



REGLAMENTO (UE) 2025/666 DE LA COMISIÓN

de 4 de abril de 2025

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a la utilización de carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, con respecto a especificaciones para la celulosa (E 460), la metilcelulosa (E 461), la etilcelulosa (E 462), la hidroxipropilcelulosa (E 463), la hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), la etilmetilcelulosa (E 465), la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), la carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada (E 468) y la carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establecen la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos y sus condiciones de utilización. En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión, incluidos los soportes, autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) La lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (4) La celulosa (E 460), la metilcelulosa (E 461), la etilcelulosa (E 462), la hidroxipropilcelulosa (E 463), la hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), la etilmetilcelulosa (E 465), la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), la carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada (E 468) y la carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469) son aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (5) El 16 de enero de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de las celulosas E 460 i), E 460 ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 y E 469 como aditivos alimentarios ⁽⁴⁾. Por lo que se refiere al uso de carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466) en «Alimentos dietéticos para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados especiales para lactantes» (categoría de alimentos 13.1.5.1) y «Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE» (categoría de alimentos

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

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

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5047.

13.1.5.2), la Autoridad concluyó que los datos disponibles no permitían evaluar adecuadamente la seguridad del uso en alimentos pertenecientes a estas categorías de alimentos. Por lo que se refiere a los demás usos de la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466) y los usos de los demás aditivos alimentarios reevaluados, la Autoridad concluyó que no era necesario establecer una ingesta diaria admisible numérica y que no habría problemas de seguridad para los usos y niveles de uso que habían sido notificados. Sin embargo, la Autoridad recomendó revisar los límites máximos de elementos tóxicos (arsénico, plomo, mercurio y cadmio) de las especificaciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 para esos aditivos alimentarios, a fin de garantizar que no sean una fuente significativa de exposición, a través de los alimentos, a los elementos tóxicos mencionados.

- (6) El 18 de julio de 2018, la Autoridad puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos y toxicológicos sobre la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466) para su uso como aditivo alimentario en alimentos destinados a todos los grupos de población, incluidos los lactantes menores de dieciséis semanas, a fin de recopilar los datos necesarios para abordar sus recomendaciones sobre dicho aditivo alimentario. Los explotadores de empresas facilitaron datos en respuesta a la convocatoria.
- (7) El 9 de diciembre de 2022, la Autoridad emitió el dictamen científico «Opinion on the re-evaluation of sodium carboxy methyl cellulose (E 466) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as food additive for uses in foods for all population groups» [«Dictamen sobre la reevaluación de la carboximetilcelulosa sódica (E 466) como aditivo alimentario en alimentos para lactantes menores de dieciséis semanas y sobre el seguimiento de su reevaluación como aditivo alimentario para su uso en alimentos para todos los grupos de población», documento no disponible en español] ⁽⁵⁾. Debido a la persistente falta de datos, la Autoridad no llevó a cabo una evaluación de la seguridad del uso de carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466) en las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2. Sin embargo, la Autoridad recomendó reducir los límites máximos de elementos tóxicos en dicho aditivo alimentario y cambiar, en sus especificaciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012, la palabra «solución» por «dispersión», teniendo en cuenta que los hidrocoloides forman dispersiones coloidales en el agua en lugar de verdaderas soluciones.
- (8) El 16 de abril de 2024, la Autoridad aclaró que esta última recomendación también era aplicable a otros aditivos alimentarios hidrocoloidales, como la celulosa microcristalina [E 460 i)], la celulosa en polvo [E 460 ii)], la metilcelulosa (E 461), la etilcelulosa (E 462), la hidroxipropilcelulosa (E 463), la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC) (E 463a), la hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), la etilmetilcelulosa (E 465), la carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrecruzada (E 468) y la carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469) ⁽⁶⁾.
- (9) El 29 de agosto de 2023, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos técnicos sobre los aditivos alimentarios autorizados celulosa microcristalina [E 460 i)], celulosa en polvo [E 460 ii)], metilcelulosa (E 461), etilcelulosa (E 462), hidroxipropilcelulosa (E 463), hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), etilmetilcelulosa (E 465), carboximetilcelulosa entrecruzada (E 468) y carboximetilcelulosa enzimáticamente hidrolizada (E 469), en la que se solicitaban datos sobre elementos tóxicos. Los explotadores de empresas facilitaron datos sobre esos elementos tóxicos en respuesta a la convocatoria.
- (10) Teniendo en cuenta la reevaluación realizada por la Autoridad, procede retirar la autorización de la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466) en las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 y eliminarla de la sección B de la parte 5 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, en la que figuran los aditivos alimentarios añadidos en nutrientes destinados a ser utilizados en productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad enumerados en el punto 13.1 de la parte E del anexo II de dicho Reglamento. También conviene modificar las especificaciones para la celulosa (E 460), la metilcelulosa (E 461), la etilcelulosa (E 462), la hidroxipropilcelulosa (E 463), la hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), la etilmetilcelulosa (E 465), la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), la carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada (E 468) y la carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469) que figuran en el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012. En particular, deben reducirse los actuales límites máximos para los elementos tóxicos a fin de garantizar que los aditivos alimentarios no sean una fuente significativa de exposición a tales elementos tóxicos en los alimentos, teniendo en cuenta el nivel que actualmente puede conseguirse mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación. Además, la palabra «solución» debe cambiarse por «dispersión».
- (11) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7665.

⁽⁶⁾ Acta de la 63.ª reunión del Grupo de trabajo sobre especificaciones en materia de aditivos alimentarios. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/wgs/food-ingredients-and-packaging/wg-fafwgSpecificationsFAs.pdf>.

- (12) Considerando que la Autoridad no detectó ningún problema sanitario inmediato relacionado con la presencia de elementos tóxicos que no superaran los límites actualmente aplicables en los aditivos alimentarios celulosa (E 460), metilcelulosa (E 461), etilcelulosa (E 462), hidroxipropilcelulosa (E 463), hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), etilmetilcelulosa (E 465), carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada (E 468) y carboximetilcelulosa enzimáticamente hidrolizada (E 469), y para permitir a los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, adaptarse a las nuevas especificaciones más estrictas establecidas en el presente Reglamento, debe aplazarse la aplicación de las nuevas especificaciones y debe establecerse un período transitorio para el uso de dichos aditivos comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (13) Por las mismas razones, conviene establecer un período transitorio para los alimentos que contengan celulosa (E 460), metilcelulosa (E 461), etilcelulosa (E 462), hidroxipropilcelulosa (E 463), hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), etilmetilcelulosa (E 465), carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada (E 468) o carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469) que se hayan comercializado legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (14) Teniendo en cuenta que la Autoridad no ha detectado ningún problema inmediato para la salud relacionado con el uso de carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466) para usos en alimentos distintos de los de las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2 y en preparados de nutrientes que vayan a utilizarse en «Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE», y a fin de permitir a los explotadores de empresas alimentarias, incluidas las pequeñas y medianas empresas, encontrar alternativas para la carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466) en esas categorías de alimentos y preparados de nutrientes, debe aplazarse la aplicación de las nuevas condiciones de uso y debe establecerse un período transitorio para los productos comercializados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Teniendo en cuenta las diferentes etapas necesarias para la reformulación de los productos para los alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.5.1 y 13.1.5.2, y a fin de garantizar la disponibilidad de alimentos pertenecientes a estas categorías de alimentos formulados específicamente para pacientes a los que se hayan diagnosticado errores innatos del metabolismo y que utilicen estos alimentos como fuente significativa de nutrición para satisfacer sus necesidades dietéticas, el período de aplicación diferida debe ser suficientemente largo.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

