

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/67/UE

z dnia 20 października 2010 r.

zmieniająca dyrektywę 2008/84/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 30 ust. 5,

po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. Żywności i z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Komisji 2008/84/WE z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiająca szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące⁽²⁾ określa kryteria czystości dla dodatków wymienionych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁽³⁾.

(2) Artykuł 30 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 stanowi, że specyfikacje dodatków do żywności objętych przepisami ust. 1–3 tego artykułu, obejmujące również dodatki dopuszczone dyrektywą 95/2/WE, zostaną przyjęte zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008, ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących⁽⁴⁾, jednocześnie z umieszczeniem tych dodatków do żywności w odpowiednich załącznikach zgodnie z przepisami tych ustępów.

(3) Ponieważ nie ustanowiono jeszcze wykazów i w celu zapewnienia skuteczności tej zmiany załączników do dyrektywy 95/2/WE, przeprowadzonej na mocy art. 31, oraz aby dodatki w ten sposób dopuszczone spełniały warunki bezpiecznego użytkowania, należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2008/84/WE.

(4) Należy dokonać przeglądu wpisu dotyczącego dwutlenku węgla (E 290) w odniesieniu do stężenia „zawartości oleju”, tak aby uwzględnić specyfikacje zawarte w Kodeksie żywnościowym (*Codex Alimentarius*), opracowane przez Wspólny Komitet Ekspertów ds. Dodatków do Żywności (JECFA), i dokumenty Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) (np. ISO 6141).

(5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) ocenił informacje dotyczące bezpieczeństwa ekstraktów rozmarynu stosowanych jako przeciwutleniające w środkach spożywczych. Ekstrakty rozmarynu pozyskiwane są z *Rosmarinus officinalis* L. i zawierają kilka związków pełniących funkcje przeciwutleniające (głównie kwasy fenolowe, flawonoidy, diterpenoidy i triterpeny). Za właściwe uznaje się przyjęcie specyfikacji ekstraktów rozmarynu, które dopuszczono dyrektywą 95/2/WE jako nowy dodatek do żywności stosowany w środkach spożywczych i którym przypisano numer E 392. Opisano kilka rodzajów procesu produkcyjnego, w których stosuje się ekstrakcję rozpuszczalnikiem (etanolem, acetonem i heksanem) oraz ekstrakcję dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym.

(6) Naukowy Komitet ds. Żywności ocenił w 2003 r. hemicelulozę sojową (E 426)⁽⁵⁾, która obecnie jest dopuszczona w UE dyrektywą 95/2/WE. Obecnie produkowany jest nowy rodzaj hemicelulozy sojowej, który spełnia wszystkie specyfikacje określone w dyrektywie 2008/84/WE dla E 426, oprócz tego, że z przyczyn technicznych do oczyszczania roztworu ekstrakcyjnego

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 253 z 20.9.2008, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Opinia Naukowego Komitetu ds. Żywności dotycząca hemicelulozy sojowej wydana w dniu 4 kwietnia 2003 r. (SCF/CS/ADD/EMU/185, wersja ostateczna).

tego nowego rodzaju hemicelulozy sojowej potrzebny jest etanol jako środek strącający. Z tego względu gotowy dodatek E 426, który różni się od białego proszku suszonego rozpyłowo, może również zawierać pewne pozostałości etanolu o maksymalnym stężeniu wynoszącym 2 %. Etanol jest dopuszczony dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE⁽¹⁾ jako rozpuszczalnik do ekstrakcji podczas przetwarzania surowców, środków spożywczych, części składowych żywności lub składników żywnościowych zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną.

