



2025/666

7.4.2025

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/666**

**z dne 4. aprila 2025**

**o spremembi Priloge II in Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe natrijeve karboksimetilceluloze, celuloznega gumija (E 466) ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za celulozo (E 460), metilcelulozo (E 461), etilcelulozo (E 462), hidroksipropilcelulozo (E 463), hidroksipropilmetilcelulozo (E 464), etilmetilcelulozo (E 465), natrijevo karboksimetilcelulozo, celulozni gumi (E 466), zamreženo natrijevo karboksimetilcelulozo, zamreženi celulozni gumi (E 468) in encimsko hidrolizirano karboksimetilcelulozo (E 469)**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila <sup>(2)</sup> ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe. V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, vključno z nosilci, ki so odobreni za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, ter pogoji njihove uporabe.
- (2) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 <sup>(3)</sup> so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (3) seznam Unije aditivov za živila se lahko posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali z zahtevkom.
- (4) Celuloza (E 460), metilceluloza (E 461), etilceluloza (E 462), hidroksipropilceluloza (E 463), hidroksipropilmetilceluloza (E 464), etilmetilceluloza (E 465), natrijeva karboksimetilceluloza, celulozni gumi (E 466), zamrežena natrijeva karboksimetilceluloza, zamreženi celulozni gumi (E 468) in encimsko hidrolizirana karboksimetilceluloza (E 469) so aditivi za živila, odobreni v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 16. januarja 2018 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni celuloze E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 in E 469 kot aditiva za živila <sup>(4)</sup>. Kar zadeva uporabo natrijeve karboksimetilceluloze, celuloznega gumija (E 466) v hrani za dojenčke za posebne zdravstvene namene in formulah za dojenčke za posebne zdravstvene namene (kategorija živil 13.1.5.1) ter hrani za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot je opredeljena v Direktivi 1999/21/ES

<sup>(1)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

<sup>(2)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27>.

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018; 16(1):5047.

(kategorija živil 13.1.5.2), je Agencija ugotovila, da razpoložljivi podatki ne omogočajo ustrezne ocene varnosti uporabe v živilih iz teh kategorij. Kar zadeva druge vrste uporabe natrijeve karboksimetilceluloze, celuloznega gumija (E 466) in uporabo drugih aditivov za živila, ki so bili predmet ponovne ocene, je Agencija ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa ter da glede sporočenih namenov in količin njihove uporabe ne bo pomislekov glede varnosti. Vseeno je Agencija priporočila revizijo mejnih vrednosti za strupene elemente (arzen, svinec, živo srebro in kadmij) v specifikacijah iz Uredbe (EU) št. 231/2012 za navedene aditive za živila, da ne bodo pomemben vir izpostavljenosti navedenim strupenim elementom prek živil.