1. Los aditivos alimentarios celulosa (E 460), metilcelulosa (E 461), etilcelulosa (E 462), hidroxipropilcelulosa (E 463), hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), etilmetilcelulosa (E 465), carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada (E 468) y carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469) que hayan sido comercializados legalmente antes del 27 de octubre de 2025 podrán añadirse a los alimentos de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 hasta que se agoten las existencias.
2. Los alimentarios que contengan celulosa (E 460), metilcelulosa (E 461), etilcelulosa (E 462), hidroxipropilcelulosa (E 463), hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), etilmetilcelulosa (E 465), carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466), carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada (E 468) o carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469) que hayan sido comercializados legalmente antes del 27 de octubre de 2025 podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad.
3. Los alimentos pertenecientes a las categorías de alimentos 13.1.5.1 «Alimentos dietéticos para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados especiales para lactantes» y 13.1.5.2 «Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE», que contengan carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa (E 466) de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y que hayan sido comercializados legalmente antes del 27 de abril de 2027 podrán seguir comercializándose hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los artículos 1 y 2 serán de aplicación a partir del 27 de abril de 2027. El artículo 3 será de aplicación a partir del 27 de octubre de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

La parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- 1) En la categoría 13.1.5.1 (Alimentos dietéticos para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados especiales para lactantes), se suprime la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 (Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa).
- 2) En la categoría 13.1.5.2 (Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE), se suprime la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 (Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa).

ANEXO II

En la sección B de la parte 5 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se suprime la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 466 (Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa).

ANEXO III

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica como sigue:

1) La entrada «E 460 i) Celulosa microcristalina, gel de celulosa» queda modificada como sigue:

a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|-------------|
| «Número CAS | 9004-34-6»; |
|-------------|-------------|

b) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-------------------------|---|
| «Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 7 % (105 °C, 3 h) |
| Materia soluble en agua | No más del 0,24 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C) |
| Almidón | No detectable Mezclar 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba de suspensión de la sección Identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul. |
| Grupos carboxílicos | No más del 1 % |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg». |

2) La entrada «E 460 ii) Celulosa en polvo» queda modificada como sigue:

a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|-------------|
| «Número CAS | 9004-34-6»; |
|-------------|-------------|

b) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-------------------------|--|
| «Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 7 % (105 °C, 3 h) |
| Materia soluble en agua | No más del 1,0 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,3 % (800 °C ± 25 °C) |
| Almidón | No detectable Mezclar 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba de suspensión de la sección Identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul. |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,3 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,2 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg». |

3) La entrada «E 461 Metilcelulosa», queda modificada como sigue:

a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|-------------|
| «Número CAS | 9004-67-5»; |
|-------------|-------------|

b) la especificación «EINECS» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------|-------------|
| «Einecs | 618-391-7»; |
|---------|-------------|

c) la especificación «Identificación» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|------------------------|--|
| «Identificación | |
| Solubilidad | Se hincha en agua formando una dispersión coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; insoluble en etanol, éter y cloroformo; soluble en ácido acético glacial |
| pH | Entre 5,0 y 8,0 (dispersión coloidal al 1 %»); |

d) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|------------------------|-----------------------------------|
| «Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 10 % (105 °C, 3 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 1,5 % (800 °C ± 25 °C) |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg». |

4) La entrada «E 462 Etilcelulosa», queda modificada como sigue:

a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|-------------|
| «Número CAS | 9004-57-3»; |
|-------------|-------------|

b) la especificación «EINECS» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------|-------------|
| «Einecs | 618-384-9»; |
|---------|-------------|

c) la especificación «pH» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-----|---|
| «pH | Neutro al tornasol (dispersión coloidal al 1 %»); |
|-----|---|

d) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|------------------------|--------------------------------|
| «Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 3 % (a 105 °C, 2 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,4 % |
| Arsénico | No más de 0,5 mg/kg |

| | |
|----------|-----------------------|
| Plomo | No más de 0,5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,5 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,5 mg/kg». |