- (7) Urząd ocenił informacje dotyczące bezpieczeństwa gumy kasja jako nowego dodatku do żywności będącego substancją żelującą i zagęstnikiem, a w dniu 26 września 2006 r. wydał opinię w tej sprawie⁽²⁾. Urząd uznał, że stosowanie gumy kasja zgodnie z określonymi warunkami nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa. Właściwe jest zatem przyjęcie specyfikacji tego nowego dodatku do żywności, któremu przypisano numer E 427.
- (8) Należy zmienić wpis dotyczący hydroksypropylocelulozy (E 463) w celu poprawy błędu w specyfikacji dotyczącego analizy. Wpis „Zawiera nie mniej niż 80,5 % grup hydroksypropyloksylowych” powinien otrzymać brzmienie: „Zawiera nie więcej niż 80,5 % grup hydroksypropyloksylowych”. Należy zatem zaktualizować obowiązujące specyfikacje.
- (9) Należy tak zmienić wpis dotyczący wodoru (E 949), aby stężenia podane w sekcjach dotyczących analizy i czystości były zgodne. Z tego względu należy zmienić stężenie azotu.
- (10) Urząd ocenił informacje dotyczące bezpieczeństwa nowego dodatku do żywności, alkoholu poliwinylowego (PVA), jako substancji powlekającej do suplementów diety i w dniu 5 grudnia 2005 r. wydał opinię w tej sprawie⁽³⁾. Urząd uznał, że stosowanie PVA do powlekania suplementów diety, mających formę kapsułek i tabletek, nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa. Właściwe jest zatem przyjęcie specyfikacji dla alkoholu poliwinylowego, któremu przypisano numer E 1203 i który dyrektywą 95/2/WE został dopuszczony jako dodatek do żywności.
- (11) Urząd ocenił informacje dotyczące bezpieczeństwa sześciu rodzajów glikoli polietylenowych (PEG 400,

PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) jako substancji powlekających stosowanych w suplementach diety i w dniu 28 listopada 2006 r.⁽⁴⁾ wydał opinię w tej sprawie. Urząd uznał, że stosowanie tych rodzajów glikoli polietylenowych jako substancji glazurującej w otoczce preparatu w przewidzianych warunkach użytkowania nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa suplementów diety, mających formę tabletek i kapsułek. Wszystkim tym rodzajom glikoli polietylenowych przypisano nowy numer E 1521. Należy zatem przyjąć specyfikacje tych sześciu rodzajów glikoli polietylenowych i umieścić je pod jednym wpisem. Konieczne jest zatem zaktualizowanie obowiązujących specyfikacji glikolu polietylenowego 6000, zawartych w dyrektywie 2008/84/WE.

- (12) EFSA ocenił bezpieczeństwo stosowania preparatu enzymatycznego na bazie trombiny z fibrynogenem pochodzącym od bydła lub świń jako dodatku do żywności w celu rekonstrukcji żywności i stwierdził, w opinii z dnia 26 kwietnia 2005 r., że takie zastosowanie preparatu enzymatycznego wyprodukowanego zgodnie ze sposobem określonym w opinii nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa⁽⁵⁾. Jednakże Parlament Europejski w rezolucji z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie projektu dotyczącego dyrektywy Komisji zmieniającej załączniki do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące uznał, że umieszczenie tego preparatu enzymatycznego jako dodatku do żywności w celu rekonstrukcji żywności w załączniku IV do dyrektywy 95/2/WE nie jest zgodne z celem i treścią rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, ponieważ nie spełnia ogólnych kryteriów art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, a w szczególności kryteriów zawartych w art. 6 ust. 1 lit. c).
- (13) Konieczne jest uwzględnienie specyfikacji i technik analitycznych dotyczących dodatków wymienionych w Kodeksie żywnościowym (Codex Alimentarius) opracowanym przez JECFA. W szczególności, w stosownych przypadkach, należy dostosować szczególne kryteria czystości, aby uwzględnić limity dla poszczególnych metali ciężkich.
- (14) W związku z tym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2008/84/WE.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i nie spotkały się ze sprzeciwem ani Parlamentu Europejskiego, ani Rady,

⁽¹⁾ Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3.

⁽²⁾ Opinia naukowa panelu naukowego do spraw dodatków do żywności, substancji aromatycznych, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w sprawie stosowania gumy kasja jako dodatku do żywności, wydana na wniosek Komisji. Dziennik EFSA (2006) 389, s. 1-16.

⁽³⁾ Opinia naukowa panelu naukowego do spraw dodatków do żywności, substancji aromatycznych, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w sprawie stosowania alkoholu poliwinylowego jako substancji powlekającej do suplementów diety, wydana na wniosek Komisji. Dziennik EFSA (2005) 294, s. 1.

