949) sollte dahingehend korrigiert werden, dass die unter „Gehalt“ und „Reinheit“ angegebenen Konzentrationen miteinander vereinbar sind. Aus diesem Grund sollte die Stickstoffkonzentration korrigiert werden.
- (10) Die Behörde bewertete die Angaben zur Sicherheit des neuen Lebensmittelzusatzstoffs Polyvinylalkohol (PVA) zur Verwendung als Filmüberzugsmittel für Nahrungsergänzungsmittel und legte am 5. Dezember 2005 ihr Gutachten vor <sup>(3)</sup>. Die Behörde befand die Verwendung von PVA als Überzugsmittel für Nahrungsergänzungsmittel in Kapsel-, Tabletten- oder Drageeform für unbedenklich. Es sollten daher Spezifikationen für Polyvinylalkohol festgelegt werden, der die E-Nummer 1203 erhält und der gemäß der Richtlinie 95/2/EG als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen wird.
- (11) Die Behörde bewertete die Angaben zur Sicherheit von Polyethylenglykolartern (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350,

PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) als Filmüberzugsmittel zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln und legte am 28. November 2006 ihr Gutachten vor <sup>(4)</sup>. Die Behörde befand die Verwendung dieser Polyethylenglykolartern als Filmüberzugsmittel für Nahrungsergänzungsmittel in Kapsel-, Tabletten- oder Drageeform unter den beantragten Verwendungsbedingungen für unbedenklich. Den genannten Polyethylenglykolartern wurde eine E-Nummer zugewiesen, und zwar 1521. Es sollten daher Spezifikationen für diese sechs Polyethylenglykolartern festgelegt werden, und sie sollten unter einem Eintrag zusammengefasst werden. Daher müssen die in der Richtlinie 2008/84/EG für Polyethylenglykol 6000 bereits festgelegten Spezifikationen aktualisiert werden.

- (12) Die EFSA bewertete die Sicherheit einer Enzymzubereitung auf der Basis von aus Blutplasma von Rindern und/oder Schweinen isoliertem Thrombin und Fibrinogen als Lebensmittelzusatzstoff zur Rekonstitution von Lebensmitteln und gelangte in ihrem Gutachten vom 26. April 2005 zu dem Schluss, dass eine solche Verwendung der Enzymzubereitung bei Herstellung gemäß dem im Gutachten beschriebenen Verfahren unbedenklich ist <sup>(5)</sup>. Das Europäische Parlament vertrat jedoch in seiner Entschließung vom 19. Mai 2010 zu dem Entwurf einer Richtlinie der Kommission zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel die Ansicht, dass die Aufnahme dieser Enzymzubereitung in Anhang IV der Richtlinie 95/2/EG als Lebensmittelzusatzstoff zur Rekonstitution von Lebensmitteln mit Ziel und Inhalt der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 unvereinbar ist, da diese Zubereitung nicht die allgemeinen Kriterien des Artikels 6 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erfüllt, insbesondere die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c genannten.
- (13) Es müssen die Spezifikationen und Analysemethoden für Zusatzstoffe berücksichtigt werden, die vom JECFA für den Codex Alimentarius erarbeitet wurden. Insbesondere sind gegebenenfalls die Reinheitskriterien anzupassen, damit sie den Grenzwerten für bestimmte Schwermetalle Rechnung tragen.
- (14) Die Richtlinie 2008/84/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

<sup>(1)</sup> ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3.

<sup>(2)</sup> Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of cassia gum as a food additive. *The EFSA Journal* (2006) 389, 1-16.

<sup>(3)</sup> Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyvinyl alcohol as a coating agent for food supplement, *The EFSA Journal* (2005) 294, S. 1.

<sup>(4)</sup> Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyethylene glycol (PEG) as a film coating agent for use in food supplement products, *The EFSA Journal* (2006) 414, S. 1.

<sup>(5)</sup> Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, auf Ersuchen der Kommission bezüglich der Verwendung eines Enzympräparats auf der Basis von aus Rindern und/oder Schweinen gewonnenem Thrombin-Fibrinogen als Lebensmittelzusatzstoff zur Rekonstitution von Lebensmitteln, *The EFSA Journal* (2005) 214, S. 1.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Richtlinie 2008/84/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 31. März 2011 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*

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

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Oktober 2010

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

## ANHANG

Anhang I der Richtlinie 2008/84/EG wird wie folgt geändert:

1. Im Abschnitt „E 290 KOHLENDIOXID“ erhält der Unterabschnitt „Öl“ folgende Fassung:

„Öl	Höchstens 5 mg/kg“.
-----	---------------------

2. Nach dem Abschnitt über den Zusatzstoff E 385 wird folgender Abschnitt über Extrakt aus Rosmarin (E 392) eingefügt:

**„E 392 EXTRAKT AUS ROSMARIN**

ALLGEMEINE SPEZIFIKATION

<b>Synonym</b>	Extrakt aus Rosmarinblatt (Antioxidationsmittel)
<b>Definition</b>	Extrakt aus Rosmarin enthält mehrere Bestandteile, die nachweislich eine antioxidative Wirkung entfalten. Diese Bestandteile gehören hauptsächlich der Klasse der Phenolsäuren, der Flavonoide und der Diterpenoide an. Neben diesen antioxidativen Verbindungen kann der Extrakt auch Triterpene und mit organischen Lösungsmitteln extrahierbares Material enthalten, das nachfolgend definiert ist
EINECS	283-291-9
Chemische Bezeichnung	Rosmarinextrakt ( <i>Rosmarinus officinalis</i> )
<b>Beschreibung</b>	Das Antioxidationsmittel Extrakt aus Rosmarin wird aus den Blättern von <i>Rosmarinus officinalis</i> durch Extraktion mithilfe eines für Lebensmittel zugelassenen Lösungsmittelsystems hergestellt. Der Extrakt kann anschließend desodoriert und entfärbt werden. Er kann standardisiert werden
<b>Merkmale</b>	
Antioxidative Referenzverbindungen: phenolische Diterpene	Carnosolsäure (C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> ) und Carnosol (C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> O <sub>4</sub> ) (zusammen mindestens 90 % des Gesamtgehalts an phenolischen Diterpenen)
Wichtigste flüchtige Stoffe	Borneol, Bornylacetat, Campher, 1,8-Cineol, Verbenon
Dichte	> 0,25 g/ml
Löslichkeit	Wasserunlöslich
<b>Reinheit</b>	
Trocknungsverlust	< 5 %
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Blei	Höchstens 2 mg/kg

1. Extrakt aus Rosmarin, hergestellt aus getrockneten Rosmarinblättern durch Acetonextraktion

<b>Beschreibung</b>	Extrakt aus Rosmarin wird hergestellt aus getrockneten Rosmarinblättern durch Acetonextraktion, Filtration, Reinigung und Verdampfung des Lösungsmittels mit anschließendem Trocknen und Sieben, damit ein feines Pulver oder eine Flüssigkeit entsteht
---------------------	---

**Merkmale**

Gehalt an antioxidativen Referenzverbindungen	≥ 10 % w/w, ausgedrückt als Gesamtgehalt an Carnosolsäure und Carnosol
Verhältnis antioxidative/flüchtige Bestandteile	Gesamtgehalt in % w/w an Carnosolsäure und Carnosol ≥ 15 (% w/w der wichtigsten flüchtigen Stoffe)* (* als Anteil des Gesamtgehalts an flüchtigen Stoffen im Extrakt, gemessen mittels Gaschromatographie — massenspektrometrischer Detektion (GC-MSD'))
Lösungsmittelreste	Aceton: Höchstens 500 mg/kg

2. *Extrakt aus Rosmarin, hergestellt aus getrockneten Rosmarinblättern durch Extraktion mit überkritischem Kohlendioxid*

Extrakt aus Rosmarin, der durch Extraktion mit überkritischem Kohlendioxid und einer geringen Menge Ethanol als Schleppmittel aus getrockneten Rosmarinblättern hergestellt wird.

**Merkmale**

Gehalt an antioxidativen Referenzverbindungen	≥ 13 % w/w, ausgedrückt als Gesamtgehalt an Carnosolsäure und Carnosol
Verhältnis antioxidative/flüchtige Bestandteile	Gesamtgehalt in % w/w an Carnosolsäure und Carnosol ≥ 15 (% w/w der wichtigsten flüchtigen Stoffe)* (* als Anteil des Gesamtgehalts an flüchtigen Stoffen im Extrakt, gemessen mittels Gaschromatographie — massenspektrometrischer Detektion (GC-MSD'))
Lösungsmittelreste	Ethanol: höchstens 2 %

3. *Extrakt aus Rosmarin, hergestellt aus einem desodorierten ethanolschen Extrakt aus Rosmarin*

Extrakt aus Rosmarin, der aus einem desodorierten ethanolschen Extrakt aus Rosmarin hergestellt wird. Der Extrakt kann weiter gereinigt werden, beispielsweise durch Behandlung mit Aktivkohle und/oder durch Molekulardestillation. Er kann in geeigneten und zugelassenen Trägern suspendiert oder sprühgetrocknet werden.

