

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/666 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Απριλίου 2025

για την τροποποίηση του παραρτήματος II και του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση άλατος με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμεος κυτταρίνης (Ε 466) και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις προδιαγραφές για την κυτταρίνη (Ε 460), τη μεθυλοκυτταρίνη (Ε 461), την αιθυλοκυτταρίνη (Ε 462), την υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (Ε 463), την υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (Ε 464), την αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (Ε 465), το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (Ε 466), το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς» (Ε 468) και την ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (Ε 469)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 καταρτίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους. Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων συμπεριλαμβανομένων των φορέων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρωματικές ύλες τροφίμων και θρεπτικές ουσίες, και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Οι ενωσιακοί κατάλογοι προσθέτων τροφίμων μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε έπειτα από αίτηση.
- (4) Η κυτταρίνη (Ε 460), η μεθυλοκυτταρίνη (Ε 461), η αιθυλοκυτταρίνη (Ε 462), η υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (Ε 463), η υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (Ε 464), η αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (Ε 465), το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (Ε 466), το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς» (Ε 468) και η ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (Ε 469) είναι πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (5) Στις 16 Ιανουαρίου 2018 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση των κυτταρινών Ε 460 (i), Ε 460 (ii), Ε 461, Ε 462, Ε 463, Ε 464, Ε 465, Ε 466, Ε 468 και Ε 469 ως προσθέτων τροφίμων ⁽⁴⁾. Όσον αφορά τη χρήση του προσθέτου «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (Ε 466) σε «Διαιτητικά τρόφιμα για βρέφη που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ειδικά παρασκευάσματα για βρέφη» (κατηγορία τροφίμων 13.1.5.1) και «Διαιτητικά τρόφιμα για βρέφη και

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

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

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018· 16(1):5047.

μικρά παιδιά που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ» (κατηγορία τροφίμων 13.1.5.2), η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επέτρεπαν επαρκή αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης σε τρόφιμα που ανήκουν στις εν λόγω κατηγορίες τροφίμων. Όσον αφορά τις άλλες χρήσεις του προσθέτου «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466) και τις χρήσεις των άλλων προσθέτων τροφίμων που επαναξιολογήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη να οριστεί αριθμητική αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη και ότι δεν υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια των αναφερόμενων χρήσεων και επιπέδων χρήσης τους. Ωστόσο, η Αρχή συνέστησε να αναθεωρηθούν τα ανώτατα όρια για τα τοξικά στοιχεία (αρσενικό, μόλυβδος, υδράργυρος και κάδμιο) στις προδιαγραφές που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 για τα εν λόγω πρόσθετα τροφίμων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν θα αποτελέσουν σημαντική πηγή έκθεσης στα αναφερόμενα τοξικά στοιχεία μέσω των τροφίμων.