⁽⁴⁾ Opinia naukowa panelu naukowego do spraw dodatków do żywności, substancji aromatycznych, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w sprawie stosowania glikolu polietylenowego (PEG) jako substancji powlekającej do suplementów diety, wydana na wniosek Komisji. Dziennik EFSA (2006) 414, s. 1.

⁽⁵⁾ Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wydana na wniosek Komisji dotyczący stosowania preparatu enzymatycznego na bazie trombiny-fibrynogeny pochodzącego od bydła lub świń jako dodatku do żywności w celu rekonstrukcji żywności. Dziennik EFSA (2005) 214, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 2008/84/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2011 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 października 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 2008/84/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji dotyczącej dwutlenku węgla (E290) wpis „Zawartość oleju” otrzymuje brzmienie:

„Zawartość oleju	Nie więcej niż 5 mg/kg”
------------------	-------------------------

- 2) po sekcji dotyczącej dodatku E 385 dodaje się sekcję „E 392 Ekstrakty rozmarynu” w brzmieniu:

„E 392 EKSTRAKTY ROZMARYNU

SPECYFIKACJA OGÓLNA

Synonim	Ekstrakt liści rozmarynu (przeciwutleniacz)
Definicja	Ekstrakt liści rozmarynu zawiera kilka składników, które, jak dowiedziono, pełnią funkcje przeciwutleniające. Składniki te należą głównie do klas kwasów fenolowych, flawonoidów i diterpenoidów. Oprócz związków przeciwutleniających ekstrakty mogą zawierać również triterpeny i materiały ulegające ekstrakcji rozpuszczalnikami organicznymi szczegółowo zdefiniowanymi w poniższej specyfikacji
EINECS	283-291-9
Nazwa chemiczna	Ekstrakt rozmarynu (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Opis	Ekstrakt liści rozmarynu (przeciwutleniacz) otrzymuje się w procesie ekstrakcji liści <i>Rosmarinus officinalis</i> przy zastosowaniu układu rozpuszczalników dopuszczonego do kontaktu z żywnością. Ekstrakty mogą następnie być pozbawiane zapachu i odbarwiane. Ekstrakty mogą być standaryzowane
Identyfikacja	
Referencyjne związki przeciwutleniające: diterpeny fenolowe	Kwas karnozowy (C ₂₀ H ₂₈ O ₄) i karnozol (C ₂₀ H ₂₆ O ₄) (zawierające nie mniej niż 90 % diterpenów fenolowych ogółem)
Najważniejsze referencyjne substancje lotne	Borneol, octan bornylu, kamfora, 1,8-cyneol, werbenon
Gęstość	> 0,25 g/ml
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalne w wodzie
Czystość	
Ubytek podczas suszenia	< 5 %
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 2 mg/kg

1. Ekstrakty rozmarynu produkowane z suszonych liści rozmarynu poprzez ekstrakcję acetonem

Opis	Ekstrakty rozmarynu produkowane są z suszonych liści rozmarynu poprzez ekstrakcję acetonem, filtrację, oczyszczanie i odparowanie rozpuszczalnika, po których następuje suszenie i przesiewanie w celu uzyskania drobnego proszku lub płynu
-------------	---

Identyfikacja

Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających:	≥ 10 % w/w, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol łącznie
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(Łącznie w % w/w kwasu karnozowego i karnozolu) ≥ 15 (w % w/w najważniejszych referencyjnych substancji lotnych)* (* jako procent łącznych substancji lotnych w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas, »GC/MS«)
Pozostałości rozpuszczalników	Aceton: nie więcej niż 500 mg/kg

2. *Ekstrakty rozmarynu otrzymane poprzez ekstrakcję suszonych liści rozmarynu za pomocą dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym*

Ekstrakty rozmarynu produkowane z suszonych liści rozmarynu, ekstrahowane za pomocą dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym z małą ilością etanolu jako czynnika azeotropującego.