5) La entrada «E 463 Hidroxipropilcelulosa», queda modificada como sigue:

a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|-------------|
| «Número CAS | 9004-64-2»; |
|-------------|-------------|

b) la especificación «EINECS» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------|-------------|
| «Einecs | 618-388-0»; |
|---------|-------------|

c) la especificación «Identificación» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|------------------------|--|
| «Identificación | |
| Solubilidad | Se hincha en agua formando una dispersión coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; soluble en etanol; insoluble en éter |
| Cromatografía de gases | Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases. |
| pH | No menos de 5,0 ni más de 8,0 (dispersión coloidal al 1 %);» |

d) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| «Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 10 % (105 °C, 3 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C |
| Clorhidrinas de propileno | No más de 0,1 mg/kg |
| Arsénico | No más de 0,5 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,5 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,5 mg/kg». |

6) La entrada «E 463a Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)», queda modificada como sigue:

a) la especificación «Número EINECS» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------|-------------|
| «Einecs | 618-388-0»; |
|---------|-------------|

b) la especificación «pH» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-----|--|
| «pH | Entre 5,0 y 7,5 (dispersión coloidal al 1 %);» |
|-----|--|

- c) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------------------------|---|
| «Pureza» | |
| Pérdida por desecación | No más del 5,0 % (a 105 °C, 1 h) |
| Residuo tras calcinación | No más del 0,8 % a 800 °C ± 25 °C |
| Clorhidrinas de propileno | No más de 0,1 mg/kg (en sustancia anhidra) (cromatografía de gases-espectrometría de masas, «GC-MS»). |
| Arsénico | No más de 0,5 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,5 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,15 mg/kg». |

- 7) La entrada «E 464 Hidroxipropilmetilcelulosa», queda modificada como sigue:

- a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|-------------|
| «Número CAS | 9004-65-3»; |
|-------------|-------------|

- b) la especificación «EINECS» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------|-------------|
| «Einecs | 618-389-6»; |
|---------|-------------|

- c) la especificación «Identificación» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-------------------------|---|
| «Identificación» | |
| Solubilidad | Se hincha en agua formando una dispersión coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; insoluble en etanol |
| Cromatografía de gases | Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases |
| pH | Entre 5,0 y 8,0 (dispersión coloidal al 1 %);» |

- d) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------------------------|---|
| «Pureza» | |
| Pérdida por desecación | No más del 10 % (105 °C, 3 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 1,5 % para los productos cuya viscosidad es igual o superior a 50 mPa·s No más del 3 % para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa·s |
| Clorhidrinas de propileno | No más de 0,1 mg/kg |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg». |

8) La entrada «E 465 Etilmetilcelulosa», queda modificada como sigue:

a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|---|
| «Número CAS | 9004-59-5; también se ha asignado a la etilmetilcelulosa el número CAS 9004-69-7; |
|-------------|---|

b) la especificación «Identificación» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-------------------------|--|
| «Identificación» | |
| Solubilidad | Se hincha en agua formando una dispersión coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; soluble en etanol; insoluble en éter |
| pH | No menos de 5,0 ni más de 8,0 (dispersión coloidal al 1 %); |

c) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|------------------------|---|
| «Pureza» | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % en forma fibrosa y no más del 10 % en polvo (determinada por desecación a 105 °C hasta obtener un peso constante) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,6 % |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg». |

9) La entrada «E 466 Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa», queda modificada como sigue:

a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|------------|
| «Número CAS | 9004-32-4; |
|-------------|------------|

b) la especificación «EINECS» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------|------------|
| «Einecs | 618-378-6; |
|---------|------------|

c) la especificación «Identificación» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------------------------|--|
| «Identificación» | |
| Solubilidad | En agua forma una dispersión coloidal viscosa. Insoluble en etanol |
| Prueba de espuma | Agitar enérgicamente una dispersión al 0,1 % de la muestra; no debe aparecer espuma (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa). |
| Formación de precipitados | Añadir 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o sulfato de aluminio a 5 ml de una dispersión de la muestra al 0,5 %; se forma un precipitado (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma tragacanto). |