- (6) Agencija je 18. julija 2018 objavila javni razpis za predložitev tehničnih in toksikoloških podatkov o natrijevi karboksimetilcelulozi, celuloznem gumiju (E 466) za uporabo kot aditiv za živila v živilih za vse skupine prebivalstva, vključno z dojenčki, mlajšimi od 16 tednov, da bi zbrala podatke, potrebne za obravnavo priporočil za navedeni aditiv za živila. Nosilci dejavnosti so se na razpis odzvali in preložili podatke.
- (7) Agencija je 9. decembra 2022 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni natrijeve karboksimetilceluloze (E 466) kot aditiva za živila v živilih za dojenčke, mlajše od 16 tednov, in ukrepanju na podlagi ponovne ocene tega aditiva za živila za uporabo v živilih za vse skupine prebivalstva<sup>(5)</sup>. Agencija ni izvedla ocene varnosti uporabe natrijeve karboksimetilceluloze, celuloznega gumija (E 466) v kategorijah živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2, ker še vedno ni dovolj podatkov. Je pa v specifikacijah iz Uredbe (EU) št. 231/2012 priporočila znižanje mejnih vrednosti za strupene elemente v navedenem aditivu za živila in spremembo besede „raztopina“ v besedo „disperzija“ na podlagi upoštevanja, da hidrokoloidi v vodi ne tvorijo pravih raztopin temveč koloidne disperzije.
- (8) Agencija je 16. aprila 2024 pojasnila, da je to priporočilo predmetno tudi za druge hidrokoloidne aditive za živila, kot so mikrokristalna celuloza (E 460(i)), celuloza v prahu (E 460(ii)), metilceluloza (E 461), etilceluloza (E 462), hidroksipropilceluloza (E 463), nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza (L-HPC) (E 463a), hidroksipropilmetilceluloza (E 464), etilmetilceluloza (E 465), zamrežena natrijeva karboksimetilceluloza, zamreženi celulozni gumi (E 468) in encimsko hidrolizirana karboksimetilceluloza (E 469)<sup>(6)</sup>.
- (9) Komisija je 29. avgusta 2023 objavila javni razpis za zbiranje tehničnih podatkov o dovoljenih aditivih za živila mikrokristalna celuloza (E 460(i)), celuloza v prahu (E 460(ii)), metilceluloza (E 461), etilceluloza (E 462), hidroksipropilceluloza (E 463), hidroksipropilmetilceluloza (E 464), etilmetilceluloza (E 465), zamrežena karboksimetilceluloza (E 468) in encimsko hidrolizirana karboksimetilceluloza (E 469), pri čemer je zahtevala podatke o strupenih elementih. Nosilci dejavnosti so se na razpis odzvali in preložili podatke.
- (10) Ob upoštevanju ponovne ocene Agencije je primerno preklicati odobritev za natrijevo karboksimetilcelulozo, celulozni gumi (E 466) v kategorijah živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2 ter jo črtati iz oddelka B dela 5 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008, ki vsebuje aditive za živila, dodane v hranilih, namenjenih uporabi v hrani za dojenčke in majhne otroke, navedeni v točki 13.1 dela E Priloge II k navedeni uredbi. Prav tako je primerno spremeniti specifikacije za celulozo (E 460), metilcelulozo (E 461), etilcelulozo (E 462), hidroksipropilcelulozo (E 463), hidroksipropilmetilcelulozo (E 464), etilmetilcelulozo (E 465), natrijevo karboksimetilcelulozo, celulozni gumi (E 466), zamreženo natrijevo karboksimetilcelulozo, zamreženi celulozni gumi (E 468) in encimsko hidrolizirano karboksimetilcelulozo (E 469) iz Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012. Zlasti bi bilo treba znižati sedanje mejne vrednosti za strupene elemente, da bi zagotovili, da aditivi za živila ne bodo pomemben vir izpostavljenosti tem strupenim elementom v živilih, pri čemer bi bilo treba upoštevati vrednosti, ki jih je trenutno mogoče doseči z uporabo dobrih proizvodnih praks. Poleg tega bi bilo treba besedo „raztopina“ spremeniti v besedo „disperzija“.
- (11) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022; 20(12):7665.

<sup>(6)</sup> Zapisnik 63. sestanka delovne skupine o specifikacijah aditivov za živila, na voljo na <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf>.

- (12) Ker Agencija ni opredelila neposrednega zdravstvenega pomisleka, povezanega s prisotnostjo strupenih elementov, ki v aditivih za živila celuloza (E 460), metilceluloza (E 461), etilceluloza (E 462), hidroksipropilceluloza (E 463), hidroksipropilmetilceluloza (E 464), etilmetilceluloza (E 465), natrijeva karboksimetilceluloza, celulozni gumi (E 466), zamrežena natrijeva karboksimetilceluloza, zamreženi celulozni gumi (E 468) in encimsko hidrolizirana karboksimetilceluloza (E 469) ne presegajo trenutno veljavnih mejnih vrednosti, pa tudi da se nosilec živilske dejavnosti, vključno z malimi in srednjimi podjetji, omogoči prilagoditev novim strožjim specifikacijam iz te uredbe, bi bilo treba odložiti uporabo novih specifikacij in določiti prehodno obdobje za uporabo navedenih aditivov, ki so bili zakonito dani v promet pred datumom začetka uporabe te uredbe.
- (13) Iz istih razlogov je primerno določiti prehodno obdobje za živila, ki vsebujejo celulozo (E 460), metilcelulozo (E 461), etilcelulozo (E 462), hidroksipropilcelulozo (E 463), hidroksipropilmetilcelulozo (E 464), etilmetilcelulozo (E 465), natrijevo karboksimetilcelulozo, celulozni gumi (E 466), zamreženo natrijevo karboksimetilcelulozo, zamreženi celulozni gumi (E 468) ali encimsko hidrolizirano karboksimetilcelulozo (E 469), zakonito dano v promet pred datumom začetka uporabe te uredbe.
- (14) Ker Agencija ni opredelila neposrednega zdravstvenega pomisleka, povezanega z uporabo natrijeve karboksimetilceluloze, celuloznega gumija (E 466) za uporabo v živilih, ki niso živila v kategorijah živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2, in v hranilnih pripravkih za uporabo v hrani za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot je opredeljena v Direktivi 1999/21/ES, pa tudi da se nosilec živilske dejavnosti, vključno z malimi in srednjimi podjetji, omogoči, da poiščejo alternative za natrijevo karboksimetilcelulozo, celulozni gumi (E 466) v navedenih kategorijah živil in hranilnih pripravkih, bi bilo treba uporabo novih pogojev uporabe odložiti in določiti prehodno obdobje za proizvode, dane v promet pred datumom začetka uporabe te uredbe. Ker so za spremembo sestave proizvodov za živila iz kategorij živil 13.1.5.1 in 13.1.5.2 potrebni različni koraki ter da se zagotovi razpoložljivost živil iz teh kategorij živil, ki so posebej formulirana za diagnosticirane bolnike s prirojenimi presnovnimi napakami, ki ta živila uporabljajo kot pomemben vir prehrane za zadovoljitev svojih prehranskih potreb, bi bilo treba uporabo odložiti za dovolj dolgo obdobje.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

#### Člen 2

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

#### Člen 3

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo III k tej uredbi.

#### Člen 4

1. Aditivi za živila celuloza (E 460), metilceluloza (E 461), etilceluloza (E 462), hidroksipropilceluloza (E 463), hidroksipropilmetilceluloza (E 464), etilmetilceluloza (E 465), natrijeva karboksimetilceluloza, celulozni gumi (E 466), zamrežena natrijeva karboksimetilceluloza, zamreženi celulozni gumi (E 468) in encimsko hidrolizirana karboksimetilceluloza (E 469), ki so bili zakonito dani v promet pred 27. oktobrom 2025, se lahko dodajo živilom v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 do izčrpanja zalog.

2. Živila, ki vsebujejo celulozo (E 460), metilcelulozo (E 461), etilcelulozo (E 462), hidroksipropilcelulozo (E 463), hidroksipropilmetilcelulozo (E 464), etilmetilcelulozo (E 465), natrijevo karboksimetilcelulozo, celulozni gumi (E 466), zamreženo natrijevo karboksimetilcelulozo, zamreženi celulozni gumi (E 468) ali encimsko hidrolizirano karboksimetilcelulozo (E 469), zakonito dano na trg pred 27. oktobrom 2025, se lahko dajejo v promet do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

3. Živila, ki spadajo v kategoriji živil 13.1.5.1 „hrana za dojenčke za posebne zdravstvene namene in formule za dojenčke za posebne zdravstvene namene“ in 13.1.5.2 „hrana za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot je opredeljena v Direktivi 1999/21/ES“ in vsebujejo natrijevo karboksimetilcelulozo, celulozni gumi (E 466) v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 ter so bila zakonito dana v promet pred 27. aprilom 2027, se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

#### Člen 5

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člena 1 in 2 se uporabljata od 27. aprila 2027. Člen 3 se uporablja od 27. oktobra 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. aprila 2025

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA I

Del E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

- (1) v kategoriji 13.1.5.1 (Hrana za dojenčke za posebne zdravstvene namene in formule za dojenčke za posebne zdravstvene namene) se črta vnos za aditiv za živila E 466 (natrijeva karboksimetil celuloza, celulozni gumi);
  - (2) v kategoriji 13.1.5.2 (Hrana za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot je opredeljena v Direktivi 1999/21/ES) se črta vnos za aditiv za živila E 466 (natrijeva karboksimetil celuloza, celulozni gumi).
-

*PRILOGA II*

V oddelku B dela 5 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se črta vnos za aditiv za živila E 466 (natrijeva karboksimetil celuloza, celulozni gumi).

---

## PRILOGA III

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni:

(1) vnos za „E 460(i) mikrokristalna celuloza, celulozni gel“ se spremeni:

(a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |             |
|---------------|-------------|
| „Številka CAS | 9004-34-6“; |
|---------------|-------------|

(b) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

|                     |                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Čistost</b>     |                                                                                                                                                                                    |
| Izguba pri sušenju  | ne več kot 7 % (3 ure pri 105 °C)                                                                                                                                                  |
| V vodi topne snovi  | ne več kot 0,24 %                                                                                                                                                                  |
| Sulfatni pepel      | ne več kot 0,5 % (800 ± 25 °C)                                                                                                                                                     |
| Škrob               | Nezaznaven.<br>20 ml disperzije, dobljene pri identifikaciji (preskus suspenzije), dodamo nekaj kapljic raztopine joda in zmešamo. Škrlatna do modra ali modra barva se ne pojavi. |
| Karboksilne skupine | ne več kot 1 %                                                                                                                                                                     |
| Arzen               | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                                                                               |
| Svinec              | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                                                                               |
| Živo srebro         | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                                                                               |
| Kadmij              | ne več kot 0,1 mg/kg“;                                                                                                                                                             |

(2) vnos za „E 460 (ii) celuloza, uprašena“ se spremeni:

(a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |             |
|---------------|-------------|
| „Številka CAS | 9004-34-6“; |
|---------------|-------------|

(b) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

|                    |                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Čistost</b>    |                                                                                                                                                                                    |
| Izguba pri sušenju | ne več kot 7 % (3 ure pri 105 °C)                                                                                                                                                  |
| V vodi topne snovi | ne več kot 1,0 %                                                                                                                                                                   |
| Sulfatni pepel     | ne več kot 0,3 % (800 ± 25 °C)                                                                                                                                                     |
| Škrob              | Nezaznaven.<br>20 ml disperzije, dobljene pri identifikaciji (preskus suspenzije), dodamo nekaj kapljic raztopine joda in zmešamo. Škrlatna do modra ali modra barva se ne pojavi. |
| Arzen              | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                                                                               |
| Svinec             | ne več kot 0,3 mg/kg                                                                                                                                                               |
| Živo srebro        | ne več kot 0,2 mg/kg                                                                                                                                                               |
| Kadmij             | ne več kot 0,1 mg/kg“;                                                                                                                                                             |

(3) vnos za „E 461 metilceluloza“ se spremeni:

(a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |             |
|---------------|-------------|
| „Številka CAS | 9004-67-5“; |
|---------------|-------------|

(b) specifikacija „EINECS“ se nadomesti z naslednjim:

|         |             |
|---------|-------------|
| „EINECS | 618-391-7“; |
|---------|-------------|

(c) specifikacija „Identifikacija“ se nadomesti z naslednjim:

| „Identifikacija |                                                                                                                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Topnost         | v vodi nabrekne in tvori bistro do opalescentno, židko, koloidno disperzijo;<br>netopna v etanolu, etru in kloroformu;<br>topna v ledocetni kislini |
| pH              | ne manj kot 5,0 in ne več kot 8,0 (1 % koloidna disperzija)“;                                                                                       |

(d) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

| „Čistost           |                                    |
|--------------------|------------------------------------|
| Izguba pri sušenju | ne več kot 10 % (3 ure pri 105 °C) |
| Sulfatni pepel     | ne več kot 1,5 % (800 ± 25 °C)     |
| Arzen              | ne več kot 0,1 mg/kg               |
| Svinec             | ne več kot 0,1 mg/kg               |
| Živo srebro        | ne več kot 0,1 mg/kg               |
| Kadmij             | ne več kot 0,1 mg/kg“;             |

(4) vnos za „E 462 etilceluloza“ se spremeni:

(a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |             |
|---------------|-------------|
| „Številka CAS | 9004-57-3“; |
|---------------|-------------|

(b) specifikacija „EINECS“ se nadomesti z naslednjim:

|         |             |
|---------|-------------|
| „EINECS | 618-384-9“; |
|---------|-------------|

(c) specifikacija „pH“ se nadomesti z naslednjim:

|     |                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------|
| „pH | nevtrarno reagira na lakmus (1 % koloidna disperzija)“; |
|-----|---------------------------------------------------------|

(d) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

| „Čistost           |                                   |
|--------------------|-----------------------------------|
| Izguba pri sušenju | ne več kot 3 % (2 uri pri 105 °C) |
| Sulfatni pepel     | ne več kot 0,4 %                  |
| Arzen              | ne več kot 0,5 mg/kg              |

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Svinec      | ne več kot 0,5 mg/kg   |
| Živo srebro | ne več kot 0,5 mg/kg   |
| Kadmij      | ne več kot 0,5 mg/kg“; |

(5) vnos za „E 463 hidroksipropil celuloza“ se spremeni:

(a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |             |
|---------------|-------------|
| „Številka CAS | 9004-64-2“; |
|---------------|-------------|

(b) specifikacija „EINECS“ se nadomesti z naslednjim:

|         |             |
|---------|-------------|
| „EINECS | 618-388-0“; |
|---------|-------------|

(c) specifikacija „Identifikacija“ se nadomesti z naslednjim:

|                        |                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Identifikacija</b> |                                                                                                              |
| Topnost                | v vodi nabrekne in tvori bistro do opalescentno, židko, koloidno disperzijo; topna v etanolu; netopna v etru |
| Plinska kromatografija | substituenti se določijo s plinsko kromatografijo                                                            |
| pH                     | ne manj kot 5,0 in ne več kot 8,0 (1 % koloidna disperzija)“;                                                |

(d) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

|                        |                                            |
|------------------------|--------------------------------------------|
| <b>„Čistost</b>        |                                            |
| Izguba pri sušenju     | ne več kot 10 % (3 ure pri 105 °C)         |
| Sulfatni pepel         | ne več kot 0,5 %, določeno pri 800 ± 25 °C |
| Propilen klorohidriini | ne več kot 0,1 mg/kg                       |
| Arzen                  | ne več kot 0,5 mg/kg                       |
| Svinec                 | ne več kot 0,5 mg/kg                       |
| Živo srebro            | ne več kot 0,5 mg/kg                       |
| Kadmij                 | ne več kot 0,5 mg/kg“;                     |

(6) vnos za „E 463a nizkosubstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)“ se spremeni:

(a) specifikacija „Številka EINECS“ se nadomesti z naslednjim:

|         |             |
|---------|-------------|
| „EINECS | 618-388-0“; |
|---------|-------------|

(b) specifikacija „pH“ se nadomesti z naslednjim:

|     |                                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------|
| „pH | ne manj kot 5,0 in ne več kot 7,5 (1 % koloidna disperzija)“; |
|-----|---------------------------------------------------------------|

- (c) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

| <b>„Čistost“</b>      |                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izguba pri sušenju    | ne več kot 5,0 % (1 ura pri 105 °C)                                                                 |
| Ostanek po žarenju    | ne več kot 0,8 %, določeno pri 800 ± 25 °C                                                          |
| Propilen klorohidrini | ne več kot 0,1 mg/kg (računano na brezvodno osnovo) (plinska kromatografija – masna spektroskopija) |
| Arzen                 | ne več kot 0,5 mg/kg                                                                                |
| Svinec                | ne več kot 0,5 mg/kg                                                                                |
| Živo srebro           | ne več kot 0,5 mg/kg                                                                                |
| Kadmij                | ne več kot 0,15 mg/kg“;                                                                             |

- (7) vnos za „E 464 hidroksipropilmetil celuloza“ se spremeni:

- (a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |             |
|---------------|-------------|
| „Številka CAS | 9004-65-3“; |
|---------------|-------------|

- (b) specifikacija „EINECS“ se nadomesti z naslednjim:

|         |             |
|---------|-------------|
| „EINECS | 618-389-6“; |
|---------|-------------|

- (c) specifikacija „Identifikacija“ se nadomesti z naslednjim:

| <b>„Identifikacija“</b> |                                                                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Topnost                 | v vodi nabrekne in tvori bistro do opalescentno, židko, koloidno disperzijo; netopna v etanolu |
| Plinska kromatografija  | substituenti se določijo s plinsko kromatografijo                                              |
| pH                      | ne manj kot 5,0 in ne več kot 8,0 (1 % koloidna disperzija)“;                                  |

- (d) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

| <b>„Čistost“</b>      |                                                                                                                         |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izguba pri sušenju    | ne več kot 10 % (3 ure pri 105 °C)                                                                                      |
| Sulfatni pepel        | ne več kot 1,5 % za produkte z viskoznostjo 50 mPa.s ali več;<br>ne več kot 3 % za produkte z viskoznostjo pod 50 mPa.s |
| Propilen klorohidrini | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                    |
| Arzen                 | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                    |
| Svinec                | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                    |
| Živo srebro           | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                    |
| Kadmij                | ne več kot 0,1 mg/kg“;                                                                                                  |

(8) vnos za „E 465 etilmetil celuloza“ se spremeni:

(a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |                                                                           |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| „Številka CAS | 9004-59-5. Etilmetil celulozi je bila dodeljena tudi številka 9004-69-7“; |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|

(b) specifikacija „Identifikacija“ se nadomesti z naslednjim:

| „Identifikacija |                                                                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Topnost         | v vodi nabrekne in tvori bistro do opalescentno, židko, koloidno disperzijo; topna v etanolu; netopna v etru |
| pH              | ne manj kot 5,0 in ne več kot 8,0 (1 % koloidna disperzija)“;                                                |

(c) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

| „Čistost           |                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izguba pri sušenju | ne več kot 15 % za vlaknato obliko in ne več kot 10 % za uprašeno obliko (105 °C do konstantne teže) |
| Sulfatni pepel     | ne več kot 0,6 %                                                                                     |
| Arzen              | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                 |
| Svinec             | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                 |
| Živo srebro        | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                 |
| Kadmij             | ne več kot 0,1 mg/kg“;                                                                               |

(9) vnos za „E 466 natrijeva karboksimetil celuloza, celulozni gumi“ se spremeni:

(a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |             |
|---------------|-------------|
| „Številka CAS | 9004-32-4“; |
|---------------|-------------|

(b) specifikacija „EINECS“ se nadomesti z naslednjim:

|         |             |
|---------|-------------|
| „EINECS | 618-378-6“; |
|---------|-------------|

(c) specifikacija „Identifikacija“ se nadomesti z naslednjim:

| „Identifikacija  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Topnost          | z vodo tvori viskozno koloidno disperzijo; netopna v etanolu                                                                                                                                                                                                                                        |
| Preskus penjenja | 0,1-odstotno disperzijo vzorca močno stresamo. Pena se ne pojavi. (Ta preskus omogoča razlikovanje natrijeve karboksimetilceluloze od preostalih celuloznih etrov.)                                                                                                                                 |
| Tvorba usedline  | 5 ml 0,5-odstotni disperziji vzorca dodamo 5 ml 5-odstotne raztopine bakrovega sulfata ali aluminijevega sulfata. Pojavi se usedlina. (Ta preskus omogoča razlikovanje natrijeve karboksimetilceluloze od preostalih celuloznih etrov in od želatine, gumija iz zrn rožičevca in gumija tragakant.) |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Barvna reakcija | Med mešanjem 50 ml vode dodamo 0,5 g uprašene natrijeve karboksimetilceluloze, da dobimo enakomerno disperzijo. Mešamo toliko časa, da dobimo bistro disperzijo, uporabno za naslednji preskus: 1 mg vzorca razredčimo z enakim volumnom vode v epruveti, dodamo 5 kapljic 1-naftolne raztopine. Epruveto nagnemo in po steni previdno dolijemo 2 ml žveplove kisline, tako da tvori spodnjo plast. Med plastema se razvije rdeče škrlatna barva. |
| pH              | ne manj kot 5,0 in ne več kot 8,5 (1 % koloidna disperzija);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

(d) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

|                          |                                                                                                                  |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Čistost“</b>         |                                                                                                                  |
| Stopnja substituiranosti | ne manj kot 0,2 in ne več kot 1,5 karboksimetilnih skupin ( $-\text{CH}_2\text{COOH}$ ) na anhidroglukozno enoto |
| Izguba pri sušenju       | ne več kot 12 % (105 °C, do konstantne teže)                                                                     |
| Arzen                    | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                             |
| Svinec                   | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                             |
| Živo srebro              | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                             |
| Kadmij                   | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                             |
| Glikolat skupaj          | ne več kot 0,4 %, računano kot natrijev glikolat na brezvodno osnovo                                             |
| Natrij                   | ne več kot 12,4 %, računano na brezvodno osnovo“;                                                                |