Identyfikacja

Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających:	≥ 13 % w/w, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol łącznie
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(Łącznie w % w/w kwasu karnozowego i karnozolu) ≥ 15 (w % w/w najważniejszych referencyjnych substancji lotnych)* (* jako procent łącznych substancji lotnych w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas, »GC/MS«)
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol: nie więcej niż 2 %

3. *Ekstrakty rozmarynu otrzymane z pozbawionego zapachu etanolowego ekstraktu rozmarynu*

Ekstrakty rozmarynu, które otrzymano z pozbawionego zapachu etanolowego ekstraktu rozmarynu. Ekstrakty można poddać dalszemu oczyszczaniu, np. poprzez poddanie działaniu węgla aktywnego lub destylację molekularną. Ekstrakty mogą występować w postaci zawiesiny w odpowiednim i uznanym nośniku lub suszone rozpyłowo.

Identyfikacja

Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających:	≥ 5 % w/w, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol łącznie
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(Łącznie w % w/w kwasu karnozowego i karnozolu) ≥ 15 (w % w/w najważniejszych referencyjnych substancji lotnych)* (* jako procent łącznych substancji lotnych w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas, »GC/MS«)
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol: nie więcej niż 500 mg/kg

4. *Ekstrakty rozmarynu, pozbawione zapachu i odbarwione, otrzymane w procesie dwustopniowej ekstrakcji heksanem i etanolem*

Ekstrakty rozmarynu otrzymane z pozbawionego zapachu etanolowego ekstraktu rozmarynu, poddane ekstrakcji heksanem. Ekstrakt można poddać dalszemu oczyszczaniu, np. poprzez poddanie działaniu węgla aktywnego lub destylację molekularną. Mogą występować w postaci zawiesiny w odpowiednim i uznanym nośniku lub suszone rozpyłowo.

Identyfikacja

Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających:	≥ 5 % w/w, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol łącznie
---	--

Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(Łącznie w % w/w kwasu karnozowego i karnozolu) \geq 15 (w % w/w najważniejszych referencyjnych substancji lotnych)* (* jako procent łącznych substancji lotnych w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas, »GC/MS«)
Pozostałości rozpuszczalników	Heksan: nie więcej niż 25 mg/kg Etanol: nie więcej niż 500 mg/kg

3) w sekcji „E 426 Hemiceluloza sojowa”:

a) wpisy „Definicja” i „Opis” otrzymują brzmienie:

„Definicja	Hemiceluloza sojowa jest oczyszczonym, rozpuszczalnym w wodzie polisacharydem uzyskiwanym z naturalnych włókien sojowych za pomocą ekstrakcji gorącą wodą. Nie stosuje się innych organicznych środków strącających niż etanol
Opis	Biały lub żółtawobiały, sypki proszek”

b) we wpisie „Czystość” dodaje się wpis w brzmieniu:

„Etanol	Nie więcej niż 2 %”
---------	---------------------

4) po sekcji dotyczącej dodatku E 426 dodaje się sekcję „E 427 Guma kasja” w brzmieniu:

„E 427 GUMA KASJA

Synonimy	
Definicja	Guma kasja to mielone, oczyszczone bielmo nasion <i>Cassia tora</i> i <i>Cassia obtusifoli</i> (<i>Leguminosae</i>) zawierające mniej niż 0,05 % <i>Cassia occidentalis</i> . Guma kasja składa się głównie z polisacharydów o dużej masie cząsteczkowej, zbudowanych głównie z liniowego łańcucha jednostek β -(1-4)-D-mannopiranozy połączonych z jednostkami α -(1-6)-D-galaktopiranozy. Stosunek mannozy do galaktozy wynosi około 5:1 W procesie produkcji nasiona obłuszcza się i odkiełkuje, poddając obróbce termomechanicznej; następnie bielmo miele się i przesiewa. Mielone bielmo poddawane jest dalszemu oczyszczaniu poprzez ekstrakcję izopropanolem
Analiza	Nie mniej niż 75 % galaktomannanu
Opis	Bezwonny proszek o barwie jasnożółtej lub zbliżonej do białej
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalna w etanolu. Łatwo dysperguje w zimnej wodzie, tworząc roztwór koloidalny
Tworzenie żelu przy użyciu boranu	Do wodnej dyspersji próbki dodać wystarczającą ilość roztworu boranu sodu (roztwór testowy TS) w celu podniesienia poziomu pH do wartości ponad 9; tworzy się żel.