| | |
|--------------------|---|
| Reacción cromática | Introducir 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo en 50 ml de agua, removiendo la mezcla hasta conseguir una dispersión uniforme. Seguir removiendo hasta conseguir una dispersión clara, que se utiliza para efectuar la siguiente prueba: A 1 mg de la muestra, previamente diluida en un volumen igual de agua, se añaden en un tubo de ensayo pequeño 5 gotas de solución de 1-naftol. Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura. |
| pH | Entre 5,0 y 8,5 (dispersión coloidal al 1 %); |

d) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|------------------------|---|
| «Pureza» | |
| Grado de sustitución | Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximetilo (-CH ₂ COOH) por unidad de anhidroglucosa |
| Pérdida por desecación | No más del 12 % (a 105 °C hasta peso constante) |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg |
| Glicolato total | No más del 0,4 % expresado como glicolato sódico en sustancia anhidra |
| Sodio | No más del 12,4 % en sustancia anhidra. |

10) La entrada «E 468 Carboximetilcelulosa sódica entrelazada, goma de celulosa entrelazada», queda modificada como sigue:

a) después de la «Definición», se inserta la especificación siguiente:

| | |
|-------------|--------------|
| «Número CAS | 74811-65-7»; |
|-------------|--------------|

b) la especificación «EINECS» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|---------|-------------|
| «Einecs | 629-739-2»; |
|---------|-------------|

c) la especificación «pH» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-----|--------------------------------------|
| «pH | Entre 5,0 y 7,0 (dispersión al 1 %); |
|-----|--------------------------------------|

d) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-------------------------|---|
| «Pureza» | |
| Pérdida por desecación | No más del 6 % (105 °C, 3 h) |
| Materia soluble en agua | No más del 10 % |
| Grado de sustitución | Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximetilo por unidad de anhidroglucosa |
| Contenido en sodio | No más del 12,4 % en la sustancia anhidra |

| | |
|----------|-----------------------|
| Arsénico | No más de 0,2 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg». |

11) La entrada «E 469 Carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente, goma de celulosa hidrolizada enzimáticamente», queda modificada como sigue:

a) la especificación «Identificación» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|------------------------------|--|
| «Identificación» | |
| Solubilidad | Soluble en agua, insoluble en etanol |
| Prueba de espuma | Agitar enérgicamente una dispersión de la muestra al 0,1 %. No debe aparecer espuma. Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de alginatos y gomas naturales. |
| Formación de precipitados | Añadir 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o sulfato de aluminio a 5 ml de una dispersión al 0,5 % de la muestra. Se forma un precipitado. Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma de tragacanto. |
| Reacción cromática | Añadir 0,5 g de la muestra en polvo a 50 ml de agua, removiendo al mismo tiempo hasta producir una dispersión uniforme. Seguir removiendo hasta conseguir una dispersión clara. Diluir 1 ml de la dispersión en 1 ml de agua en un tubo de ensayo pequeño. Añadir 5 gotas de solución de 1-naftol TS. Inclinar el tubo, verter cuidadosamente sobre su pared 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se deposite formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura. |
| Viscosidad (60 % de sólidos) | No menos de 2 500 kgm-1s-1 (25 °C), que corresponden a una masa molecular media de 5 000 Da |
| pH | Entre 6,0 y 8,5 (dispersión coloidal al 1 %); |

b) la especificación «Pureza» se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|-----------------------------------|---|
| «Pureza» | |
| Pérdida por desecación | No más del 12 % (a 105 °C hasta peso constante) |
| Grado de sustitución | Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximetilo por unidad de anhidroglucosa en la sustancia desecada |
| Cloruro sódico y glicolato sódico | No más del 0,5 %, juntos o por separado |
| Actividad enzimática residual | Positiva. No se produce cambio de viscosidad en la dispersión analítica, lo que indica hidrólisis de la carboximetilcelulosa sódica |
| Arsénico | No más de 0,1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 0,1 mg/kg». |