

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/666**z dnia 4 kwietnia 2025 r.**

zmieniające załącznik II i załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla celulozy (E 460), metylcelulozy (E 461), etylcelulozy (E 462), hydroksypropylcelulozy (E 463), hydroksypropylometylocelulozy (E 464), etylometylocelulozy (E 465), soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466), soli sodowej karboksymetylocelulozy usieciowanej, gumy celulozowej usieciowanej (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowanej karboksymetylocelulozy (E 469)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania. W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności, obejmujący nośniki, dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych, oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Unijny wykaz dodatków do żywności może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (4) Celuloza (E 460), metylceluloza (E 461), etylceluloza (E 462), hydroksypropylceluloza (E 463), hydroksypropylometyloceluloza (E 464), etylometyloceluloza (E 465), sól sodowa karboksymetylocelulozy, guma celulozowa (E 466), sól sodowa karboksymetylocelulozy usieciowana, guma celulozowa usieciowana (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowana karboksymetyloceluloza (E 469) są dodatkami do żywności dopuszczonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.
- (5) W dniu 16 stycznia 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny celuloz: E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 i E 469 jako dodatków do żywności ⁽⁴⁾. W odniesieniu do stosowania soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) w „Dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i specjalnych preparatach dla niemowląt” (kategoria żywności 13.1.5.1) oraz „Dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE dla niemowląt

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27>.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018;16(1):5047.

i małych dzieci” (kategoria żywności 13.1.5.2) Urząd stwierdził, że dostępne dane nie pozwalają na odpowiednią ocenę bezpieczeństwa stosowania w żywności należącej do tych kategorii żywności. W odniesieniu do innych zastosowań soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) oraz zastosowań innych dodatków do żywności poddanych ponownej ocenie Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby ustalania wartości liczbowej dopuszczalnego dziennego spożycia i że nie ma obaw co do bezpieczeństwa zgłoszonych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd zalecił jednak zmianę maksymalnych limitów pierwiastków toksycznych (arsenu, ołowiu, rtęci i kadmu) w specyfikacjach określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 dla tych dodatków do żywności, aby zagwarantować, że nie będą one znaczącym źródłem narażenia na wspomniane pierwiastki toksyczne za pośrednictwem żywności.

- (6) W dniu 18 lipca 2018 r. Urząd ogłosił publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych i toksykologicznych dotyczących soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) do stosowania jako dodatek do żywności w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności, w tym niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni, w celu zgromadzenia danych niezbędnych do realizacji jego zaleceń dotyczących tego dodatku do żywności. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane.
- (7) W dniu 9 grudnia 2022 r. Urząd wydał „opinię naukową dotyczącą ponownej oceny soli sodowej karboksymetylocelulozy (E 466) jako dodatku do żywności w żywności przeznaczonej dla niemowląt w wieku poniżej 16 tygodni oraz działań następczych po ponownej ocenie jako dodatku do żywności do stosowania w żywności przeznaczonej dla wszystkich grup ludności”⁽⁵⁾. Ze względu na utrzymujący się brak danych Urząd nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa stosowania soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) w kategoriach żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2. Urząd zalecił jednak obniżenie maksymalnych limitów pierwiastków toksycznych w tym dodatku do żywności i zmianę – w specyfikacjach określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 – słowa „roztwór” na „dyspersja”, biorąc pod uwagę, że hydrokoloidy tworzą w wodzie dyspersje koloidalne, a nie rzeczywiste roztwory.
- (8) W dniu 16 kwietnia 2024 r. Urząd wyjaśnił, że to ostatnie zalecenie ma również zastosowanie do innych hydrokoloidowych dodatków do żywności, takich jak: celuloza mikrokrystaliczna (E 460 (i)), celuloza sproszkowana (E 460 (ii)), metyloceluloza (E 461), etyloceluloza (E 462), hydroksypropyloceluloza (E 463), hydroksypropylometyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) (E 463a), hydroksypropylometyloceluloza (E 464), etylometyloceluloza (E 465), sól sodowa karboksymetylocelulozy usieciowana, guma celulozowa usieciowana (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowana karboksymetyloceluloza (E 469)⁽⁶⁾.
- (9) W dniu 29 sierpnia 2023 r. Komisja ogłosiła publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych dotyczących dozwolonych dodatków do żywności: celuloza mikrokrystaliczna (E 460(i)), celuloza sproszkowana (E 460(ii)), metyloceluloza (E 461), etyloceluloza (E 462), hydroksypropyloceluloza (E 463), hydroksypropylometyloceluloza (E 464), etylometyloceluloza (E 465), karboksymetyloceluloza usieciowana (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowana karboksymetyloceluloza (E 469), zwracając się o dane dotyczące pierwiastków toksycznych. W odpowiedzi na zaproszenie podmioty gospodarcze dostarczyły dane dotyczące pierwiastków toksycznych.
- (10) Biorąc pod uwagę ponowną ocenę dokonaną przez Urząd, należy cofnąć zezwolenie na stosowanie soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) w kategoriach żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz usunąć ją z części 5 sekcja B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, w której określono dodatki do żywności dodawane do składników odżywczych przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych dla niemowląt i małych dzieci, wymienionych w części E pkt 13.1 załącznika II do tego rozporządzenia. Należy również zmienić specyfikacje dla celulozy (E 460), metylocelulozy (E 461), etylocelulozy (E 462), hydroksypropylocelulozy (E 463), hydroksypropylometylocelulozy (E 464), etylometylocelulozy (E 465), soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466), soli sodowej karboksymetylocelulozy usieciowanej, gumy celulozowej usieciowanej (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowanej karboksymetylocelulozy (E 469), zawarte w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012. W celu zapewnienia, by dodatki do żywności nie były istotnym źródłem narażenia na pierwiastki toksyczne w żywności, w szczególności należy obniżyć ich obecne maksymalne limity, przy jednoczesnym uwzględnieniu poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk produkcyjnych. Ponadto słowo „roztwór” należy zastąpić słowem „dyspersja”.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022;20(12):7665.

⁽⁶⁾ Protokół z 63. posiedzenia grupy roboczej ds. specyfikacji dla dodatków do żywności. Dostępny pod adresem: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf>.

- (12) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z obecnością pierwiastków toksycznych nieprzekraczających obecnie obowiązujących limitów w dodatkach do żywności: celuloza (E 460), metyloceluloza (E 461), etyloceluloza (E 462), hydroksypropyloceluloza (E 463), hydroksypropylometyloceluloza (E 464), etylometyloceluloza (E 465), sól sodowa karboksymetylocelulozy, guma celulozowa (E 466), sól sodowa karboksymetylocelulozy usieciowana, guma celulozowa usieciowana (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowana karboksymetyloceluloza (E 469) oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, dostosowanie się do nowych, bardziej rygorystycznych specyfikacji określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy odroczyć stosowanie nowych specyfikacji oraz przewidzieć okres przejściowy na stosowanie dodatków wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (13) Z tych samych powodów należy przewidzieć okres przejściowy dla żywności zawierającej celulozę (E 460), metylocelulozę (E 461), etylocelulozę (E 462), hydroksypropylocelulozę (E 463), hydroksypropylometylocelulozę (E 464), etylometylocelulozę (E 465), sól sodową karboksymetylocelulozy, gumę celulozową (E 466), sól sodową karboksymetylocelulozy usieciowaną, gumę celulozową usieciowaną (E 468) i enzymatycznie zhydrolizowaną karboksymetylocelulozę (E 469), wprowadzonej zgodnie z prawem do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (14) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego ze stosowaniem soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) do zastosowań w żywności innej niż należąca do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz w preparatach składników odżywczych, które mają być stosowane w „Dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE dla niemowląt i małych dzieci”, oraz w celu umożliwienia podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, znalezienia alternatyw dla soli sodowej karboksymetylocelulozy, gumy celulozowej (E 466) w tych kategoriach żywności i preparatach składników odżywczych, należy odroczyć stosowanie nowych warunków stosowania i przewidzieć okres przejściowy dla produktów wprowadzonych do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Biorąc pod uwagę różne działania niezbędne w celu zmiany składu produktów w odniesieniu do żywności należącej do kategorii żywności 13.1.5.1 i 13.1.5.2 oraz w celu zapewnienia dostępności żywności należącej do tych kategorii żywności, która jest specjalnie formułowana dla pacjentów ze zdiagnozowanym wrodzonym zaburzeniem metabolizmu, którzy wykorzystują tę żywność jako istotne źródło składników odżywczych w celu zaspokojenia swoich potrzeb żywieniowych, okres odroczenia stosowania powinien być wystarczająco długi.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany określone w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

1. Dodatki do żywności: celuloza (E 460), metylceluloza (E 461), etylceluloza (E 462), hydroksypropylceluloza (E 463), hydroksypropylometylceluloza (E 464), etylometylceluloza (E 465), sól sodowa karboksymetylcelulozy, guma celulozowa (E 466), sól sodowa karboksymetylcelulozy usieciowana, guma celulozowa usieciowana (E 468) oraz enzymatycznie zhydrolizowana karboksymetylceluloza (E 469), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 27 października 2025 r., można dodawać do żywności zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 do czasu wyczerpania zapasów.
2. Żywność zawierającą celulozę (E 460), metylcelulozę (E 461), etylcelulozę (E 462), hydroksypropylcelulozę (E 463), hydroksypropylometylcelulozę (E 464), etylometylcelulozę (E 465), sól sodową karboksymetylcelulozy, gumę celulozową (E 466), sól sodową karboksymetylcelulozy usieciowaną, gumę celulozową usieciowaną (E 468) oraz enzymatycznie zhydrolizowaną karboksymetylcelulozę (E 469), która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 27 października 2025 r., można wprowadzać do obrotu do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
3. Żywność należąca do kategorii żywności 13.1.5.1 „Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i specjalne preparaty dla niemowląt” i 13.1.5.2 „Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE dla niemowląt i małych dzieci” i zawierającą sól sodową karboksymetylcelulozy, gumę celulozową (E 466) zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 27 kwietnia 2027 r., można nadal wprowadzać do obrotu do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 i 2 stosuje się od dnia 27 kwietnia 2027 r. Art. 3 stosuje się od dnia 27 października 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kategorii 13.1.5.1 (Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i specjalne preparaty dla niemowląt) skreśla się pozycję dotyczącą dodatku do żywności E 466 (Sól sodowa karboksymetylocelulozy, guma celulozowa);
- 2) w kategorii 13.1.5.2 (Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE dla niemowląt i małych dzieci) skreśla się pozycję dotyczącą dodatku do żywności E 466 (Sól sodowa karboksymetylocelulozy, guma celulozowa).

ZAŁĄCZNIK II

W części 5 sekcja B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 skreśla się pozycję dotyczącą dodatku do żywności E 466 (Sól sodowa karboksymetylocelulozy, guma celulozowa).

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pozycji „E 460 (i) Celuloza mikrokrystaliczna, żel celulozowy” wprowadza się następujące zmiany:

- a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	9004-34-6”
---------	------------

- b) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 7 % (105 °C, 3 godz.)
Substancje rozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 0,24 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,5 % (800 ± 25 °C)
Skrobia	Niewykrywalna Do 20 ml dyspersji otrzymanej w badaniu identyfikacji – test zawiesinowy dodać kilka kropli roztworu jodu i wymieszać. Nie powinno powstać purpurowe, przechodzące w niebieskie, ani niebieskie zabarwienie.
Grupy karboksylowe	Nie więcej niż 1 %
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg”

- 2) w pozycji „E 460 (ii) Celuloza sproszkowana” wprowadza się następujące zmiany:

- a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	9004-34-6”
---------	------------

- b) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 7 % (105 °C, 3 godz.)
Substancje rozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 1,0 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,3 % (800 ± 25 °C)
Skrobia	Niewykrywalna Do 20 ml dyspersji otrzymanej w badaniu identyfikacji – test zawiesinowy dodać kilka kropli roztworu jodu i wymieszać. Nie powinno powstać purpurowe, przechodzące w niebieskie, ani niebieskie zabarwienie.
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,3 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg”

3) w pozycji „E 461 Metyloceluloza” wprowadza się następujące zmiany:

a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	9004-67-5”
---------	------------

b) specyfikacja „Numer wg EINECS” otrzymuje brzmienie:

„Numer wg EINECS	618-391-7”
------------------	------------

c) specyfikacja „Identyfikacja” otrzymuje brzmienie:

„Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Pęcznieje w wodzie, tworząc przejrzystą do opalizującej, lepką dyspersję koloidalną. Nierozpuszczalny w etanolu, eterze i chloroformie Rozpuszczalny w lodowatym kwasie octowym
pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 8,0 (1 % dyspersja koloidalna)”

d) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 10 % (105 °C, 3 godz.)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 1,5 % (800 ± 25 °C)
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg”

4) w pozycji „E 462 Etyloceluloza” wprowadza się następujące zmiany:

a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	9004-57-3”
---------	------------

b) specyfikacja „Numer wg EINECS” otrzymuje brzmienie:

„Numer wg EINECS	618-384-9”
------------------	------------

c) specyfikacja „pH” otrzymuje brzmienie:

„pH	Obojętne (1 % dyspersja koloidalna)”
-----	--------------------------------------

d) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 3 % (105 °C, 2 godz.)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,4 %
Arsen	Nie więcej niż 0,5 mg/kg

Ołów	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,5 mg/kg

5) w pozycji „E 463 Hydroksypropyloceluloza” wprowadza się następujące zmiany:

a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	9004-64-2”
---------	------------

b) specyfikacja „Numer wg EINECS” otrzymuje brzmienie:

„Numer wg EINECS	618-388-0”
------------------	------------

c) specyfikacja „Identyfikacja” otrzymuje brzmienie:

„Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Pęcznieje w wodzie, tworząc przejrzystą do opalizującej, lepką dyspersję koloidalną. Rozpuszczalny w etanolu. Nierozpuszczalny w eterze
Chromatografia gazowa	Oznaczyć podstawniki metodą chromatografii gazowej
pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 8,0 (1 % dyspersja koloidalna)”

d) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 10 % (105 °C, 3 godz.)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,5 % oznaczone w temperaturze 800 ± 25 °C
Chlorohydryny propylenu	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,5 mg/kg

6) w pozycji „E 463a Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC)” wprowadza się następujące zmiany:

a) specyfikacja „Numer EINECS” otrzymuje brzmienie:

„Numer wg EINECS	618-388-0”
------------------	------------

b) specyfikacja „pH” otrzymuje brzmienie:

„pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 7,5 (1 % dyspersja koloidalna)”
-----	--

- c) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 5,0 % (105 °C, 1 godz.)
Pozostałości po prażeniu	Nie więcej niż 0,8 % oznaczone w temperaturze 800 °C ± 25 °C
Chlorohydryny propylenu	Nie więcej niż 0,1 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC/MS))
Arsen	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,15 mg/kg”

- 7) w pozycji „E 464 Hydroksypropylometyloceluloza” wprowadza się następujące zmiany:

- a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	9004-65-3”
---------	------------

- b) specyfikacja „Numer wg EINECS” otrzymuje brzmienie:

„Numer wg EINECS	618-389-6”
------------------	------------

- c) specyfikacja „Identyfikacja” otrzymuje brzmienie:

„Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Pęcznieje w wodzie, tworząc przejrzystą do opalizującej, lepłą dyspersję koloidalną. Nierozpuszczalny w etanolu
Chromatografia gazowa	Oznaczyć podstawniki metodą chromatografii gazowej
pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 8,0 (1 % dyspersja koloidalna)”

- d) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 10 % (105 °C, 3 godz.)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 1,5 % dla produktów o lepkości 50 mPa.s lub większej Nie więcej niż 3 % dla produktów o lepkości mniejszej niż 50 mPa.s
Chlorohydryny propylenu	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg”

8) w pozycji „E 465 Etylometryloceluloza” wprowadza się następujące zmiany:

a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	9004-59-5. Etylometrylocelulozie przypisano również numer CAS 9004-69-7”
---------	--

b) specyfikacja „Identyfikacja” otrzymuje brzmienie:

„Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Pęcznieje w wodzie, tworząc przejrzystą do opalizującej, lepłą dyspersję koloidalną. Rozpuszczalny w etanolu. Nierozpuszczalny w eterze
pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 8,0 (1 % dyspersja koloidalna)”

c) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 15 % dla postaci włóknistej i nie więcej niż 10 % dla postaci sproszkowanej (105 °C, do stałej masy)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,6 %
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg”

9) w pozycji „E 466 Sól sodowa karboksymetylocelulozy, guma celulozowa” wprowadza się następujące zmiany:

a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	9004-32-4”
---------	------------

b) specyfikacja „Numer wg EINECS” otrzymuje brzmienie:

„Numer wg EINECS	618-378-6”
------------------	------------

c) specyfikacja „Identyfikacja” otrzymuje brzmienie:

„Identyfikacja	
Rozpuszczalność	W wodzie daje lepłą dyspersję koloidalną. Nierozpuszczalny w etanolu
Próba tworzenia piany	Energicznie wstrząsnąć 0,1 %-ową dyspersję próbki. Nie tworzy się warstwa piany. (Próba ta pozwala odróżnić sól sodową karboksymetylocelulozy od innych eterów celulozy)
Tworzenie osadu	Do 5 ml 0,5 %-owej dyspersji próbki dodać 5 ml 5 % roztworu siarczanu miedzi lub siarczanu glinu. Wytrąca się osad. (Próba ta pozwala odróżnić sól sodową karboksymetylocelulozy od innych eterów celulozy oraz od żelatyny, mączki chleba świętojańskiego i tragakanty)

Reakcja barwna	Do 0,5 g sproszkowanej próbki soli sodowej karboksymetylocelulozy dodać, mieszając, 50 ml wody w celu otrzymania jednorodnej dyspersji. Kontynuować mieszanie aż do uzyskania klarownej dyspersji, którą należy wykorzystać do wykonania następującej próby: Do 1 mg próbki rozcieńczonej w małej probówce taką samą objętością wody dodać 5 kropli roztworu 1-naftolu. Probówkę pochylić i ostrożnie wprowadzić 2 ml kwasu siarkowego w taki sposób, aby utworzył warstwę na dnie probówki. Na granicy faz powstaje czerwonepurpurowe zabarwienie.
pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 8,5 (1 % dyspersja koloidalna)

d) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Stopień podstawienia	Nie mniej niż 0,2 i nie więcej niż 1,5 grup karboksymetylowych (-CH ₂ COOH) na jednostkę anhydroglukozy
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 12 % (105 °C do stałej masy)
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Całkowita zawartość glikolanów	Nie więcej niż 0,4 % w przeliczeniu na glikolan sodu i bezwodną masę
Sód	Nie więcej niż 12,4 %, w przeliczeniu na bezwodną masę

10) w pozycji „E 468 Sól sodowa karboksymetylocelulozy usieciowana, guma celulozowa usieciowana” wprowadza się następujące zmiany:

a) po „Definicji” dodaje się specyfikację w brzmieniu:

„Nr CAS	74811-65-7”
---------	-------------

b) specyfikacja „Numer wg EINECS” otrzymuje brzmienie:

„Numer wg EINECS	629-739-2”
------------------	------------

c) specyfikacja „pH” otrzymuje brzmienie:

„pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 7,0 (1 % dyspersja koloidalna)”
-----	--

d) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 6 % (105 °C, 3 godz.)
Substancje rozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 10 %
Stopień podstawienia	Nie mniej niż 0,2 i nie więcej niż 1,5 grup karboksymetylowych na jednostkę anhydroglukozy
Zawartość sodu	Nie więcej niż 12,4 % w przeliczeniu na bezwodną masę

Arsen	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg

- 11) w pozycji „E 469 Enzymatycznie zhydrolizowana karboksymetyloceluloza, enzymatycznie zhydrolizowana guma celulozowa” wprowadza się następujące zmiany:

a) specyfikacja „Identyfikacja” otrzymuje brzmienie:

„Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie, nierozpuszczalny w etanolu
Próba tworzenia piany	Wstrząsnąć energicznie 0,1 %-ową dyspersję próbki. Nie tworzy się warstwa piany. Próba ta pozwala rozróżnić karboksymetylocelulozę sodu, niezależnie od tego, czy była ona hydrolizowana, czy nie, od innych eterów celulozy oraz od alginianów i gum naturalnych
Tworzenie osadu	Do 5 ml 0,5 %-owej dyspersji próbki dodać 5 ml 5 % roztworu siarczanu miedzi lub glinu. Wytrąca się osad. Próba ta pozwala rozróżnić karboksymetylocelulozę sodu, niezależnie od tego, czy była ona hydrolizowana, czy nie, od innych eterów celulozy oraz od żelatyny, mączki chleba świętojańskiego i tragakanty
Reakcja barwna	Do 0,5 g sproszkowanej próbki dodać, mieszając, 50 ml wody w celu otrzymania jednorodnej dyspersji. Kontynuować mieszanie aż do uzyskania klarownej dyspersji. Rozcieńczyć 1 ml dyspersji w 1 ml wody w małej probówce. Dodać 5 kropli 1-naftolu TS. Probówkę pochylić i ostrożnie wprowadzić 2 ml kwasu siarkowego w taki sposób, aby utworzył warstwę na dnie próbki. Na granicy faz powstaje czerwono-purpurowe zabarwienie.
Lepkość (60 % substancji stałych)	Nie mniej niż 2 500 kgm–1s–1 przy 25 °C, co odpowiada średniej masie cząsteczkowej 5 000 Da
pH	Nie mniej niż 6,0 i nie więcej niż 8,5 (1 % dyspersja koloidalna)”

b) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

„Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 12 % (105 °C do stałej masy)
Stopień podstawienia	Nie mniej niż 0,2 i nie więcej niż 1,5 grup karboksymetylowych na jednostkę anhydroglukozy w przeliczeniu na suchą masę
Chlorek sodu i glikolan sodu	Nie więcej niż 0,5 % pojedynczo lub łącznie
Pozostała aktywność enzymatyczna	Wynik dodatni. Badana dyspersja nie wykazuje żadnych zmian lepkości, które wskazują na hydrolizę karboksymetylocelulozy sodu
Arsen	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,1 mg/kg