**Merkmale**

Gehalt an antioxidativen Referenzverbindungen	≥ 5 % w/w, ausgedrückt als Gesamtgehalt an Carnosolsäure und Carnosol
Verhältnis antioxidative/flüchtige Bestandteile	Gesamtgehalt in % w/w an Carnosolsäure und Carnosol ≥ 15 (% w/w der wichtigsten flüchtigen Stoffe)* (* als Anteil des Gesamtgehalts an flüchtigen Stoffen im Extrakt, gemessen mittels Gaschromatographie — massenspektrometrischer Detektion (GC-MSD'))
Lösungsmittelreste	Ethanol: höchstens 500 mg/kg

4. *Extrakt aus Rosmarin, entfärbt und desodoriert, gewonnen durch eine zweistufige Extraktion mit Hexan und Ethanol*

Extrakt aus Rosmarin, der aus einem desodorierten ethanolschen Extrakt aus Rosmarin hergestellt wird, der einer Hexanextraktion unterzogen wurde. Der Extrakt kann weiter gereinigt werden, beispielsweise durch Behandlung mit Aktivkohle und/oder durch Molekulardestillation. Er kann in geeigneten und zugelassenen Trägern suspendiert oder sprühgetrocknet werden.

**Merkmale**

Gehalt an antioxidativen Referenzverbindungen	≥ 5 % w/w, ausgedrückt als Gesamtgehalt an Carnosolsäure und Carnosol
---	---

Verhältnis antioxidative/flüchtige Bestandteile	Gesamtgehalt in % w/w an Carnosolsäure und Carnosol ≥ 15 (% w/w der wichtigsten flüchtigen Stoffe)* (* als Anteil des Gesamtgehalts an flüchtigen Stoffen im Extrakt, gemessen mittels Gaschromatographie — massenspektrometrischer Detektion (GC-MSD))
Lösungsmittelreste	Hexan: höchstens 25 mg/kg Ethanol: höchstens 500 mg/kg

3. Im Abschnitt über „E 426 Sojabohnen-Polyose“

a) erhalten die Einträge zu „Definition“ und „Beschreibung“ folgende Fassung:

<b>„Definition“</b>	Sojabohnen-Polyose ist ein raffiniertes wasserlösliches Polysaccharid, das mit heißem Wasser aus natürlichen Sojabohnenfasern extrahiert wird. Es darf kein anderes organisches Fällungsmittel als Ethanol verwendet werden
<b>Beschreibung</b>	Frei fließendes weißes oder gelbliches Pulver“

b) im Eintrag zu „Reinheit“ wird folgender Untereintrag hinzugefügt:

„Ethanol	Höchstens 2 %“.
----------	-----------------

4. Nach dem Abschnitt über den Zusatzstoff E 426 wird folgender Abschnitt über Cassiagummi (E 427) eingefügt:

**„E 427 CASSIAGUMMI**

<b>Synonyme</b>	
<b>Definition</b>	Cassiagummi ist das gemahlene gereinigte Endosperm der Samen von <i>Cassia tora</i> und <i>Cassia obtusifoli</i> ( <i>Leguminosae</i> ) mit weniger als 0,05 % <i>Cassia occidentalis</i> . Es besteht hauptsächlich aus Polysacchariden mit hohem Molekulargewicht, hauptsächlich zusammengesetzt aus einer linearen Kette aus 1,4-β-D-Mannopyranose-Einheiten verknüpft mit 1,6-α-D-Galactopyranose-Einheiten. Das Verhältnis von Mannose zu Galactose beträgt ca. 5:1
Gehalt	Bei der Herstellung werden die Samen durch thermomechanische Behandlung entspelzt und entkeimt; anschließend wird das Endosperm gemahlen und gesiebt. Das gemahlene Endosperm wird durch Isopropanol-extraktion weiter gereinigt
<b>Beschreibung</b>	Mindestens 75 % Galactomannan
<b>Merkmale</b>	Blassgelbes bis weißliches geruchloses Pulver
Löslichkeit	Unlöslich in Ethanol; dispergiert gut in kaltem Wasser, wobei sich eine kolloidale Lösung bildet
Gelbildung mit Borat	Zu einer wässrigen Dispersion der Probe so viel Natriumborat Testlösung (TS) hinzugeben, dass der pH-Wert auf über 9 ansteigt; es bildet sich ein Gel

