REGOLAMENTO (UE) 2025/666 DELLA COMMISSIONE

del 4 aprile 2025

che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche della cellulosa (E 460), della metilcellulosa (E 461), dell'etilcellulosa (E 462), dell'idrossipropilcellulosa (E 463), dell'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), dell'etilmetilcellulosa (E 465), della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), della carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e della carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ([1]), in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ([2]), in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso. L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco dell'Unione degli additivi alimentari, compresi i supporti, autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.

(2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ([3]) stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.

(3) Gli elenchi dell'Unione degli additivi alimentari possono essere aggiornati secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.

(4) La cellulosa (E 460), la metilcellulosa (E 461), l'etilcellulosa (E 462), l'idrossipropilcellulosa (E 463), l'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), l'etilmetilcellulosa (E 465), la carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), la carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e la carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) sono additivi alimentari autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 1333/2008.

(5) Il 16 gennaio 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione delle cellulose E 460 (i), E 460 (ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 ed E 469 come additivi alimentari ([4]). Per quanto riguarda l'uso della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) in «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti» (categoria di alimenti 13.1.5.1) e «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia,

([1]) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5047.

quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE» (categoria di alimenti 13.1.5.2), l'Autorità ha concluso che i dati disponibili non consentivano di valutare adeguatamente la sicurezza dell'uso negli alimenti appartenenti a tali categorie di alimenti. Per quanto riguarda gli altri usi della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) e gli usi degli altri additivi alimentari sottoposti a nuova valutazione, l'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per l'assunzione giornaliera ammissibile e che gli usi e i livelli di uso comunicati non porrebbero problemi di sicurezza. L'Autorità ha tuttavia raccomandato di rivedere i limiti massimi per gli elementi tossici (arsenico, piombo, mercurio e cadmio) nelle specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 per tali additivi alimentari al fine di garantire che questi ultimi non costituiscano una fonte significativa di esposizione ai suddetti elementi tossici per via alimentare.

(6) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) per impieghi come additivo alimentare negli alimenti per tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.

(7) Il 9 dicembre 2022 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della carbossimetilcellulosa sodica (E 466) come additivo alimentare negli alimenti per i lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti per tutti i gruppi della popolazione ([5]). A causa della persistente mancanza di dati, l'Autorità non ha effettuato una valutazione della sicurezza dell'uso della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. L'Autorità ha tuttavia raccomandato di modificare le relative specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 riducendo i limiti massimi per gli elementi tossici in tale additivo alimentare e sostituendo il termine «soluzione» con il termine «dispersione» in base alla considerazione che in acqua gli idrocolloidi formano dispersioni colloidali anziché soluzioni propriamente dette.

(8) Il 16 aprile 2024 l'Autorità ha chiarito che quest'ultima raccomandazione è applicabile anche ad altri additivi alimentari idrocolloidali quali la cellulosa microcristallina (E 460 (i)], la cellulosa in polvere (E 460 (ii)], la metilcellulosa (E 461), l'etilcellulosa (E 462), l'idrossipropilcellulosa (E 463), l'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) (E 463a), l'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), l'etilmetilcellulosa (E 465), la carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e la carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) ([6]).

(9) Il 29 agosto 2023 la Commissione ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici sugli additivi alimentari autorizzati cellulosa microcristallina (E 460 (i)], cellulosa in povere (E 460 (ii)], metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbossimetilcellulosa sodica reticolata (E 468) e carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469), chiedendo dati sugli elementi tossici. Gli operatori del settore hanno fornito dati su tali elementi tossici in risposta all'invito.

(10) Tenendo conto della nuova valutazione da parte dell'Autorità, è opportuno revocare l'autorizzazione della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e sopprimerla dall'allegato III, parte 5, sezione B, del regolamento (CE) n. 1333/2008 in cui figurano gli additivi alimentari aggiunti ai nutrienti destinati a essere utilizzati negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia elencati nella parte E, punto 13.1, dell'allegato II di tale regolamento. È inoltre opportuno modificare le specifiche della cellulosa (E 460), della metilcellulosa (E 461), dell'etilcellulosa (E 462), dell'idrossipropilcellulosa (E 463), dell'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), dell'etilmetilcellulosa (E 465), della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), della carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e della carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) che figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012. In particolare gli attuali limiti massimi per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti per garantire che gli additivi alimentari non costituiscano una fonte significativa di esposizione a tali elementi tossici negli alimenti, tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone pratiche di fabbricazione. Il termine «soluzione» dovrebbe inoltre essere sostituito con il termine «dispersione».