Tworzenie żelu przy użyciu gumy ksantanowej	Odważyć 1,5 g próbki i 1,5 g gumy ksantanowej i zmieszać je. Dodać tę mieszaninę (szybko mieszając) do 300 ml wody w temperaturze 80 °C w zlewce o pojemności 400 ml. Mieszać do rozpuszczenia mieszaniny, a po rozpuszczeniu mieszać przez następne 30 minut (w czasie mieszania utrzymywać temperaturę powyżej 60 °C). Przestać mieszać i studzić mieszaninę w temperaturze pokojowej przynajmniej dwie godziny Po obniżeniu temperatury poniżej 40 °C tworzy się zwarty, lepkoelastyczny żel; taki żel nie powstaje w podobnie przygotowanym 1 % roztworze kontrolnym samej gumy kasja lub ksantanowej
Lepkość	Mniej niż 500 mPa.s (25 °C, 2 godz., 1 % roztwór) odpowiadająca średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 200 000–300 000 Da
Czystość	
Substancje nierozpuszczalne w kwasach	Nie więcej niż 2,0 %
pH	5,5–8 (roztwór wodny 1 %)
Tłuszcz surowy	Nie więcej niż 1 %
Białka	Nie więcej niż 7 %
Popiół łącznie	Nie więcej niż 1,2 %
Ubytek podczas suszenia	Nie więcej niż 12 % (5 godz., 105 °C)
Antrachinony łącznie	Nie więcej niż 0,5 mg/kg (granica wykrywalności)
Pozostałości rozpuszczalnika	Nie więcej niż 750 mg/kg alkoholu izopropylowego
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kryteria mikrobiologiczne	
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5 000 jednostek tworzących kolonie na gram
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 100 jednostek tworzących kolonie na gram
Salmonella spp	Nieobecne w 25 g
E. coli	Nieobecne w 1 g

5) w sekcji „E 463 Hydroksypropyloceluloza” wpis „Analiza” otrzymuje brzmienie:

„Analiza	Zawiera nie więcej niż 80,5 % grup hydroksypropyloksylowych (-OCH ₂ CHOHCH ₃), co stanowi odpowiednik nie więcej niż 4,6 grup hydroksypropyloksylowych na jednostkę bezwodnej glukozy, w przeliczeniu na suchą masę”
----------	---

6) w sekcji „E 949 Wodór”, we wpisie „Czystość”, wpis „Azot” otrzymuje brzmienie:

„Azot	Nie więcej niż 0,07 % v/v”
-------	----------------------------

7) po sekcji dotyczącej dodatku E 1201 dodaje się sekcję w brzmieniu:

„E 1203 ALKOHOL POLIWINYLOWY

Synonimy	Polimer alkoholu winylowego, PVOH
Definicja	Alkohol poliwinylowy jest żywicą syntetyczną powstałą na skutek polimeryzacji octanu winylu, a następnie częściowej hydrolizy estru w obecności katalizatora alkalicznego. Właściwości fizyczne produktu zależą od stopnia polimeryzacji i stopnia hydrolizowania
Nazwa chemiczna	Etenol, homopolimer
Wzór chemiczny	$(C_2H_3OR)_n$ gdzie R = H lub COCH ₃
Opis	Bezwonny, pozbawiony smaku, półprzezroczysty, granulowany proszek, biały lub kremowy
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie; trudno rozpuszczalny w etanolu
Reakcja wytrącania	Podgrzewając, rozpuścić 0,25 g próbki w 5 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Dodanie to tego roztworu 10 ml etanolu powoduje wytrącenie się białego, mętnego lub kłaczkowatego osadu
Reakcja barwna	Podgrzewając, rozpuścić 0,01 g próbki w 100 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Niebieski kolor powstanie poprzez dodanie (do 5 ml roztworu) jednej kropli roztworu testowego jodu (TS) i kilku kropli kwasu borowego Podgrzewając, rozpuścić 0,5 g próbki w 10 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Po dodaniu jednej kropli roztworu jodu (TS) do 5 ml roztworu otrzymuje się kolor od ciemnoczerwonego do niebieskiego
Lepkość	Między 4,8 a 5,8 mPa.s (4 % roztwór, w temperaturze 20 °C) odpowiadająca średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 26 000–30 000 Da
Czystość	
Substancja nierozpuszczalna w wodzie	Nie więcej niż 0,1 %
Liczba estrowa	Między 125 a 153 mg KOH/g
Stopień hydrolizowania	Między 86,5 a 89,0 %
Liczba kwasowa	Nie wyższa niż 3,0
Pozostałości rozpuszczalnika	Nie więcej niż 1,0 % metanolu i 1,0 % octanu metylu
pH	Między 5,0 a 6,5 (roztwór 4 %)
Ubytek podczas suszenia	Nie więcej niż 5,0 % (105 °C, 3 godz.)
Pozostałość po prażeniu	Nie więcej niż 1,0 %
Ołów	Nie więcej niż 2,0 mg/kg