(10) vnos za „E 468 zamrežena natrijeva karboksimetil celuloza, zamreženi celulozni gumi“ se spremeni:

(a) za „Opredelitev“ se vstavi naslednja specifikacija:

|               |              |
|---------------|--------------|
| „Številka CAS | 74811-65-7“; |
|---------------|--------------|

(b) specifikacija „EINECS“ se nadomesti z naslednjim:

|         |             |
|---------|-------------|
| „EINECS | 629-739-2“; |
|---------|-------------|

(c) specifikacija „pH“ se nadomesti z naslednjim:

|     |                                                     |
|-----|-----------------------------------------------------|
| „pH | ne manj kot 5,0 in ne več kot 7,0 (1 % disperzija); |
|-----|-----------------------------------------------------|

(d) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

|                          |                                                                                    |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Čistost“</b>         |                                                                                    |
| Izguba pri sušenju       | ne več kot 6 % (3 ure pri 105 °C)                                                  |
| V vodi topne snovi       | ne več kot 10 %                                                                    |
| Stopnja substituiranosti | ne manj kot 0,2 in ne več kot 1,5 karboksimetilnih skupin na anhidroglukozno enoto |
| Vsebnost natrija         | ne več kot 12,4 %, računano na brezvodno osnovo                                    |

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Arzen       | ne več kot 0,2 mg/kg   |
| Svinec      | ne več kot 0,1 mg/kg   |
| Živo srebro | ne več kot 0,1 mg/kg   |
| Kadmij      | ne več kot 0,1 mg/kg“; |

(11) vnos za „E 469 encimsko hidrolizirana karboksimetil celuloza, encimsko hidrolizirani celulozni gumi“ se spremeni:

(a) specifikacija „Identifikacija“ se nadomesti z naslednjim:

| <b>„Identifikacija“</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Topnost                        | topen v vodi, netopen v etanolu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Preskus penjenja               | 0,1 % disperzijo vzorca močno stresamo. Pena se ne pojavi. S tem preskusom ločimo natrijevo karboksimetilcelulozo, hidrolizirano ali ne, od drugih celuloznih etrov in alginatov ter naravnih gumijev.                                                                                                                                                                              |
| Tvorba usedline                | 5 ml 0,5-odstotni disperziji vzorca dodamo 5 ml 5-odstotne raztopine bakrovega ali aluminijevega sulfata. Pojavi se usedlina. S tem testom razlikujemo natrijevo karboksimetilcelulozo, hidrolizirano ali ne, od drugih celuloznih etrov in želatine, gumija iz zrn rožičevca in gumija tragant.                                                                                    |
| Barvna reakcija                | Med mešanjem v 50 ml vode dodamo 0,5 g uprašenega vzorca, da nastane enakomerna disperzija. Mešamo še toliko časa, da nastane bistra disperzija. V epruveti 1 ml disperzije razredčimo z 1 ml vode. Dodamo 5 kapljic 1-naftola TS. Nagnemo epruveto in ob steni previdno dodamo 2 ml žveplave kisline, tako da nastane spodnja plast. Med plastema se razvije rdeče škrlatna barva. |
| Viskoznost (60 % trdnih snovi) | ne manj kot 2 500 kgm <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> pri 25 °C, kar ustreza povprečni molekularni masi 5 000 Da                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| pH                             | ne manj kot 6,0 in ne več kot 8,5 (1 % koloidna disperzija)“;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

(b) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

| <b>„Čistost“</b>                     |                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izguba pri sušenju                   | ne več kot 12 % (105 °C, do konstantne teže)                                                                               |
| Stopnja substituiranosti             | ne manj kot 0,2 in ne več kot 1,5 karboksimetilnih skupin na anhidroglukozno enoto, računano na suho snov                  |
| Natrijev klorid in natrijev glikolat | ne več kot 0,5 %, posamezno ali v kombinaciji                                                                              |
| Rezidualna encimska aktivnost        | Prestane preskus. Ne sme se spremeniti viskoznost testne raztopine, kar kaže na hidrolizo natrijeve karboksimetilceluloze. |
| Arzen                                | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                       |
| Svinec                               | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                       |
| Živo srebro                          | ne več kot 0,1 mg/kg                                                                                                       |
| Kadmij                               | ne več kot 0,1 mg/kg“.                                                                                                     |