

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/666

2025/EES/73/39

frá 4. apríl 2025

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir sellulósa (E 460), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýprópýlsellulósa (E 463), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdan natriumkarboxýmetýlsellulósa, víxltengt sellulósagúmmí (E 468) og karboxýmetýlsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra. Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni, sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Skrár Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Sellulósi (E 460), metýlsellulósi (E 461), etýlsellulósi (E 462), hýdroxýprópýlsellulósi (E 463), hýdroxýprópýlmetýlsellulósi (E 464), etýlmetýlsellulósi (E 465), natriumkarboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdur natriumkarboxýmetýlsellulósi, víxltengt sellulósagúmmí (E 468) og karboxýmetýlsellulósi sem er vatnsrofinn með ensími (E 469) eru matvælaaukefni sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 5) Hinn 16. janúar 2018 skilaði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegu álit um endurmat á sellulósa E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 og E 469 sem matvælaaukefnum ⁽⁴⁾. Að því er varðar notkun á natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) í „Sérfaða fyrir ungbörn, notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og sérstakar blöndur fyrir ungbörn“ (matvælaflokkur 13.1.5.1) og „Sérfaða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/666, 7.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2025 frá 19. september 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5047.

í tilskipun 1999/21/EB“ (matvælaflokkur 13.1.5.2) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi notkunar í matvæli sem tilheyra þessum matvælaflokkum. Að því er varðar aðra notkun á natríumkarboxýmetylsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) og notkun á öðrum matvælaaukefnum sem voru endurmetin komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun þeirra og notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin mælti þó með því að endurskoða hámarksgildin fyrir eittraða efnisþætti (arsen, blý, kvikasilfur og kadmíum) í nákvæmu skilgreiningunum sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir þessi matvælaaukefni til að tryggja að þau valdi ekki talsverðum váhrifum af völdum fyrrnefndu eitruðu efnisþáttanna með matvælum.

- 6) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um natríumkarboxýmetylsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) til notkunar sem matvælaaukefni í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.
- 7) Hinn 9. desember 2022 skilaði Matvælaöryggisstofnunin visindalegu álitum um endurmat á natríumkarboxýmetylsellulósa (E 466) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa⁽⁵⁾. Vegna viðvarandi skorts á gögnum framkvæmdi Matvælaöryggisstofnunin ekki mat á öryggi notkunar á natríumkarboxýmetylsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Matvælaöryggisstofnunin mælti þó með því að lækka hámarksgildin fyrir eittraða efnisþætti í þessu matvælaaukefni og breyta orðinu „lausn“ í „dreifilausn“, á grundvelli þess að vatnssækið svif myndar dreift svif (e. *colloidal dispersion*) í dreifingu í vatni í stað eiginlegra lausna, í nákvæmum skilgreiningum fyrir það eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 8) Hinn 16. apríl 2024 skýrði Matvælaöryggisstofnunin nánar að síðarnefndu tilmælin giltu einnig um önnur kvoðumyndandi matvælaaukefni (e. *hydrocolloid food additive*), s.s. örkristallaðan sellulósa (E 460 (i)), sellulósaduft (E 460 (ii)), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýprópýlsellulósa (E 463), lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósa (L-HPC) (E 463a), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), víxltengdan natríumkarboxýmetylsellulósa, víxltengt sellulósagúmmí (E 468) og karboxýmetylsellulósa vatnsrofinn með ensími (E 469)⁽⁶⁾.
- 9) Hinn 29. ágúst 2023 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum gögnum um leyfðu matvælaaukefnin örkristallaðan sellulósa (E 460(i)), sellulósaduft (E 460(ii)), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýprópýlsellulósa (E 463), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), víxltengdan karboxýmetylsellulósa (E 468) og karboxýmetylsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469) þar sem hún bað um gögn um eittraða efnisþætti. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn um þessa eitruðu efnisþætti.
- 10) Að teknu tilliti til endurmats Matvælaöryggisstofnunarinnar þykir rétt að afturkalla leyfið fyrir natríumkarboxýmetyl sellulósa, sellulósagúmmí (E 466) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og að fjarlægja það úr B-þætti 5. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 sem inniheldur matvælaaukefni, sem er bætt í næringarefni sem ætluð eru til notkunar í matvæli fyrir ungbörn og smábörn, sem skráð eru í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka við þá reglugerð. Einnig þykir rétt að breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir sellulósa (E 460), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýprópýlsellulósa (E 463), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), natríumkarboxýmetylsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdan natríumkarboxýmetylsellulósa, víxltengt sellulósagúmmí (E 468) og karboxýmetylsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469) í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012. Einkum ætti að lækka núgildandi hámarksgildi fyrir eittraða efnisþætti til að tryggja að matvælaaukefni valdi ekki talsverðum váhrifum af völdum þessara eitruðu efnisþátta í matvælum, að teknu tilliti til gildisins sem er sem stendur hægt að ná með því að beita göðum framleiðsluháttum. Enn fremur ætti að breyta orðinu „lausn“ í „dreifilausn“.
- 11) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7665.