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.

([5]) *EFSA Journal* 2022;20(12):7665.

([6]) Verbale della 63ª riunione del gruppo di lavoro sulle specifiche degli additivi alimentari, disponibile all'indirizzo https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf.

(12) Dato che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alla presenza di elementi tossici che non superano i limiti attualmente applicabili negli additivi alimentari cellulosa (E 460), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) e per consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove specifiche più rigorose stabilite nel presente regolamento, è opportuno differire l'applicazione delle nuove specifiche e prevedere un periodo transitorio per l'uso di tali additivi legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento.

(13) Per gli stessi motivi è opportuno prevedere un periodo transitorio per gli alimenti contenenti cellulosa (E 460), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) o carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento.

(14) Dato che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati all'uso della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) per impieghi in alimenti non appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e in preparazioni nutritive da utilizzare in «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE» e per consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di trovare alternative alla carbossimetil-cellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) in tali categorie di alimenti e preparazioni nutritive, è opportuno differire l'applicazione delle nuove condizioni d'uso e prevedere un periodo transitorio per i prodotti immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento. Considerando le diverse fasi necessarie per la riformulazione dei prodotti per gli alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e per garantire la disponibilità degli alimenti appartenenti a tali categorie di alimenti appositamente formulati per pazienti cui sono stati diagnosticati errori congeniti del metabolismo e per i quali tali alimenti costituiscono una importante fonte di nutrimento per soddisfare le loro esigenze dietetiche, il periodo di applicazione differita dovrebbe essere sufficientemente lungo.

(15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

1. Gli additivi alimentari cellulosa (E 460), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 27 ottobre 2025 possono essere aggiunti agli alimenti conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 fino all'esaurimento delle scorte.

2. Gli alimenti contenenti cellulosa (E 460), metilcellulosa (E 461), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa (E 463), idrossipropilmetilcellulosa (E 464), etilmetilcellulosa (E 465), carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) o carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 27 ottobre 2025 possono essere immessi sul mercato fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

3. Gli alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti» e 13.1.5.2 «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE» e contenenti carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 27 aprile 2027 possono continuare a essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Gli articoli 1 e 2 si applicano a decorrere dal 27 aprile 2027. L'articolo 3 si applica a decorrere dal 27 ottobre 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 aprile 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

(1) nella categoria 13.1.5.1 (Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti), la voce relativa all'additivo alimentare E 466 (Carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa) è soppressa;

(2) nella categoria 13.1.5.2 (Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE), la voce relativa all'additivo alimentare E 466 (Carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa) è soppressa.

ALLEGATO II

Nell'allegato III, parte 5, sezione B, del regolamento (CE) n. 1333/2008, la voce relativa all'additivo alimentare E 466 (Carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa) è soppressa.

ALLEGATO III

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è così modificato:

(1) la voce «E 460 (i) Cellulosa microcristallina, gel di cellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-34-6»;

b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 7 % (105 °C, 3 ore)
Sostanze solubili in acqua	Non più dello 0,24 %
Ceneri solfatate	Non più dello 0,5 % (800 ± 25 °C)
Amido	Non rilevabile A 20 ml della dispersione ottenuta nel test di sospensione di cui alla sezione «Identificazione», aggiungere alcune gocce di soluzione di iodio e mescolare; non si deve formare alcuna colorazione blu-violacea o blu
Gruppi carbossilici	Non più dell'1 %
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(2) la voce «E 460 (ii) Cellulosa in polvere» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-34-6»;

b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 7 % (105 °C, 3 ore)
Sostanze solubili in acqua	Non più dell'1,0 %
Ceneri solfatate	Non più dello 0,3 % (800 ± 25 °C)
Amido	Non rilevabile A 20 ml della dispersione ottenuta nel test di sospensione di cui alla sezione «Identificazione», aggiungere alcune gocce di soluzione di iodio e mescolare; non si deve formare alcuna colorazione blu-violacea o blu
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,3 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,2 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(3) la voce «E 461 Metilcellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-67-5»;

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-391-7»;

c) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«Identificazione	
Solubilità	Si gonfia nell'acqua, con formazione di una dispersione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Insolubile in etanolo, etere o cloroformio Solubile in acido acetico glaciale
pH	Da 5,0 a 8,0 (dispersione colloidale all'1 %)»;

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 10 % (105 °C, 3 ore)
Ceneri solfatate	Non più dell'1,5 % (800 ± 25 °C)
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(4) la voce «E 462 Etilcellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-57-3»;

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-384-9»;

c) la specifica «pH» è sostituita dalla seguente:

«pH	Neutro al tornasole (dispersione colloidale all'1 %);»

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 3 % (105 °C, 2 ore)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,4 %
Arsenico	Non più di 0,5 mg/kg

Piombo	Non più di 0,5 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,5 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg»;

(5) la voce «E 463 Idrossipropilcellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-64-2»;

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-388-0»;

c) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«Identificazione	
Solubilità	Si gonfia nell'acqua, con formazione di una dispersione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Solubile in etanolo. Insolubile in etere.
Gascromatografia	Determinare i sostituenti per gascromatografia
pH	Da 5,0 a 8,0 (dispersione colloidale all'1 %)»;

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 10 % (105 °C, 3 ore)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,5 % determinato a 800 ± 25 °C
Cloroidrine di propilene	Non più di 0,1 mg/kg
Arsenico	Non più di 0,5 mg/kg
Piombo	Non più di 0,5 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,5 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg»;

(6) la voce «E 463a Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC)» è così modificata:

a) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-388-0»;

b) la specifica «pH» è sostituita dalla seguente:

«pH	Da 5,0 a 7,5 (dispersione colloidale all'1 %)»;

c) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«**Purezza**	
Perdita all'essiccazione	Non più del 5,0 % (105 °C, 1 ora)
Residuo alla calcinazione	Non più dello 0,8 % determinato a 800 ± 25 °C
Cloroidrine di propilene	Non più di 0,1 mg/kg (su base anidra) [gascromatografia/spettrometria di massa (GC-MS)]
Arsenico	Non più di 0,5 mg/kg
Piombo	Non più di 0,5 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,5 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,15 mg/kg»;

(7) la voce «E 464 Idrossipropilmetilcellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-65-3»;

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-389-6»;

c) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«**Identificazione**	
Solubilità	Si gonfia nell'acqua, con formazione di una dispersione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Insolubile in etanolo
Gascromatografia	Determinare i sostituenti per gascromatografia
pH	Da 5,0 a 8,0 (dispersione colloidale all'1 %)»;

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«**Purezza**	
Perdita all'essiccazione	Non più del 10 % (105 °C, 3 ore)
Ceneri solfatate	Non più dell'1,5 % per prodotti con viscosità pari o superiore a 50 mPa.s Non più del 3 % per prodotti con viscosità inferiore a 50 mPa.s
Cloroidrine di propilene	Non più di 0,1 mg/kg
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(8) la voce «E 465 Etilmetilcellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-59-5. All'etilmetilcellulosa è stato assegnato anche il numero CAS 9004-69-7»;

b) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«**Identificazione**	
Solubilità	Si gonfia nell'acqua, con formazione di una dispersione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Solubile in etanolo. Insolubile in etere.
pH	Da 5,0 a 8,0 (dispersione colloidale all'1 %)»;

c) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«**Purezza**	
Perdita all'essiccazione	Non più del 15 % per la forma fibrosa e non più del 10 % per la forma in polvere (105 °C fino a peso costante)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,6 %
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(9) la voce «E 466 Carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-32-4»;

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-378-6»;

c) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«**Identificazione**	
Solubilità	In acqua forma una dispersione colloidale viscosa. Insolubile in etanolo.
Test della schiuma	Agitare vigorosamente una dispersione allo 0,1 % del campione. Non deve formarsi uno strato di schiuma. (Questo test permette di distinguere la carbossimetilcellulosa di sodio dagli altri eteri di cellulosa)
Formazione di precipitato	A 5 ml di una dispersione allo 0,5 % del campione, aggiungere 5 ml di una soluzione al 5 % di solfato di rame oppure di solfato d'alluminio. Si forma un precipitato. (Questo test permette di distinguere la carbossimetilcellulosa di sodio dagli altri eteri di cellulosa e da gelatina, farina di semi di carruba e gomma adragante)

Reazione cromatica	Aggiungere 0,5 g di carbossimetilcellulosa di sodio in polvere a 50 ml d'acqua e mescolare sino ad ottenere una dispersione uniforme. Continuare a mescolare sino ad ottenere una dispersione limpida, da utilizzare per il seguente test: in una provetta aggiungere a 1 mg del campione, diluito con un uguale volume d'acqua, 5 gocce di una soluzione di 1-naftolo. Inclinare la provetta e introdurre con cautela lungo la parete della provetta 2 ml di acido solforico in modo da formare uno strato sottostante. Nell'interfaccia si manifesta un colore rosso porpora.
pH	Da 5,0 a 8,5 (dispersione colloidale all'1 %)»;

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«**Purezza**	
Grado di sostituzione	Da 0,2 a 1,5 di gruppi carbossimetilici (-CH_2COOH) per unità di anidroglucosio
Perdita all'essiccazione	Non più del 12 % (105 °C fino a peso costante)
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg
Glicolato totale	Non più dello 0,4 %, espresso in glicolato di sodio su base anidra
Sodio	Non più del 12,4 % su base anidra»;

(10) la voce «E 468 Carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	74811-65-7»;

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	629-739-2»;

c) la specifica «pH» è sostituita dalla seguente:

«pH	Da 5,0 a 7,0 (dispersione all'1 %)»

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«**Purezza**	
Perdita all'essiccazione	Non più del 6 % (105 °C, 3 ore)
Sostanze solubili in acqua	Non più del 10 %
Grado di sostituzione	Da 0,2 a 1,5 gruppi carbossimetilici per unità di anidroglucosio
Tenore di sodio	Non più del 12,4 % su base anidra

Arsenico	Non più di 0,2 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(11) la voce «E 469 Carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente, gomma di cellulosa idrolizzata enzimaticamente» è così modificata:

a) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«**Identificazione**	
Solubilità	Solubile in acqua, insolubile in etanolo
Test della schiuma	Agitare vigorosamente una dispersione allo 0,1 % del campione: non deve formarsi uno strato di schiuma. Questo test permette di distinguere la carbossimetilcellulosa di sodio, idrolizzata o meno, dagli altri eteri di cellulosa e dagli alginati e dalle gomme naturali.
Formazione di precipitato	A 5 ml di una dispersione allo 0,5 % del campione, aggiungere 5 ml di una soluzione al 5 % di solfato di rame oppure di solfato di alluminio. Si forma un precipitato. Questo test permette di distinguere la carbossimetilcellulosa di sodio, idrolizzata o meno, dagli altri eteri di cellulosa e da gelatina, farina di semi di carruba e gomma adragante.
Reazione cromatica	Aggiungere 0,5 g del campione in polvere a 50 ml di acqua e mescolare fino ad ottenere una dispersione uniforme. Continuare a mescolare fino ad ottenere una dispersione limpida. In una piccola provetta, diluire 1 ml della dispersione con uguale volume d'acqua e aggiungere 5 gocce di 1-naftolo TS. Inclinare la provetta e introdurre con cautela lungo la parete della provetta 2 ml di acido solforico in modo da formare uno strato sottostante. Nell'interfaccia si manifesta un colore rosso porpora.
Viscosità (60 % di solidi)	Non meno di 2 500 $kgm^{-1}s^{-1}$ a 25 °C corrispondente a un peso molecolare medio di 5 000 D
pH	Da 6,0 a 8,5 (dispersione colloidale all'1 %)»;

b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«**Purezza**	
Perdita all'essiccazione	Non più del 12 % (105 °C fino a peso costante)
Grado di sostituzione	Da 0,2 a 1,5 gruppi carbossimetilici per unità di anidroglucosio su base anidra
Cloruro di sodio e glicolato di sodio	Non più dello 0,5 %, singolarmente o in combinazione
Attività enzimatica residua	Test positivo. Non si verificano alterazioni della viscosità della dispersione in esame che indicano idrolisi della carbossimetilcellulosa di sodio.
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»