8) sekcja „Glikol polietylenowy 6000” otrzymuje brzmienie:

„E 1521 GLIKOLE POLIETYLENOWE

Synonimy	PEG, makrogol, tlenek polietylenu
Definicja	Polimery addycyjne politlenku etylenu i wody, oznaczone numerem odpowiadającym w przybliżeniu masie cząsteczkowej
Nazwa chemiczna	α -hydro- ω -hydroksypoli(oksy-1,2-etanodiol)
Wzór chemiczny	$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$
Średnia masa cząsteczkowa	380 do 9 000 Da
Analiza	PEG400: nie mniej niż 95 % i nie więcej niż 105 % PEG 3000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 3350: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 4000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 6000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 8000: nie mniej niż 87,5 % i nie więcej niż 112,5 %
Opis	PEG 400 jest klarownym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym płynem higroskopijnym PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 i PEG 8000 są białymi lub prawie białymi substancjami stałymi, przypominającymi z wyglądu wosk lub parafinę
Identyfikacja	
Temperatura topnienia	PEG 400: 4–8 °C PEG 3000: 50–56 °C PEG 3350: 53–57 °C PEG 4000: 53–59 °C PEG 6000: 55–61 °C PEG 8000: 55–62 °C
Lepkość	PEG 400: 105 do 130 mPa.s w 20 °C PEG 3000: 75 do 100 mPa.s w 20 °C PEG 3350: 83 do 120 mPa.s w 20 °C PEG 4000: 110 do 170 mPa.s w 20 °C PEG 6000: 200 do 270 mPa.s w 20 °C PEG 8000: 260 do 510 mPa.s w 20 °C Dla glikoli polietylenowych o średniej masie cząsteczkowej większej niż 400 lepkość ustalana jest za pomocą 50 % roztworu m/m danej substancji w wodzie

Rozpuszczalność	<p>PEG 400 jest mieszalny z wodą, bardzo dobrze rozpuszczalny w acetonie, alkoholu i chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalny w tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych</p> <p>PEG 3000 i PEG 3350: bardzo dobrze rozpuszczalne w wodzie i chlorku metylenu, bardzo słabo rozpuszczalne w alkoholu, praktycznie nierozpuszczalne w tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych</p> <p>PEG 4000, PEG 6000 i PEG 8000: bardzo dobrze rozpuszczalne w wodzie i chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalne w tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych.</p>
Czystość	
Kwasowość lub zasadowość	Rozpuścić 5,0 g w 50 ml roztworu wodnego wolnego od dwutlenku węgla i dodać 0,15 ml roztworu błękitu bromotymolowego. Roztwór jest żółty lub zielony. Aby zmienić kolor wskaźnika na niebieski, wystarczy 0,1 ml wodorotlenku sodu 0,1 M
Liczba hydroksylowa	<p>PEG 400: 264-300</p> <p>PEG 3000: 34-42</p> <p>PEG 3350: 30-38</p> <p>PEG 4000: 25-32</p> <p>PEG 6000: 16-22</p> <p>PEG 8000: 12-16</p>
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,2 %
1,4-dioksan	Nie więcej niż 10 mg/kg
Tlenek etylenu	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Glikol etylenowy i glikol dietylenowy	Łącznie nie więcej niż 0,25 % w/w, pojedynczo lub razem
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg"