REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/666

tal-4 ta' April 2025

li jemenda l-Anness II u l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) u tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għaċ-ċelluloża (E 460), iċ-ċelluloża tal-metil (E 461), iċ-ċelluloża tal-etil (E 462), iċ-ċelluloża idrossipropilata (E 463), iċ-ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), l-etilmetilċelluloża (E 465), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u l-karbossimetilċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 14 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom. L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel, inklużi l-carriers, approvati għall-użu fl-addittivi tal-ikel, fl-enżimi tal-ikel, fl-aromatizzanti tal-ikel, fin-nutrijenti, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([3]) jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(3) Il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li tkun saret applikazzjoni.

(4) Iċ-ċelluloża (E 460), iċ-ċelluloża tal-metil (E 461), iċ-ċelluloża tal-etil (E 462), iċ-ċelluloża idrossipropilata (E 463), iċ-ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), l-etilmetilċelluloża (E 465), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u l-karbossimetilċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469) huma addittivi tal-ikel awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(5) Fis-16 ta' Jannar 2018, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni taċ-ċelluloża E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468, u E 469 bħala addittivi tal-ikel ([4]). Fir-rigward tal-użu tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) fl-"Ikel djetetiku għal trabi u tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali u formuli speċjali għal trabi" (kategorija tal-ikel 13.1.5.1) u "Ikel djetetiku għal trabi u tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif definiti fid-Direttiva 1999/21/KE"

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) EFSA Journal 2018;16(1):5047.

(il-kategorija tal-ikel 13.1.5.2), l-Awtorità kkonkludiet li d-data disponibbli ma ppermettietx valutazzjoni adegwata tas-sikurezza tal-użu fl-ikel li jaqa' f'dawn il-kategoriji tal-ikel. Fir-rigward tal-użi l-oħrajn tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) u tal-użi tal-addittivi l-oħra tal-ikel li ġew evalwati mill-ġdid, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' doża numerika aċċettabbli ta' kuljum u li l-użi u l-livelli tal-użu rrappurtati tagħhom m'għandhomx jippreżentaw perikli. Madankollu, l-Awtorità rrakkomandat li jiġu riveduti l-limiti massimi għall-elementi tossiċi (l-arseniku, iċ-ċomb, il-merkurju u l-kadmju) fl-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 għal dawk l-addittivi tal-ikel biex jiġi żgurat li ma jkunux sors sinifikanti ta' esponiment għall-elementi tossiċi msemmija permezz tal-ikel.

(6) Fit-18 ta' Lulju 2018, l-Awtorità nediet sejħa pubblika għal data teknika u tossikoloġika dwar il-karbossimetil-ċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) għal użi bħala addittiv tal-ikel f'ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni, inklużi trabi ta' taħt is-16-il ġimgħa, biex tiġbor id-data meħtieġa biex tindirizza r-rakkomandazzjonijiet tagħha għal dak l-addittiv tal-ikel. L-operaturi tan-negozju pprovdew data bi tweġiba għas-sejħa.

(7) Fid-9 ta' Diċembru 2022, l-Awtorità tat opinjoni xjentifiku dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju (E 466) bħala addittiv tal-ikel fl-ikel għal trabi ta' taħt is-16-il ġimgħa u dwar is-segwitu tal-evalwazzjoni mill-ġdid tagħha bħala addittiv tal-ikel għall-użu fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni ([5]). Minħabba n-nuqqas persistenti ta' data, l-Awtorità ma wettqitx valutazzjoni tas-sikurezza tal-użu tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2. Madankollu, fl-ispeċifikazzjonijiet tagħha kif stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-Awtorità rrakkomandat li jitbaxxew il-limiti massimi għall-elementi tossiċi f'dak l-addittiv tal-ikel u li l-kelma "soluzzjoni" tinbidel għal "dispersjoni", abbażi tal-kunsiderazzjoni li fl-ilma l-idrokollojdi jiffurmaw dispersjonijiet kollojdali minflok soluzzjonijiet veri.

(8) Fis-16 ta' April 2024, l-Awtorità ppreċiżat li din l-aħħar rakkomandazzjoni kienet applikabbli wkoll għal addittivi tal-ikel idrokollojdi oħra bħaċ-ċelluloża mikrokristallina, ġell taċ-ċelluloża (E 460 (i)), iċ-ċelluloża fi trab (E 460 (ii)), iċ-ċelluloża tal-metil (E 461), iċ-ċelluloża tal-etil (E 462), iċ-ċelluloża idrossipropilata (E 463), iċ-ċelluloża idrossipropilika b'sostituzzjoni baxxa (L-HPC) (E 463a), iċ-ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), l-etilmetil-ċelluloża (E 465), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u l-karbossimetilċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469) ([6]).

(9) Fid-29 ta' Awwissu 2023, il-Kummissjoni nediet sejħa pubblika għal data teknika dwar l-addittivi tal-ikel permessi ċelluloża mikrokristallina (E 460 (i)), ċelluloża fi trab (E 460 (ii)), ċelluloża tal-metil (E 461), ċelluloża tal-etil (E 462), ċelluloża idrossipropilata (E 463), ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), etilmetilċelluloża (E 465), karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata (E 468) u karbossimetilċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469), u talbet għal data dwar l-elementi tossiċi. L-operaturi tan-negozju pprovdew data dwar dawk l-elementi tossiċi bi tweġiba għas-sejħa.

(10) Filwaqt li tingħata kunsiderazzjoni l-evalwazzjoni mill-ġdid li saret mill-Awtorità, jixraq li tiġi rtirata l-awtorizzazzjoni għall-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 u li titneħħa mit-Taqsima B tal-Parti 5 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 li fih addittivi tal-ikel miżjuda fin-nutrijenti maħsuba biex jintużaw fl-oġġetti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar elenkati fil-Punt 13.1 tal-Parti E tal-Anness II ta' dak ir-Regolament. Huwa xieraq ukoll li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet għaċ-ċelluloża (E 460), iċ-ċelluloża tal-metil (E 461), iċ-ċelluloża tal-etil (E 462), iċ-ċelluloża idrossipropilata (E 463), iċ-ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), l-etilmetilċelluloża (E 465), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u l-karbossimetilċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469) li jinsabu fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012. B'mod partikolari, il-limiti massimi attwali għall-elementi tossiċi jenħtieġ li jitnaqqsu biex jiġi żgurat li l-addittivi tal-ikel ma jkunux sors sinifikanti ta' esponiment għal dawk l-elementi tossiċi fl-ikel, meta wieħed iqis il-livell li bħalissa jista' jinkiseb bl-applikazzjoni ta' prattiki tajbin tal-manifattura. Barra minn hekk, il-kelma "soluzzjoni" jenħtieġ li tinbidel għal "dispersjoni".

(11) Ir-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.

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

([6]) Il-minuti tat-63 laqgħa tal-Grupp ta' Ħidma dwar l-Ispeċifikazzjonijiet għall-Addittivi tal-Ikel. Disponibbli hawnhekk: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf.

(12) Meta wieħed iqis li l-Awtorità ma identifikatx tħassib immedjat għas-saħħa marbut mal-preżenza ta' elementi tossiċi li ma jaqbżux il-limiti applikabbli bħalissa fl-addittivi tal-ikel ċelluloża (E 460), ċelluloża tal-metil (E 461), ċelluloża tal-etil (E 462), ċelluloża idrossipropilika (E 463), ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), etilmetilċelluloża (E 465), karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466), ċelluloża karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u karbossimetilċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469) u biex l-operaturi tan-negozji tal-ikel, inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, ikunu jistgħu jadattaw għall-ispeċifikazzjonijiet il-ġodda, aktar stretti, stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-applikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet il-ġodda tiġi differita u li jiġi previst perjodu tranżizzjonali għall-użu ta' dawk l-addittivi mqiegħda legalment fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(13) Għall-istess raġunijiet, huwa xieraq li jiġi pprovdut perjodu tranżizzjonali għall-ikel li fih iċ-ċelluloża (E 460), iċ-ċelluloża tal-metil (E 461), iċ-ċelluloża tal-etil (E 462), iċ-ċelluloża idrossipropilata (E 463), iċ-ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), l-etilmetilċelluloża (E 465), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u l-karbossimetilċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469) li jkunu tqiegħdu legalment fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(14) Billi l-Awtorità ma identifikatx tħassib immedjat għas-saħħa marbut mal-użu tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) għall-użi fl-ikel għajr fil-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 u fil-preparati tan-nutrijenti li għandhom jintużaw fl-"Ikel dijetetiku għat-trabi u t-tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif definiti fid-Direttiva 1999/21/KE", u biex l-operaturi tan-negozji tal-ikel, inklużi l-intrapriżi żgħar u medji, ikunu jistgħu jsibu alternattivi għall-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) f'dawk il-kategoriji tal-ikel u tal-preparati tan-nutrijenti, jenħtieġ li l-applikazzjoni tal-kundizzjonijiet il-ġodda tal-użu tiġi differita u jiġi pprovdut perjodu tranżizzjonali għall-prodotti mqiegħda fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Meta jitqiesu l-passi differenti meħtieġa għar-riformulazzjoni tal-prodott għall-ikel li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2, u biex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-ikel li jappartjeni għal dawn il-kategoriji tal-ikel li huwa fformulat speċifikament għal pazjenti dijanjostikati bi problemi ta' metaboliżmu mit-twelid, li jużaw dan l-ikel bħala sors sinifikanti ta' nutrizzjoni biex jissodisfaw il-ħtiġijiet djetetiċi tagħhom, il-perjodu ta' applikazzjoni differita jenħtieġ li jkun twil biżżejjed.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