⁽⁶⁾ Fundargerð 63. fundar vinnuhópsins um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum. Aðgengilegt á <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf>.

- 12) Með tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við tilvist eittraðra efnisþátta sem fara ekki yfir núgildandi mörk í matvælaaukefnunum sellulósa (E 460), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýpróþýlsellulósa (E 463), hýdroxýpróþýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdum natriumkarboxýmetýlsellulósa, víxltengdu sellulósagúmmí (E 468) og karboxýmetýlsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469) og til að gera stjórnendum matvæla-fyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að aðlagast nýju strangari nákvæmu skilgreiningunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta beitingu nýju nákvæmu skilgreininganna og kveða á um umbreytingartímabil vegna notkunar á þessum aukefnum sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 13) Af sömu ástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem innihalda sellulósa (E 460), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýpróþýlsellulósa (E 463), hýdroxýpróþýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdan natriumkarboxýmetýlsellulósa, víxltengt sellulósagúmmí (E 468) eða karboxýmetýlsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469) sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 14) Með tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við notkun á natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) til notkunar í önnur matvæli en í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og í næringarefnablöndur til notkunar í „Sérfaða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 1999/21/EB“ og til að gera stjórnendum matvæla-fyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að finna staðgöngukosti fyrir natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) í þessa matvælaflokka og næringarefnablöndur ætti að fresta beitingu nýju notkunarskilyrðanna og kveða á um umbreytingartímabil fyrir vörur sem eru settar á markað fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Að teknu tilliti til mismunandi þrepa sem þörf er á til að breyta vörusamsetningum fyrir matvæli sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og til að tryggja framboð á matvælum sem tilheyra þessum matvælaflokkum, sem eru sérstaklega samsett fyrir sjúklinga sem eru greindir með meðfæddar efnaskiptaraskanir sem nota þessi matvæli sem mikilvæga uppsprettu næringar til að uppfylla næringarþarfir sínar, ætti tímabil frestaðrar beitingar að vera nægilega langt.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

1. Bæta má matvælaaukefnunum sellulósa (E 460), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýprópýlsellulósa (E 463), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdum natriumkarboxýmetýlsellulósa, víxltengdu sellulósagúmmí (E 468) og karboxýmetýlsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469), sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt fyrir 27. október 2025, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þangað til birgðir eru uppnar.

2. Setja má matvæli sem innihalda sellulósa (E 460), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýprópýlsellulósa (E 463), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdan natriumkarboxýmetýlsellulósa, víxltengt sellulósagúmmí (E 468) eða karboxýmetýlsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469), sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt fyrir 27. október 2025, á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. Matvæli sem tilheyra matvælaflokkunum 13.1.5.1 „Sérfaða fyrir ungbörn, notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og sérstakar blöndur fyrir ungbörn“ og 13.1.5.2 „Sérfaða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB“ og innihalda natriumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466) í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt fyrir 27. apríl 2027, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1. og 2. gr. koma til framkvæmda frá og með 27. apríl 2027. Ákvæði 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 27. október 2025.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í flokki 13.1.5.1 (Sérfaða fyrir ungbörn, notuð í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi og sérstakar blöndur fyrir ungbörn) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 466 (natríumkarboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmí) brott.
 - 2) Í flokki 13.1.5.2 (Sérfaða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB) fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 466 (natríumkarboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmí) brott.
-

II. VIÐAUKI

Í B-þætti 5. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 fellur færslan sem varðar matvælaaukefnið E 466 (natríumkarboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmi) brott.

III. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Færslunni fyrir „E 460 (i), örkristallaður sellulósi, beðmishlaup“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	9004-34-6“.
------------	-------------

b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 7% (105 °C, 3 klukkustundir)
Vatnsleysanlegt efni	Ekki meira en 0,24%
Súlfataska	Ekki meira en 0,5% (800 ± 25 °C)
Sterkja	Ógreinanlegt Við 20 ml af dreifilausn, sem fæst við sanngreiningu með sviflausnarprófun, er bætt nokkrum dropum af joðlausn og blandað saman. Enginn purpurarauður yfir í bláan lit eða blár litur ætti að koma fram
Karboxýlhópar	Ekki meira en 1%
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

2) Færslunni fyrir „E 460 (ii) sellulósaduft“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	9004-34-6“.
------------	-------------

b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 7% (105 °C, 3 klukkustundir)
Vatnsleysanlegt efni	Ekki meira en 1,0%
Súlfataska	Ekki meira en 0,3% (800 ± 25 °C)
Sterkja	Ógreinanlegt Við 20 ml af dreifilausn, sem fæst við sanngreiningu með sviflausnarprófun, er bætt nokkrum dropum af joðlausn og blandað saman. Enginn purpurarauður yfir í bláan lit eða blár litur ætti að koma fram
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,3 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

3) Færslunni fyrir „E 461 metýlsellulósi“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	9004-67-5“.
------------	-------------

b) Í stað forskriftarinnar „EINECS-númer“ kemur eftirfarandi:

„EINECS-númer	618-391-7“.
---------------	-------------

c) Í stað forskriftarinnar „Sanngreining“ kemur eftirfarandi:

„Sanngreining	
Leysni	Þenst út í vatni og myndar tært til ópallýsandi seigfljótandi dreift svif. Óleysanlegt í etanóli, eter og klóróformi. Leysanlegt í ísediki
Sýrustig	Ekki minna en 5,0 og ekki meira en 8,0 (1% dreift svif)“.

d) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 10% (105 °C, 3 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 1,5% (800 ± 25 °C)
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

4) Færslunni fyrir „E 462 etýlsellulósi“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	9004-57-3“.
------------	-------------

b) Í stað forskriftarinnar „EINECS-númer“ kemur eftirfarandi:

„EINECS-númer	618-384-9“.
---------------	-------------

c) Í stað forskriftarinnar „Sýrustig“ kemur eftirfarandi:

„Sýrustig	Hlutlaus á lakk músappír (1% dreift svif)“.
-----------	---

d) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 3% (105 °C, 2 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 0,4%
Arsen	Ekki meira en 0,5 mg/kg

Blý	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg“.

5) Færslunni fyrir „E 463 hýdroxýprópýlsellulósi“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	9004-64-2“.
------------	-------------

b) Í stað forskriftarinnar „EINECS-númer“ kemur eftirfarandi:

„EINECS-númer	618-388-0“.
---------------	-------------

c) Í stað forskriftarinnar „Sanngreining“ kemur eftirfarandi:

„Sanngreining	
Leysni	Þenst út í vatni og myndar tært til ópallýsandi seigfljótandi dreift svif. Leysanlegt í etanóli. Óleysanlegt í eter
Gasgreining	Sethóparnir eru ákvarðaðir með gasgreiningu
Sýrustig	Ekki minna en 5,0 og ekki meira en 8,0 (1% dreift svif)“.

d) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 10% (105 °C, 3 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 ± 25 °C
Própýlenklórhydín	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg“.