- (6) Στις 18 Ιουλίου 2018 η Αρχή προκήρυξε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών και τοξικολογικών δεδομένων σχετικά με το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης (E 466) για χρήσεις ως προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων, έτσι ώστε να συλλεγούν τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαμόρφωση των συστάσεων της για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρείχαν δεδομένα ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.
- (7) Στις 9 Δεκεμβρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση του άλατος με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης (E 466) ως προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και για την παρακολούθηση της επαναξιολόγησής του ως προσθέτου τροφίμων για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες⁽³⁾. Λόγω της συνεχιζόμενης έλλειψης στοιχείων, η Αρχή δεν διενήργησε αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης του του προσθέτου «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2. Ωστόσο, η Αρχή συνέστησε τη μείωση των μέγιστων ορίων για τα τοξικά στοιχεία στο εν λόγω πρόσθετο τροφίμων και την αλλαγή της λέξης «διάλυμα» σε «διασπορά» στις προδιαγραφές του, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, με βάση το σκεπτικό ότι τα υδροκολλοειδή σχηματίζουν κολλοειδείς διασπορές και όχι διαλύματα στο νερό.
- (8) Στις 16 Απριλίου 2024 η Αρχή διευκρίνισε ότι η τελευταία σύσταση ίσχυε και για άλλα υδροκολλοειδή πρόσθετα τροφίμων, όπως η μικροκρυσταλλική κυτταρίνη [E 460 (i)], η κονιοποιημένη κυτταρίνη [E 460 (ii)], η μεθυλοκυτταρίνη (E 461), η αιθυλοκυτταρίνη (E 462), η υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), η υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC) (E 463a), η υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E 464), η αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (E 465), το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς» (E 468) και η ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469)⁽⁴⁾.
- (9) Στις 29 Αυγούστου 2023 η Επιτροπή προκήρυξε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών στοιχείων σχετικά με τα επιτρεπόμενα πρόσθετα τροφίμων μικροκρυσταλλική κυτταρίνη [E 460 (i)], κονιοποιημένη κυτταρίνη [E 460 (ii)], μεθυλοκυτταρίνη (E 461), αιθυλοκυτταρίνη (E 462), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E 464), αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (E 465), καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη με σταυροδεσμούς (E 468) και ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469), ζητώντας δεδομένα σχετικά με τοξικά στοιχεία. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρείχαν δεδομένα για τα εν λόγω τοξικά στοιχεία ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.
- (10) Λαμβανομένης υπόψη της επαναξιολόγησης από την Αρχή, είναι σκόπιμο να ανακληθεί η έγκριση για το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 και να διαγραφεί από το τμήμα Β του μέρους 5 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 που περιέχει πρόσθετα τροφίμων που προστίθενται σε θρεπτικά συστατικά τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Ε σημείο 13.1 του εν λόγω κανονισμού. Κρίνεται επίσης σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές για την κυτταρίνη (E 460), τη μεθυλοκυτταρίνη (E 461), την αιθυλοκυτταρίνη (E 462), την υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), την υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E 464), την αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (E 465), το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466), το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς» (E 468) και την ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469) που περιέχονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012. Συγκεκριμένα, τα ισχύοντα ανώτατα όρια για τα τοξικά στοιχεία θα πρέπει να μειωθούν, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα πρόσθετα τροφίμων δεν θα αποτελέσουν σημαντική πηγή έκθεσης σε αυτά τα τοξικά στοιχεία στα τρόφιμα, και να ληφθεί συγχρόνως υπόψη το επίπεδο που είναι επί του παρόντος εφικτό με την εφαρμογή ορθών πρακτικών παρασκευής. Επιπλέον, η λέξη «διάλυμα» θα πρέπει να αλλάξει σε «διασπορά».
- (11) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022· 20(12):7665.

⁽⁴⁾ Πρακτικά της 63ης συνεδρίασης της ομάδας εργασίας για τις προδιαγραφές για πρόσθετα τροφίμων. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf>.

- (12) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε άμεσο πρόβλημα υγείας που να συνδέεται με την παρουσία τοξικών στοιχείων που δεν υπερβαίνουν τα ισχύοντα επί του παρόντος όρια στα πρόσθετα τροφίμων κυτταρίνη (E 460), μεθυλοκυτταρίνη (E 461), αιθυλοκυτταρίνη (E 462), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E 464), αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (E 465), «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466), «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς» (E 468) και ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469), και για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, να προσαρμοστούν στις νέες αυστηρότερες προδιαγραφές που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να αναβληθεί η εφαρμογή των νέων προδιαγραφών και θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τη χρήση των εν λόγω προσθέτων που διατίθενται νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (13) Για τους ίδιους λόγους, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα τρόφιμα που περιέχουν κυτταρίνη (E 460), μεθυλοκυτταρίνη (E 461), αιθυλοκυτταρίνη (E 462), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E 464), αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (E 465), «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466), «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς» (E 468) ή ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469), τα οποία διατέθηκαν νομίμως στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (14) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε άμεσο πρόβλημα υγείας που να συνδέεται με τη χρήση του προσθέτου «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466) για χρήσεις σε τρόφιμα εκτός των κατηγοριών τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 και σε παρασκευάσματα θρεπτικών συστατικών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε «Διαιτητικά τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ», και για να δοθεί η δυνατότητα στους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, να βρουν εναλλακτικές λύσεις για το «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466) στις εν λόγω κατηγορίες τροφίμων και τα παρασκευάσματα θρεπτικών ουσιών, θα πρέπει να αναβληθεί η εφαρμογή των νέων όρων χρήσης και να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα προϊόντα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα στάδια που απαιτούνται για την αλλαγή της σύνθεσης των προϊόντων για τα τρόφιμα που ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2, και για να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα τροφίμων που ανήκουν σε αυτές τις κατηγορίες τροφίμων τα οποία παρασκευάζονται ειδικά για ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με εκ γενετής σφάλματα μεταβολισμού και οι οποίοι χρησιμοποιούν τα τρόφιμα αυτά ως σημαντική πηγή διατροφής για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών τους, η περίοδος αναβολής της εφαρμογής θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