1. L-addittivi tal-ikel ċelluloża (E 460), ċelluloża tal-metil (E 461), ċelluloża tal-etil (E 462), ċelluloża idrossipropilata (E 463), ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), l-etilmetilċelluloża (E 465), karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466), karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u karbossimetil-ċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469) li tqiegħdu fis-suq legalment qabel is-27 ta' Ottubru 2025 jistgħu jiżdiedu mal-ikel f'konformità mal-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.

2. Ikel li fih iċ-ċelluloża (E 460), iċ-ċelluloża tal-metil (E 461), iċ-ċelluloża tal-etil (E 462), iċ-ċelluloża idrossipropilata (E 463), iċ-ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), l-etilmetilċelluloża (E 465), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u l-karbossimetil-ċelluloża idrolizzata b'mod enżimatiku (E 469) li jkun tqiegħed legalment fis-suq qabel is-27 ta' Ottubru 2025, jista' jitqiegħed fis-suq sad-data tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-data sa meta għandu jintuża.

3. Ikel li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 "Ikel djetetiku għal trabi u tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali u formuli speċjali għal trabi" u 13.1.5.2 "Ikel djetetiku għat-trabi u t-tfal iż-żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefiniti fid-Direttiva 1999/21/KE" u li fih il-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) f'konformità mal-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, li tqiegħdu fis-suq legalment qabel is-27 ta' April 2027 jista' jibqa' jiġi kkummerċjalizzat sad-data tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-data sa meta għandu jintuża.

Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Artikoli 1 u 2 għandhom japplikaw mis-27 ta' April 2027. L-Artikolu 3 għandu japplika mis-27 ta' Ottubru 2025.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Il-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 hija emendata kif ġej:

(1) fil-kategorija 13.1.5.1 (Ikel djetetiku għal trabi u tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali u formuli speċjali għal trabi), titħassar l-entrata li tikkonċerna l-addittiv tal-ikel E 466 (Karbossimetilċelluloża tas-sodju, Gomma taċ-ċelluloża);

(2) fil-kategorija 13.1.5.2 (Ikel djetetiku għat-trabi u t-tfal iż-żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefiniti fid-Direttiva 1999/21/KE), titħassar l-entrata li tikkonċerna l-addittiv tal-ikel E 466 (Karbossimetilċelluloża tas-sodju, Gomma taċ-ċelluloża).

ANNESS II

Fit-Taqsima B tal-Parti 5 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 titħassar l-entrata li tikkonċerna l-addittiv tal-ikel E 466 (Karbossimetilċelluloża tas-sodju, Gomma taċ-ċelluloża).

ANNESS III

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) l-entrata għall-"E 460(i) Ċelluloża mikrokristallina, ġell taċ-ċelluloża" hija emendata kif ġej:

(a) wara d-"Definizzjoni" tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

"Numru CAS	9004-34-6";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 7 % (105 °C, 3 sigħat)
Materjal solubbli fl-ilma	Mhux aktar minn 0,24 %
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 0,5 % (800 ± 25 °C)
Lamtu	Mhux traċċabbli Ma' 20 ml tad-dispersjoni akkwistata f'Identifikazzjoni, test tas-suspensjoni, żid ftit qtar ta' soluzzjoni tal-jodju u ħawwad. Jenħtieġ li ma jiġi prodott l-ebda kulur vjola li jagħti fil-blu jew blu
Gruppi karbossiliċi	Mhux aktar minn 1 %
Arseniku	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg";

(2) l-entrata dwar l-"E 460 (ii) ċelluloża fi trab" hija emendata kif ġej:

(a) wara d-"Definizzjoni" tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

"Numru CAS	9004-34-6";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 7 % (105 °C, 3 sigħat)
Materjal solubbli fl-ilma	Mhux aktar minn 1,0 %
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 0,3 % (800 ± 25 °C)
Lamtu	Mhux traċċabbli Ma' 20 ml tad-dispersjoni akkwistata f'Identifikazzjoni, test tas-suspensjoni, żid ftit qtar ta' soluzzjoni tal-jodju u ħawwad. Jenħtieġ li ma jiġi prodott l-ebda kulur vjola li jagħti fil-blu jew blu
Arseniku	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 0,3 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 0,2 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg";

(3) l-entrata għall-"E 461 metilċelluloża" hija emendata kif ġej:

(a) wara d-"Definizzjoni" tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

"Numru CAS	9004-67-5";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Einecs" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Einecs	618-391-7";

(c) l-ispeċifikazzjoni "Identifikazzjoni" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Jintefaħ fl-ilma, jipproduċi dispersjoni kollojdali u viskuża li tkun trasparenti jew opalixxenti. Insolubbli fl-etanol, fl-etere u fil-kloroform. Solubbli fl-aċidu aċetiku glaċjali
pH	Mhux anqas minn 5,0 u mhux aktar minn 8,0 (dispersjoni kollojdali ta' 1 %)";

(d) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 10 % (105 °C, 3 sigħat)
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 1,5 % (800 ± 25 °C)
Arseniku	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg";

(4) l-entrata għall-"E 462 ċelluloża tal-etil" hija emendata kif ġej:

(a) wara d-"Definizzjoni" tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

"Numru CAS	9004-57-3";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Einecs" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Einecs	618-384-9";

(c) l-ispeċifikazzjoni "pH" hija sostitwita b'dan li ġej:

"pH	Għal-litmus jirriżulta newtrali (dispersjoni kollojdali ta' 1 %)";

(d) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 3 % (105 °C, sagħtejn)
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 0,4 %
Arseniku	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg

Ċomb	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,5 mg/kg”;

(5) l-entrata għall-“E 463 ċelluloża idrossipropilika” hija emendata kif ġej:

(a) wara d-“Definizzjoni” tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

“Numru CAS	9004-64-2”;

(b) l-ispeċifikazzjoni “Einecs” hija sostitwita b’dan li ġej:

“Einecs	618-388-0”;

(c) l-ispeċifikazzjoni “Identifikazzjoni” hija sostitwita b’dan li ġej:

“Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Jintefaħ fl-ilma, jipproduċi dispersjoni kollojdali u viskuża li tkun trasparenti jew opalixxenti. Solubbli fl-etanol. Insolubbli fl-eteru
Kromatografija b’faża gassuża	Determinazzjoni tas-sostitwenti tal-kromatografija tal-gass
pH	Mhux anqas minn 5,0 u mhux aktar minn 8,0 (dispersjoni kollojdali ta’ 1 %)”;

(d) l-ispeċifikazzjoni “Purità” hija sostitwita b’dan li ġej:

“Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 10 % (105 °C, 3 sigħat)
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 0,5 % iddeterminat fi 800 ± 25 °C
Kloroidrini tal-propilen	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Arseniku	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,5 mg/kg”;

(6) l-entrata għall-“E 463a ċelluloża idrossipropilika b’sostituzzjoni baxxa (L-HPC)” hija emendata kif ġej:

(a) l-ispeċifikazzjoni “Numru Einecs” hija sostitwita b’dan li ġej:

“Einecs	618-388-0”;

(b) l-ispeċifikazzjoni “pH” hija sostitwita b’dan li ġej:

“pH	Mhux anqas minn 5,0 u mhux aktar minn 7,5 (dispersjoni kollojdali ta’ 1 %)”;

(c) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 5,0 % (105 °C, 1 h)
Residwu mat-tqabbid	Mhux aktar minn 0,8 % iddeterminat fi 800 °C ± 25 °C
Kloroidrini tal-propilen	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg (fuq bażi anidra) (kromatografija b'fażi gassuża/ spettrometrija tal-massa (GC-MS))
Arseniku	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,15 mg/kg";

(7) l-entrata għall-"E 464 ċelluloża tal-metil idrossipropil" hija emendata kif ġej:

(a) wara d-"Definizzjoni" tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

"Numru CAS	9004-65-3",

(b) l-ispeċifikazzjoni "Einecs" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Einecs	618-389-6";

(c) l-ispeċifikazzjoni "Identifikazzjoni" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Jintefaħ fl-ilma, jipproduċi dispersjoni kollojdali u viskuża li tkun trasparenti jew opalixxenti. Insolubbli fl-etanol
Kromatografija b'fażi gassuża	Determinazzjoni tas-sostitwenti bil-kromatografija tal-gass
pH	Mhux anqas minn 5,0 u mhux aktar minn 8,0 (dispersjoni kollojdali ta' 1 %)";

(d) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 10 % (105 °C, 3 sigħat)
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 1,5 % għall-prodotti b'viskożitajiet ta' 50 mPa.s jew ogħla Mhux aktar minn 3 % għall-prodotti bil-viskożitajiet taħt il-50 mPa.s
Kloroidrini tal-propilen	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Arseniku	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg";

(8) l-entrata għall-"E 465 etilmetilċelluloża" hija emendata kif ġej:

(a) wara d-"Definizzjoni" tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

"Numru CAS	9004-59-5. In-numru CAS 9004–69–7 ġie assenjat ukoll lill-etilmetilċelluloża";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Identifikazzjoni" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Jintefaħ fl-ilma, jipproduċi dispersjoni kollojdali u viskuża li tkun trasparenti jew opalixxenti. Solubbli fl-etanol. Insolubbli fl-eteru
pH	Mhux anqas minn 5,0 u mhux aktar minn 8,0 (dispersjoni kollojdali ta' 1 %)";

(c) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 15 % għall-għamla fibruża u mhux aktar minn 10 % għall-għamla tat-trab (105 °C, sa piż kostanti)
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 0,6 %
Arseniku	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg";

(9) L-entrata għall-"E 466 karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża" hija emendata kif ġej:

(a) wara d-"Definizzjoni" tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

"Numru CAS	9004-32-4";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Einecs" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Einecs	618-378-6";

(c) l-ispeċifikazzjoni "Identifikazzjoni" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Tipproduċi dispersjoni kollojdali viskuża fl-ilma. Insolubbli fl-etanol
Test tar-raġwa	Titħawwad b'mod vigoruż dispersjoni ta' 0,1 % tal-kampjun. Ma jitfaċċa l-ebda saff ta' raġwa. (Dan it-test jippermetti d-distinzjoni tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju minn eteri oħrajn taċ-ċelluloża)
Formazzjoni tal-preċipitat	Ma' 5 ml ta' dispersjoni ta' 0,5 % tal-kampjun, żid 5 ml ta' soluzzjoni ta' 5 % tas-sulfat tar-ram jew tas-sulfat tal-aluminju. Jitfaċċa preċipitat. (Dan it-test jippermetti d-distinzjoni tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju minn eteri oħrajn taċ-ċelluloża u mill-ġelatina, il-gomma tal-ħarrub u t-tragakanti)

Reazzjoni tal-kulur	Żid 0,5 g trab taċ-ċelluloża karbossimetilika tas-sodju ma' 50 ml ilma, waqt li tħawwad sabiex tipproduċi dispersjoni uniformi. Kompli ħawwad sakemm ikollok dispersjoni trasparenti, u uża d-dispersjoni għat-test li ġej: Ma' 1 mg tal-kampjun, dilwit b'volum indaqs ta' ilma, f'tubu żgħir tat-testijiet, żid 5 taqtiriet ta' soluzzjoni ta' 1-naftol. Xengel it-tubu tat-test, u bil-galbu introduċi mal-ġenb tat-tubu 2 ml ta' aċidu sulfuriku biex jifforma saff aktar fil-baxx. Jifforma kulur aħmar fil-vjola fil-punt fejn jiltaqgħu s-saffi
pH	Mhux anqas minn 5,0 u mhux aktar minn 8,5 (dispersjoni kollojdali ta' 1 %)";

(d) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Grad tas-sostituzzjoni	Mhux anqas minn 0,2 u mhux aktar minn 1,5 tal-gruppi karbossimetiliċi (-CH_2COOH) għal kull unità ta' anidroglukożju
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 12 % (105 °C, sa piż kostanti)
Arseniku	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Kadmju	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Glikolat totali	Mhux aktar minn 0,4 %, ikkalkolat bħala glikolat tas-sodju fuq il-bażi anidra
Sodju	Mhux aktar minn 12,4 % fuq il-bażi anidra";