6) Færslunni fyrir „E 463a lágsetinn hýdroxýprópýlsellulósi“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað forskriftarinnar „EINECS-númer“ kemur eftirfarandi:

„EINECS-númer	618-388-0“.
---------------	-------------

b) Í stað forskriftarinnar „Sýrustig“ kemur eftirfarandi:

„Sýrustig	Ekki minna en 5,0 og ekki meira en 7,5 (1% dreift svif)“.
-----------	---

- c) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 5,0% (105 °C, 1 klukkustund)
Glæðileif	Ekki meira en 0,8%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C
Própýlenklórhydrín	Ekki meira en 0,1 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (gas- og massagreining)
Arsen	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,15 mg/kg“.

- 7) Færslunni fyrir „E 464 hýdroxýprópýlmetýlsellulósi“ er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	9004-65-3“.
------------	-------------

- b) Í stað forskriftarinnar „EINECS-númer“ kemur eftirfarandi:

„EINECS-númer	618-389-6“.
---------------	-------------

- c) Í stað forskriftarinnar „Sanngreining“ kemur eftirfarandi:

„Sanngreining	
Leysni	Þenst út í vatni og myndar tært til ópallýsandi seigfljótandi dreift svif. Óleysanlegt í etanóli
Gasgreining	Sethóparnir eru ákvarðaðir með gasgreiningu
Sýrustig	Ekki minna en 5,0 og ekki meira en 8,0 (1% dreift svif)“.

- d) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 10% (105 °C, 3 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 1,5% fyrir afurðir með seigjuna 50 mPa.s eða yfir Ekki meira en 3% fyrir afurðir með seigju undir 50 mPa.s
Própýlenklórhydrín	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

8) Færslunni fyrir „E 465 etýlmetýlsellulósi“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	9004-59-5. CAS-númerinu 9004-69-7 var einnig úthlutað fyrir etýlmetýlsellulósa“.
------------	--

b) Í stað forskriftarinnar „Sanngreining“ kemur eftirfarandi:

„Sanngreining	
Leysni	Þenst út í vatni og myndar tært til ópallýsandi seigfljótandi dreift svif. Leysanlegt í etanóli. Óleysanlegt í eter
Sýrustig	Ekki minna en 5,0 og ekki meira en 8,0 (1% dreift svif)“.

c) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% í trefjaformi og ekki meira en 10% í duftformi (105 °C þar til stöðugri þyngd er náð)
Súlfataska	Ekki meira en 0,6%
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

9) Færslunni fyrir „E 466 natríumkarboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmi“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	9004-32-4“.
------------	-------------

b) Í stað forskriftarinnar „EINECS-númer“ kemur eftirfarandi:

„EINECS-númer	618-378-6“.
---------------	-------------

c) Í stað forskriftarinnar „Sanngreining“ kemur eftirfarandi:

„Sanngreining	
Leysni	Myndar seigfljótandi dreift svif í vatni. Óleysanlegt í etanóli
Froðuprófun	0,1% dreifilausn af sýninu er hrist kröftuglega. Ekkert froðulag myndast. (Þessi prófun gerir kleift að greina milli natríumkarboxýmetýlsellulósa og annarra sellulósaetara)
Botnfallsmýndun	Við 5 ml af 0,5% dreifilausn af sýninu er bætt 5 ml af 5% lausn af koparsúlfati eða álsúlfati. Botnfall myndast. (Þessi prófun gerir kleift að greina milli natríumkarboxýmetýlsellulósa og annarra sellulósaetara og gelatíns, karóbgúmmis og tragakants)

Litahvarf	0,5 g af dyftum natriumkarboxýmetýlsellulósa er bætt við 50 ml af vatni um leið og hrært er til þess að einsleit dreifilausn myndist. Hrært er áfram uns tær dreifilausn myndast sem er notuð í eftirfarandi prófun: Við 1 mg af sýninu, sem er þynnt með sama rúmmáli vatns í litlu tilraunaglas, er bætt fimm dropum af 1-naftóllausn. Tilraunaglasinu er hallað og 2 ml af brennisteinssýru hellt varlega niður eftir hlið glassins þannig að sýran setjist til undir. Rauð-purpurarauður litur myndast á skilfleti vökvanna
Sýrustig	Ekki minna en 5,0 og ekki meira en 8,5 (1% dreift svif)“.

d) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Sethópamyndun	Ekki minna en 0,2 og ekki meira en 1,5 karboxýmetýlhópar ($-\text{CH}_2\text{COOH}$) fyrir hverja anhýdróglúkósaeiningu
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 12% (105 °C þar til stöðugri þyngd er náð)
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Heildarinnihald glýkólats	Ekki meira en 0,4% reiknað sem natriumglýkólat miðað við vatnsfrítt form
Natríum	Ekki meira en 12,4%, miðað við vatnsfrítt form“.

