

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2010/67/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 ottobre 2010

**che modifica la direttiva 2008/84/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici negli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, in particolare l'articolo 30, paragrafo 5<sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato scientifico per l'alimentazione umana e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2008/84/CE della Commissione, del 27 agosto 2008, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti<sup>(2)</sup> fissa i criteri di purezza applicabili agli additivi menzionati nella direttiva 95/2/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti<sup>(3)</sup>.

(2) L'articolo 30, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce che le specifiche degli additivi alimentari di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 di tale articolo, che comprende additivi autorizzati ai sensi della direttiva 95/2/CE, saranno adottati, conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari<sup>(4)</sup>, nel momento in cui tali additivi alimentari sono inclusi nei rispettivi allegati, come disposto in tali paragrafi.

(3) Considerando che gli elenchi non sono ancora stati redatti e al fine di garantire che la modifica degli allegati della direttiva 95/2/CE conformemente all'articolo 31 sia efficace e che gli additivi autorizzati in tal modo siano conformi ad alcune condizioni di utilizzazione sicure, deve essere modificata la direttiva 2008/84/CE.

(4) Deve essere rivista la voce relativa al biossido di carbonio (E 290) per quanto riguarda il livello di «concentrazione di olio», al fine di tenere conto delle specifiche del Codex alimentarius redatte dal Comitato misto di esperti sugli additivi alimentari (JECFA — Joint Expert Committee on Food Additives) e dei documenti dell'Organizzazione internazionale per la normalizzazione (ISO) (ad es., la norma ISO 6141).

(5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (d'ora in poi «l'Autorità») ha valutato le informazioni sulla sicurezza degli estratti di rosmarino quando sono utilizzati come antiossidanti negli alimenti. Gli estratti di rosmarino derivano dal *Rosmarinus officinalis* L. e contengono varie componenti che svolgono funzioni antiossidanti (principalmente acidi fenolici, flavonoidi, diterpenoidi e triterpeni). Si considera appropriato adottare specifiche per gli estratti di rosmarino autorizzati come nuovo additivo alimentare per essere utilizzato negli alimenti conformemente alla direttiva 95/2/CE, cui è assegnato il codice E 392. Sono descritti alcuni tipi di procedimenti di produzione che utilizzano le estrazioni con solventi (etanolo, acetone ed esano) e l'estrazione di biossido di carbonio supercritico.

(6) L'emicellulosa di soia (E 426) è stata valutata dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana nel 2003<sup>(5)</sup> ed è attualmente autorizzata nell'UE in virtù della direttiva 95/2/CE. Si produce attualmente una nuova varietà di emicellulosa di soia conforme a tutte le specifiche della

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

<sup>(2)</sup> GU L 253 del 20.9.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(5)</sup> Parere del Comitato scientifico per l'alimentazione umana sull'emicellulosa di soia, emesso il 4 aprile 2003 (SCF/CS/ADD/EMU/185 definitivo).

direttiva 2008/84/CE per l'E 426, eccettuato il fatto che è tecnologicamente necessario l'etanolo come precipitante per purificare la soluzione di estratto di questa nuova varietà di emicellulosa di soia. Di conseguenza, l'E 426 definitivo, le cui caratteristiche sono diverse dalla polvere bianca essiccata mediante nebulizzazione, potrà contenere anche una certa quantità residuale di etanolo, con una concentrazione massima del 2 %. L'etanolo è autorizzato dalla direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> come solvente di estrazione durante la trasformazione di materie prime, alimenti, componenti o ingredienti di alimenti, conformemente alle corrette pratiche di fabbricazione.