(10) L-entrata għall-"E 468 karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata" hija emendata kif ġej:

(a) wara d-"Definizzjoni" tiddaħħal l-ispeċifikazzjoni li ġejja:

"Numru CAS	74811-65-7";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Einecs" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Einecs	629-739-2";

(c) l-ispeċifikazzjoni "pH" hija sostitwita b'dan li ġej:

"pH	Mhux anqas minn 5,0 u mhux aktar minn 7,0 (dispersjoni ta' 1 %)";

(d) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 6 % (105 °C, 3 sigħat)
Materjal solubbli fl-ilma	Mhux aktar minn 10 %
Grad tas-sostituzzjoni	Mhux inqas minn 0,2 u mhux iktar minn 1,5 gruppi karbossimetiliċi għal kull unità ta' anidroglukożju
Kontenut tas-sodju	Mhux iktar minn 12,4 % fuq il-bażi anidra

Arseniku	Mhux aktar minn 0,2 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg”;

(11) l-entrata għall-“E 469 karbossimetilċelluloża idrolizzata b’mod enżimatiku, gomma taċ-ċelluloża idrolizzata b’mod enżimatiku” hija emendata kif ġej:

(a) l-ispeċifikazzjoni “Identifikazzjoni” hija sostitwita b’dan li ġej:

“Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Solubbli fl-ilma, insolubbli fl-etanol
Test tar-raġwa	Ħawwad b’mod vigoruż disperjoni ta’ 0,1 % tal-kampjun. Ma jitfaċċa l-ebda saff ta’ raġwa. Dan it-test jiddistingwi ċ-ċelluloża tas-sodju tal-karbossimetil, kemm jekk idrolizzata kif ukoll jekk le, minn eteri taċ-ċelluloża oħrajn u mill-alġinati u mill-gomom naturali
Formazzjoni tal-preċipitat	Ma’ 5 ml ta’ dispersjoni ta’ 0,5 % tal-kampjun, żid 5 ml ta’ soluzzjoni ta’ 5 % tas-sulfat tar-ram jew tas-sulfat tal-aluminju. Jitfaċċa preċipitat. Dan it-test jiddistingwi l-karbossimetilċelluloża tas-sodju-, kemm jekk idrolizzata kif ukoll jekk le, minn eteri taċ-ċelluloża oħrajn u mill-ġelatina, mill-gomma tal-ħarrub u mill-gomma adraganti
Reazzjoni tal-kulur	Żid 0,5 g tal-kampjun f’forma ta’ trab ma’ 50 ml ilma filwaqt li tħawwadhom sakemm tiġi prodotta dispersjoni uniformi. Kompli ħawwadhom sakemm tiġi prodotta soluzzjoni ċara. Iddilwixxi 1 ml tad-dispersjoni b’1 ml ilma f’tubu żgħir tat-testijiet. Żid 5 taqtiriet 1-naftol TS. Xengel it-tubu, u introduċi bil-galbu mal-ġenb tat-tubu 2 ml aċidu sulfuriku biex jifforma saff aktar baxx. Jifforma kulur aħmar fil-vjola fil-punt fejn jiltaqgħu s-saffi
Viskożità (60 % solidi)	Mhux inqas minn 2 500 kgm– 1s– 1 f’temperatura ta’ 25 °C, li jikkorrispondu ma’ piż molekolari medju ta’ 5 000 Da
pH	Mhux anqas minn 6,0 u mhux aktar minn 8,5 (dispersjoni kollojdali ta’ 1 %)”;

(b) l-ispeċifikazzjoni “Purità” hija sostitwita b’dan li ġej:

“Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 12 % (105 °C, sa piż kostanti)
Grad tas-sostituzzjoni	Mhux inqas minn 0,2 u mhux iktar minn 1,5 gruppi karbossimetiliċi għal kull unità ta’ anidroglukożju fuq il-bażi mnixxfa
Klorur tas-sodju u glikolat tas-sodju	Mhux iktar minn 0,5 % waħidhom jew f’taħlita
Attività residwa tal-enzimi	Jgħaddi mit-test. Ma sseħħ l-ebda bidla fil-viskożità tad-dispersjoni tat-test, li jindika l-idroliżi tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju
Arseniku	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux iktar minn 0,1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg.”