1. Τα πρόσθετα τροφίμων κυτταρίνη (E 460), μεθυλοκυτταρίνη (E 461), αιθυλοκυτταρίνη (E 462), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E 464), αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (E 465), «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466), «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς» (E 468) και ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469) που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 27 Οκτωβρίου 2025 μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.
2. Τα τρόφιμα τα οποία περιέχουν κυτταρίνη (E 460), μεθυλοκυτταρίνη (E 461), αιθυλοκυτταρίνη (E 462), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E 464), αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (E 465), «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466), «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς» (E 468) ή ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469), τα οποία έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 27 Οκτωβρίου 2025, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους.
3. Τα τρόφιμα που ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 «Διαιτητικά τρόφιμα για βρέφη που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ειδικά παρασκευάσματα για βρέφη» και 13.1.5.2 «Διαιτητικά τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ» και περιέχουν το πρόσθετο «άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» (E 466) σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, τα οποία έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 27 Απριλίου 2027, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα άρθρα 1 και 2 εφαρμόζονται από τις 27 Απριλίου 2027. Ωστόσο, το άρθρο 3 εφαρμόζεται από τις 27 Οκτωβρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το μέρος E του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Στην κατηγορία 13.1.5.1 (Διαιτητικά τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ειδικά παρασκευάσματα για βρέφη), η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 466 (άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης) διαγράφεται.
2. Στην κατηγορία 13.1.5.2 (Διαιτητικά τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ), η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 466 (άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης) διαγράφεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο τμήμα Β του μέρους 5 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 466 (άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης) διαγράφεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται ως εξής:

1. Η εγγραφή για το «Ε 460 (i) Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, πηκτή κυτταρίνης» τροποποιείται ως εξής:

- α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	9004-34-6»
--------------	------------

- β) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	7 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 3 ώρες)
Υδατοδιαλυτές ύλες	0,24 % κατ' ανώτατο όριο
Θειική τέφρα	0,5 % κατ' ανώτατο όριο (800 ± 25 °C)
Άμυλο	Δεν ανιχνεύεται Σε 20 ml του κολλοειδούς που έχει ληφθεί κατά τη δοκιμή σχηματισμού εναιωρήματος (Ταυτοποίηση), προστίθενται μερικές σταγόνες διαλύματος ιωδίου και αναμειγνύονται. Δεν πρέπει να εμφανιστεί ιωδοκυανό ή κυανό χρώμα
Καρβοξύλια	1 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

2. Η εγγραφή για το «Ε 460 (ii) Κονιοποιημένη κυτταρίνη» τροποποιείται ως εξής:

- α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	9004-34-6»
--------------	------------

- β) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	7 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 3 ώρες)
Υδατοδιαλυτές ύλες	1,0 % κατ' ανώτατο όριο
Θειική τέφρα	0,3 % κατ' ανώτατο όριο (800 ± 25 °C)
Άμυλο	Δεν ανιχνεύεται Σε 20 ml του κολλοειδούς που έχει ληφθεί κατά τη δοκιμή σχηματισμού εναιωρήματος (Ταυτοποίηση), προστίθενται μερικές σταγόνες διαλύματος ιωδίου και αναμειγνύονται. Δεν πρέπει να εμφανιστεί ιωδοκυανό ή κυανό χρώμα
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

3. Η εγγραφή για το «E 461 Μεθυλοκυτταρίνη» τροποποιείται ως εξής:

α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	9004-67-5»
--------------	------------

β) Η προδιαγραφή «Αριθ. Einecs» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αριθμός Einecs	618-391-7»
-----------------	------------

γ) Η προδιαγραφή «Ταυτοποίηση» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Διογκώνεται μέσα στο νερό, σχηματίζοντας διαυγή έως οπαλίζουσα παχύρρευστη κολλοειδή διασπορά. Αδιάλυτη σε αιθανόλη, αιθέρα και χλωροφόρμιο. Διαλυτή σε παγόμορφο οξικό οξύ
pH	Τουλάχιστον 5,0 και έως 8,0 κατ' ανώτατο όριο (κολλοειδής διασπορά 1 %)

δ) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	10 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 3 ώρες)
Θεική τέφρα	1,5 % κατ' ανώτατο όριο (800 ± 25 °C)
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

4. Η εγγραφή για το «E 462 Αιθυλοκυτταρίνη» τροποποιείται ως εξής:

α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	9004-57-3»
--------------	------------

β) Η προδιαγραφή «Αριθ. Einecs» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αριθμός Einecs	618-384-9»
-----------------	------------

γ) Η προδιαγραφή «pH» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«pH	Ουδέτερο, προσδιοριζόμενο με χαρτί ηλιοτροπίου (κολλοειδής διασπορά 1 %)
-----	--

δ) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	3 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 2 ώρες)
Θεική τέφρα	0,4 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

5. Η εγγραφή για το «Ε 463 Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη» τροποποιείται ως εξής:

α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	9004-64-2»
--------------	------------

β) Η προδιαγραφή «Αριθ. Einecs» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αριθμός Einecs	618-388-0»
-----------------	------------

γ) Η προδιαγραφή «Ταυτοποίηση» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Διογκώνεται μέσα στο νερό, σχηματίζοντας διαυγή έως οπαλίζουσα παχύρρευστη κολλοειδή διασπορά. Διαλυτή σε αιθανόλη. Αδιάλυτη στον αέρα
Αεριοχρωματογραφία	Προσδιορισμός των υποκαταστατών με αεριοχρωματογραφία
pH	Τουλάχιστον 5,0 και έως 8,0 κατ' ανώτατο όριο (κολλοειδής διασπορά 1 %)

δ) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	10 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 3 ώρες)
Θεϊκή τέφρα	0,5 % κατ' ανώτατο όριο, προσδιοριζόμενη στους 800 ± 25 °C
Προπυλενοχλωρυδρίνες	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

6. Η εγγραφή για το «Ε 463a Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC)» τροποποιείται ως εξής:

α) Η προδιαγραφή «Αριθμός Einecs» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αριθμός Einecs	618-388-0»
-----------------	------------

β) Η προδιαγραφή «pH» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«pH	Τουλάχιστον 5,0 και έως 7,5 κατ' ανώτατο όριο (κολλοειδής διασπορά 1 %)
-----	---

- γ) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	5,0 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 1 ώρα)
Υπόλειμμα κατά την πύρωση	0,8 % κατ' ανώτατο όριο, προσδιοριζόμενο στους 800 ± 25 °C
Προπυλενοχλωρυδρίνες	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνδρης ουσίας) [αεριοχρωματογραφία-φασματομετρία μάζας (GC-MS)]
Αρσενικό	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

7. Η εγγραφή για το «E 464 Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη» τροποποιείται ως εξής:

- α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	9004-65-3»
--------------	------------

- β) Η προδιαγραφή «Αριθ. Eines» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αριθμός Eines»	618-389-6»
-----------------	------------

- γ) Η προδιαγραφή «Ταυτοποίηση» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Διογκώνεται μέσα στο νερό, σχηματίζοντας διαυγή έως οπαλίζουσα παχύρρευστη κολλοειδή διασπορά. Αδιάλυτη σε αιθανόλη
Αεριοχρωματογραφία	Προσδιορισμός των υποκαταστατών με αεριοχρωματογραφία
pH	Τουλάχιστον 5,0 και έως 8,0 κατ' ανώτατο όριο (κολλοειδής διασπορά 1 %)

- δ) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	10 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 3 ώρες)
Θεική τέφρα	1,5 % κατ' ανώτατο όριο για τα προϊόντα με ιξώδες 50 mPa.s και άνω 3 % κατ' ανώτατο όριο για τα προϊόντα με ιξώδες κάτω των 50 mPa.s
Προπυλενοχλωρυδρίνες	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