Gelbildung mit Xanthan	1,5 g der Probe und 1,5 g Xanthan abwiegen und beides vermischen. Diese Mischung (unter schnellem Rühren) in einem 400-ml-Becher in 300 ml Wasser mit einer Temperatur von 80 °C einrühren. Rühren, bis die Mischung sich aufgelöst hat, und nach dem Auflösen noch 30 Minuteniterrühren (die Temperatur während des Rührvorgangs auf über 60 °C halten). Das Rühren einstellen und die Mischung mindestens 2 Std. bei Raumtemperatur abkühlen lassen  Nachdem die Temperatur auf 40 °C abgefallen ist, bildet sich ein festes viskoelastisches Gel; kein solches Gel bildet sich in einer auf ähnliche Weise zubereiteten 1%igen Testlösung aus Cassiagummi bzw. Xanthan allein
Viskosität	Weniger als 500 mPa·s (25 °C, 2 Std., 1 %ige Lösung), entsprechend einem durchschnittlichen Molekulargewicht von 200 000–300 000 D
<b>Reinheit</b>	
Säureunlösliche Bestandteile	Höchstens 2,0 %
pH-Wert	5,5–8 (1 %ige wässrige Lösung)
Rohfett	Höchstens 1 %
Proteine	Höchstens 7 %
Asche insgesamt	Höchstens 1,2 %
Trocknungsverlust	Höchstens 12 % (5 Std., 105 °C)
Anthrachinone insgesamt	Höchstens 0,5 mg/kg (Nachweisgrenze)
Lösungsmittelrückstände	Höchstens 750 mg/kg Isopropylalkohol
Blei	Höchstens 1 mg/kg
<b>Mikrobiologische Kriterien</b>	
Gesamtkeimzahl	Höchstens 5 000 koloniebildende Einheiten pro Gramm
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 100 koloniebildende Einheiten pro Gramm
<i>Salmonella</i> spp.	Keine in 25 g
<i>E. coli</i>	Keine in 1 g“.

5. Im Abschnitt „E 463 Hydroxypropylcellulose“ enthält der Eintrag zu „Gehalt“ folgende Fassung:

„Gehalt	Höchstens 80,5 % Hydroxypropoxyl-Gruppen (-OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ), was höchstens 4,6 Hydroxypropyl-Gruppen pro Anhydroglucoseeinheit, bezogen auf die Trockensubstanz, entspricht“.
---------	---

6. Im Abschnitt „E 949 Wasserstoff“ erhält im Eintrag zu „Reinheit“ der Untereintrag „Stickstoff“ folgende Fassung:

„Stickstoff	Höchstens 0,07 % v/v“.
-------------	------------------------

7. Nach dem Abschnitt über den Zusatzstoff E 1201 wird folgender Abschnitt eingefügt:

**„E 1203 POLYVINYLALKOHOL**

<b>Synonyme</b>	Vinylalkoholpolymer, PVOH
<b>Definition</b>	Polyvinylalkohol ist ein synthetisches Harz, hergestellt durch die Polymerisation von Vinylacetat mit anschließender Teilhydrolyse des Esters in Gegenwart eines alkalischen Katalysators. Die physikalischen Eigenschaften des Erzeugnisses hängen vom Polymerisations- und Hydrolysegrad ab
Chemische Bezeichnung	Ethenol-Homopolymer
Chemische Formel	$(C_2H_3OR)_n$ , wobei R = H oder $COCH_3$
<b>Beschreibung</b>	Geruchloses, geschmackloses, durchscheinendes weißes oder cremefarbenes körniges Pulver
<b>Merkmale</b>	
Löslichkeit	Wasserlöslich; mäßig löslich in Ethanol
Ausfällungsreaktion	0,25 g der Probe unter Erwärmen in 5 ml Wasser auflösen und die Lösung auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Durch Hinzugeben von 10 ml Ethanol zu dieser Lösung entsteht ein weißer, trüber oder flockiger Niederschlag
Farbreaktion	0,01 g der Probe unter Erwärmen in 100 ml Wasser auflösen und die Lösung auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Durch Hinzugeben eines Tropfens Iod-Testlösung (TS) und einiger Tropfen Borsäurelösung zu 5 ml Lösung entsteht eine blaue Farbe  0,5 g der Probe unter Erwärmen in 10 ml Wasser auflösen und die Lösung auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Durch Hinzugeben eines Tropfens Iod-TS zu 5 ml Lösung entsteht eine dunkelrote bis blaue Farbe
Viskosität	4,8–5,8 mPa·s (4 %ige Lösung bei 20 °C), entsprechend einem durchschnittlichen Molekulargewicht von 26 000–30 000 D
<b>Reinheit</b>	
Wasserunlösliche Bestandteile	Höchstens 0,1 %
Esterzahl	Zwischen 125 und 153 mg KOH/g
Hydrolysegrad	86,5 bis 89,0 %
Säurewert	Höchstens 3,0
Lösungsmittelrückstände	Höchstens 1,0 % Methanol und 1,0 % Methylacetat
pH-Wert	5,0–6,5 (4 %ige Lösung)
Trocknungsverlust	Höchstens 5,0 % (105 °C, 3 Std.)
Glührückstand	Höchstens 1,0 %
Blei	Höchstens 2,0 mg/kg“.



8. Der Abschnitt über „Polyethylenglykol 6000“ erhält folgende Fassung:

**„E 1521 POLYETHYLENGLYKOLE**

<b>Synonyme</b>	PEG, Macrogol, Polyethylenoxid
<b>Definition</b>	Additionspolymere aus Ethylenoxid und Wasser, üblicherweise mit einer Kennzahl ausgewiesen, die grob dem Molekulargewicht entspricht
Chemische Bezeichnung	alpha-Hydro-omega-Hydroxypoly(oxy-1,2-Ethandiol)
Chemische Formel	$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$
Durchschnittliches Molekulargewicht	380–9 000 D
Gehalt	PEG 400: mindestens 95 % und höchstens 105 % PEG 3000: mindestens 90 % und höchstens 110 % PEG 3350: mindestens 90 % und höchstens 110 % PEG 4000: mindestens 90 % und höchstens 110 % PEG 6000: mindestens 90 % und höchstens 110 % PEG 8000: mindestens 87,5 % und höchstens 112,5 %
<b>Beschreibung</b>	PEG 400 ist eine klare, viskose, farblose oder fast farblose hygroskopische Flüssigkeit  PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 und PEG 8000 sind weiße oder nahezu weiße Feststoffe von wachsartigem oder paraffinähnlichem Aussehen
<b>Merkmale</b>	
Schmelzpunkt	PEG 400: 4-8 °C PEG 3000: 50-56 °C PEG 3350: 53-57 °C PEG 4000: 53-59 °C PEG 6000: 55–61 °C PEG 8000: 55–62 °C
Viskosität	PEG 400: 105–130 mPa·s bei 20 °C PEG 3000: 75–100 mPa·s bei 20 °C PEG 3350: 83–120 mPa·s bei 20 °C PEG 4000: 110–170 mPa·s bei 20 °C PEG 6000: 200–270 mPa·s bei 20 °C PEG 8000: 260–510 mPa·s bei 20 °C  Bei Polyethylenglykolen mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von über 400 wird die Viskosität anhand einer 50%igen (m/m-) Lösung aus dem betreffenden Wirkstoff und Wasser bestimmt

Löslichkeit	<p>PEG 400 ist mit Wasser mischbar, gut löslich in Aceton, Alkohol und Methylenchlorid, praktisch unlöslich in Fett- und Mineralölen.</p> <p>PEG 3000 und PEG 3350: gut löslich in Wasser und Methylenchlorid, schwer löslich in Alkohol, praktisch unlöslich in Fett- und Mineralölen</p> <p>PEG 4000, PEG 6000 und PEG 8000: gut löslich in Wasser und Methylenchlorid, praktisch unlöslich in Alkohol sowie Fett- und Mineralölen</p>
<b>Reinheit</b>	
Acidität oder Alkalität	5,0 g in 50 ml kohlendioxidfreiem Wasser auflösen und 0,15 ml Bromthymolblaulösung zugeben. Die Lösung hat eine gelbe oder grüne Färbung. Um die Farbe des Indikators auf blau umschlagen zu lassen, genügt 0,1 ml Natriumhydroxid 0,1 M
Hydroxylzahl	<p>PEG 400: 264-300</p> <p>PEG 3000: 34-42</p> <p>PEG 3350: 30-38</p> <p>PEG 4000: 25-32</p> <p>PEG 6000: 16-22</p> <p>PEG 8000: 12-16</p>
Sulfatasche	Höchstens 0,2 %
1,4-Dioxan	Höchstens 10 mg/kg
Ethylenoxid	Höchstens 0,2 mg/kg
Ethylenglykol und Diethylenglykol	Einzelnen oder zusammen insgesamt höchstens 0,25 % w/w
Blei	Höchstens 1 mg/kg“.

---