10) Færslunni fyrir „E 468 víxltengdur natriumkarboxýmetýlsellulósi, víxltengt sellulósagúmmí“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi forskrift er bætt við á eftir „Skilgreining“:

„CAS-númer	74811-65-7“.
------------	--------------

b) Í stað forskriftarinnar „EINECS-númer“ kemur eftirfarandi:

„EINECS-númer	629-739-2“.
---------------	-------------

c) Í stað forskriftarinnar „Sýrustig“ kemur eftirfarandi:

„Sýrustig	Ekki minna en 5,0 og ekki meira en 7,0 (1% dreifilausn)“.
-----------	---

d) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 3 klukkustundir)
Vatnsleysanlegt efni	Ekki meira en 10%
Sethópamyndun	Ekki minna en 0,2 og ekki meira en 1,5 karboxýmetýlhópar fyrir hverja anhýdróglúkósaeiningu
Natríuminnihald	Ekki meira en 12,4% miðað við vatnsfrítt form

Arsen	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

- 11) Færslunni fyrir „E 469 karboxýmetýlsellulósi vatnsrofinn með ensími, sellulósagúmmí vatnsrofið með ensími“ er breytt sem hér segir:

- a) Í stað forskriftarinnar „Sanngreining“ kemur eftirfarandi:

„Sanngreining	
Leysni	Leysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli.
Froðuprófun	Taka skal 0,1% dreifilausn af sýninu og hrista kröftuglega. Ekkert froðulag myndast. Þessi prófun aðskilur natríumkarboxýmetýlsellulósa, hvort sem hann er vatnsrofinn eða ekki, frá öðrum sellulósaeterum og frá algínötum og mismunandi tegundum náttúrulegrar gúmkvoðu.
Botnfallsmýndun	Taka skal 5 ml af 5% dreifilausn af kopar- eða álsúlfati og bæta við 5 ml af 0,5% lausn af sýninu. Botnfall myndast. Þessi prófun aðskilur natríumkarboxýmetýlsellulósa, hvort sem hann er vatnsrofinn eða ekki, frá öðrum sellulósaeterum og frá gelatíni, karóbgúmmí og tragakantgúmmí
Litahvarf	Bæta skal 0,5 g af dyfta sýninu í 50 ml af vatni um leið og hrært er til þess að einsleit þeyta myndist. Hrært er áfram þar til tær dreifilausn myndast. Setja skal 1 ml af dreifilausninni í lítið tilraunaglas og þynna hana með 1 ml af vatni. Bæta skal við 5 dropum af 1-naftól TS. Tilraunaglasinu er hallað og 2 ml af brennisteinssýru hellt varlega niður eftir innri hlið glassins þannig að sýran setjist til undir. Rauð-purpurarauður litur myndast á skilfleti vökvanna
Seigja (60% fast efni)	Ekki undir 2 500 kgm– 1s– 1 við 25 °C sem samsvarar meðalmólþyngdinni 5 000 Da
Sýrustig	Ekki minna en 6,0 og ekki meira en 8,5 (1% dreift svif)“.

- b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 12% (105 °C þar til stöðugri þyngd er náð)
Sethópamyndun	Ekki færri en 0,2 og ekki fleiri en 1,5 karboxýmetýlhópar fyrir hverja anhýdróglúkósa-einingu miðað við þurrefni
Natríumklóríð og natríum-glýkólat	Ekki meira en 0,5%, hvert fyrir sig eða í samsetningum
Eftirstandandi ensímvirgni	Stenst prófunina. Engin breyting verður á seigju prófunardreifilausnarinnar, sem gefur til kynna vatnsrof natríumkarboxýmetýlsellulósans
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.