8. Η εγγραφή για το «Ε 465 Αιθυλομεθυλοκυτταρίνη» τροποποιείται ως εξής:

α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	9004-59-5. Στην αιθυλομεθυλοκυτταρίνη έχει δοθεί επίσης ο αριθμός CAS 9004-69-7»
--------------	--

β) Η προδιαγραφή «Ταυτοποίηση» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Διογκώνεται μέσα στο νερό, σχηματίζοντας διαυγή έως οπαλίζουσα παχύρρευστη κολλοειδή διασπορά. Διαλυτή σε αιθανόλη. Αδιάλυτη στον αιθέρα
pH	Τουλάχιστον 5,0 και έως 8,0 κατ' ανώτατο όριο (κολλοειδής διασπορά 1 %)

γ) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	15 % κατ' ανώτατο όριο για την ινώδη μορφή και 10 % κατ' ανώτατο όριο για την κονιοποιημένη μορφή (105 °C, μέχρι σταθερού βάρους)
Θειική τέφρα	0,6 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

9. Η εγγραφή για το «Ε 466 Άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης» τροποποιείται ως εξής:

α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	9004-32-4»
--------------	------------

β) Η προδιαγραφή «Αριθ. EINECS» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αριθμός EINECS	618-378-6»
-----------------	------------

γ) Η προδιαγραφή «Ταυτοποίηση» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Σχηματίζει παχύρρευστη κολλοειδή διασπορά στο νερό. Αδιάλυτο σε αιθανόλη
Δοκιμή σχηματισμού αφρού	Διασπορά του δείγματος με συγκέντρωση 0,1 % ανακινείται ζωηρά. Δεν εμφανίζεται καθόλου στιβάδα αφρού. (Με τη δοκιμή αυτή διακρίνεται το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης από άλλους αιθέρες της κυτταρίνης)
Σχηματισμός ιζήματος	Σε 5 ml διασποράς του δείγματος με συγκέντρωση 0,5 %, προστίθενται 5 ml διαλύματος θειικού χαλκού ή θειικού αργιλίου 5 %, οπότε σχηματίζεται ίζημα. (Με τη δοκιμή αυτή διακρίνεται το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης από άλλους αιθέρες της κυτταρίνης, καθώς και από τη ζελατίνη, το κόμμι χαρουπιών και το τραγακάνθινο κόμμι)

Χρωματική αντίδραση	Σε 50 ml νερού προστίθενται υπό ανάδευση 0,5 g κονιοποιημένου αλάτος με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη διασπορά. Η ανάδευση συνεχίζεται μέχρι να ληφθεί διαυγής διασπορά, η οποία χρησιμοποιείται για την ακόλουθη δοκιμή: Σε 1 mg δείγματος, που έχει προηγουμένως αραιωθεί με ίσο όγκο νερού σε μικρό δοκιμαστικό σωλήνα, προστίθενται 5 σταγόνες διαλύματος ναφθόλης-1. Ο δοκιμαστικός σωλήνας κρατείται υπό κλίση και 2 ml θειικού οξέος αφήνονται προσεκτικά να κυλήσουν κατά μήκος του τοιχώματος ώστε να σχηματίσουν κάτω στιβάδα. Στη μεσεπιφάνεια αναπτύσσεται μια πορφυροκόκκινη χρώση
pH	Τουλάχιστον 5,0 και έως 8,5 κατ' ανώτατο όριο (κολλοειδής διασπορά 1 %)

- δ) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Βαθμός υποκατάστασης	Τουλάχιστον 0,2 και όχι περισσότερα από 1,5 καρβοξυμεθύλια ($-\text{CH}_2\text{COOH}$) ανά μονάδα ανυδρικού παραγώγου της γλυκόζης
Απώλεια κατά την ξήρανση	12 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C μέχρι σταθερού βάρους)
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Ολικές γλυκολικές ενώσεις	0,4 % κατ' ανώτατο όριο υπολογιζόμενες ως γλυκολικό νάτριο επί άνυδρης ουσίας
Νάτριο	12,4 % κατ' ανώτατο όριο επί άνυδρης ουσίας

10. Η εγγραφή για το «E 468 'Άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδέσμους, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδέσμους» τροποποιείται ως εξής:

- α) Μετά το πεδίο «Ορισμός» παρεμβάλλεται η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Αριθμός CAS	74811-65-7»
--------------	-------------

- β) Η προδιαγραφή «Αριθ. Eines» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αριθμός Eines»	629-739-2»
-----------------	------------

- γ) Η προδιαγραφή «pH» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«pH	Τουλάχιστον 5,0 και έως 7,0 κατ' ανώτατο όριο (διασπορά 1 %)
-----	--

- δ) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	6 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 3 ώρες)
Υδατοδιαλυτές ύλες	10 % κατ' ανώτατο όριο
Βαθμός υποκατάστασης	Τουλάχιστον 0,2 και έως 1,5 κατ' ανώτατο όριο καρβοξυμεθύλια ανά μονάδα ανυδρικού παραγώγου της γλυκόζης
Περιεκτικότητα σε νάτριο	12,4 % κατ' ανώτατο όριο επί άνυδρης ουσίας

Αρσενικό	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

11. Η εγγραφή για το «Ε 469 Ενζυμικά υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, ενζυμικά υδρολυμένο κόμμι κυτταρίνης» τροποποιείται ως εξής:

α) Η προδιαγραφή «Ταυτοποίηση» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Διαλυτή στο νερό, αδιάλυτη σε αιθανόλη
Δοκιμή σχηματισμού αφρού	Διασπορά 0,1 % του δείγματος ανακινείται ζωηρά. Δεν εμφανίζεται καθόλου στιβάδα αφρού. Η δοκιμή αυτή διακρίνει το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, υδρολυμένης ή μη, από άλλους κυτταρινικούς αιθέρες και από αλγινικά και φυσικά κόμμια
Σχηματισμός ιζήματος	Σε 5 ml διασποράς του δείγματος με συγκέντρωση 0,5 % προστίθενται 5 ml διαλύματος θεικού χαλκού ή αργιλίου 5 %. Εμφανίζεται ίζημα. Η δοκιμή αυτή διακρίνει το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, υδρολυμένης ή μη, από άλλους κυτταρινικούς αιθέρες και από τη ζελατίνη, το κόμμι χαρουπιών και το τραγακάνθινο κόμμι
Χρωματική αντίδραση	Σε 50 ml νερού προστίθενται υπό ανάδευση 0,5 g του κονιοποιημένου δείγματος για να επιτευχθεί ομοιόμορφη διασπορά. Η ανάδευση συνεχίζεται μέχρι να ληφθεί διαυγής διασπορά. 1 ml της διασποράς αραιώνεται με 1 ml νερού σε μικρό δοκιμαστικό σωλήνα. Προστίθενται 5 σταγόνες ναφθόλης-1 TS. Ο σωλήνας κρατείται υπό κλίση και 2 ml θεικού οξέος αφήνονται προσεκτικά να κυλήσουν κατά μήκος του τοιχώματος ώστε να σχηματίσουν κάτω στιβάδα. Στη μεσοπιφάνεια αναπτύσσεται μια πορφυροκόκκινη χρώση
Ιξώδες (στερεά 60 %)	Τουλάχιστον 2 500 kgm ⁻¹ s ⁻¹ (25 °C) που αντιστοιχεί σε μέσο μοριακό βάρος 5 000 Da
pH	Τουλάχιστον 6,0 και έως 8,5 κατ' ανώτατο όριο (κολλοειδής διασπορά 1 %)

β) Η προδιαγραφή «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Καθαρότητα	
Απώλεια κατά την ξήρανση	12 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C μέχρι σταθερού βάρους)
Βαθμός υποκατάστασης	Τουλάχιστον 0,2 και έως 1,5 κατ' ανώτατο όριο καρβοξυμεθύλια ανά μονάδα ανυδρικού παραγώγου της γλυκόζης επί ξηράς ουσίας
Χλωριούχο νάτριο και γλυκολικό νάτριο	0,5 % κατ' ανώτατο όριο, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό
Υπολειμματική ενζυμική δραστηριότητα	Δοκιμή επιτυχής. Δεν επέρχεται μεταβολή στο ιξώδες της διασποράς δοκιμής, η οποία δείχνει υδρόλυση του άλατος με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»