- (7) L'autorità ha valutato le informazioni sulla sicurezza della gomma cassia come nuovo additivo che funge da agente gelificante e addensante, ed ha emesso il suo parere il 26 settembre 2006 <sup>(2)</sup>. L'autorità ha ritenuto che l'utilizzazione della gomma cassia secondo quanto indicato e alle condizioni specificate non poneva alcun problema di sicurezza. È pertanto opportuno adottare specifiche per questo nuovo additivo alimentare cui è attribuito il codice E 427.
- (8) Deve essere modificata la voce relativa all'idrossipropilcellulosa (E 463) per correggere un errore delle specifiche in relazione con il tenore. Invece di «non meno dell'80,5 % di gruppi idrossipropilici», si deve leggere «non più dell'80,5 % di gruppi idrossipropilici». È quindi opportuno aggiornare le attuali specifiche.
- (9) La voce relativa all'idrogeno (E 949) deve essere corretta in modo tale che i livelli di concentrazione indicati nelle sezioni relative al tenore e alla purezza possano essere compatibili. Di conseguenza, deve essere corretta la concentrazione di azoto.
- (10) L'autorità ha valutato le informazioni sulla sicurezza di un nuovo additivo alimentare, l'alcol polivinilico (PVA), come pellicola di rivestimento per integratori alimentari ed ha emesso il suo parere il 5 dicembre 2005 <sup>(3)</sup>. L'autorità ha ritenuto che l'alcol polivinilico non poneva alcun problema di sicurezza, in quanto rivestimento di integratori alimentari sotto forma di capsule e pastiglie. È pertanto opportuno adottare specifiche per alcol polivinilico cui è assegnato il codice E 1203 e che è autorizzato come additivo alimentare in virtù della direttiva 95/2/CE.
- (11) L'autorità ha valutato le informazioni sulla sicurezza di sei gradi di polietilenglicoli (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) come pellicola di rivestimento da utilizzare negli integratori alimentari ed ha emesso il suo parere il 28 novembre 2006 <sup>(4)</sup>. L'autorità ha ritenuto che l'utilizzazione di questi gradi di polietilenglicoli come pellicole di rivestimento in formule di rivestimento pellicolare non poneva alcun problema di sicurezza per le pastiglie e le capsule di integratori alimentari nelle condizioni di utilizzazione previste. È stato assegnato il nuovo codice E a tutti questi gradi di polietilenglicoli, vale a dire E 1521. È pertanto opportuno adottare specifiche per questi sei gradi di polietilenglicoli e riunirli in un'unica voce. Di conseguenza, è necessario aggiornare le specifiche attuali già stabilite nella direttiva 2008/84/CE per il polietilenglicole 6000.
- (12) L'EFSA ha valutato la sicurezza dell'uso di un preparato enzimatico basato sulla trombina con fibrinogeno derivata da bovini e/o porcini come additivo alimentare per la ricostituzione di alimenti e, nel suo parere del 26 aprile 2005, è giunta alla conclusione che tale utilizzazione del preparato enzimatico non pone problemi di sicurezza quando esso viene prodotto come indicato nel parere <sup>(5)</sup>. Tuttavia il Parlamento Europeo, nella sua risoluzione del 19 maggio 2010 sul progetto di direttiva della Commissione che modifica gli allegati della direttiva 95/2/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, ha considerato che l'inserimento nell'allegato IV della direttiva 95/2/CE di questo preparato enzimatico come additivo alimentare per la ricostituzione di alimenti non era compatibile con la finalità e il contenuto del regolamento (CE) 1333/2008, dal momento che non è conforme ai criteri generali posti dall'articolo 6 di tale regolamento, in particolare dal paragrafo 1, lettera c).
- (13) È necessario prendere in considerazione le specifiche e le tecniche analitiche per gli additivi secondo quanto indicato nelle disposizioni del Codex alimentarius elaborate dal Comitato misto di esperti sugli additivi alimentari. È in particolare necessario adattare i criteri specifici di purezza, ove opportuno, per tenere conto dei limiti per i vari metalli pesanti di interesse.
- (14) La direttiva 2008/84/CE deve pertanto essere modificata di conseguenza.
- (15) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e non vi è stata opposizione né del Parlamento europeo né del Consiglio,

<sup>(1)</sup> GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3.

<sup>(2)</sup> Parere scientifico del Panel scientifico degli additivi alimentari, aromatizzanti, ausiliari tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti, su richiesta della Commissione connessa ad una domanda di utilizzazione della gomma cassia come additivo alimentare, The EFSA Journal (2006) 389, pagg. 1-16.

<sup>(3)</sup> Parere scientifico del Panel scientifico degli additivi alimentari, aromatizzanti, ausiliari tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti, su richiesta della Commissione connessa all'utilizzazione di alcol polivinilico come pellicola di rivestimento per integratori alimentari, The EFSA Journal (2005) 294, pag. 1.

<sup>(4)</sup> Parere scientifico del Panel scientifico degli additivi alimentari, aromatizzanti, ausiliari tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti, su richiesta della Commissione in rapporto con l'utilizzazione di polietilenglicoli (PEG) come pellicola di rivestimento per integratori alimentari, The EFSA Journal (2006) 414, pag. 1.

<sup>(5)</sup> Parere scientifico del Panel scientifico degli additivi alimentari, aromatizzanti, ausiliari tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti, su richiesta della Commissione sull'utilizzazione di un preparato enzimatico basato sulla trombina e il fibrinogeno derivato da bovini o porcini come additivo alimentare per la ricombinazione di alimenti. The EFSA Journal (2005) 214, pag. 1.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato I della direttiva 2008/84/CE è modificato in conformità con l'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 marzo 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le principali disposizioni di diritto interno adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 ottobre 2010.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

## ALLEGATO

L'allegato I della direttiva 2008/84/CE è modificato come segue:

- 1) Nella sezione relativa al biossido di carbonio (E290), la sottovoce «olio» è sostituita dal testo seguente:

«Olio	Non più di 5 mg/kg»
-------	---------------------

- 2) Dopo la sezione relativa all'additivo E 385, si inserisce la seguente sezione relativa all'E 392 Estratti di rosmarino:

**«E 392 ESTRATTI DI ROSMARINO**

SPECIFICHE GENERALI

<b>Sinonimo</b>	Estratto di foglie di rosmarino (antiossidante)
<b>Definizione</b>	Gli estratti di rosmarino contengono vari componenti, le cui funzioni antiossidanti sono state dimostrate. Tali componenti appartengono principalmente alle classi degli acidi fenolici, flavonoidi, diterpenoidi. Oltre ai componenti antiossidanti, gli estratti possono contenere triterpeni e materie organiche solventi estraibili definite specificamente nella seguente specifica
EINECS	283-291-9
Denominazione chimica	Estratto di rosmarino ( <i>Rosmarinus officinalis</i> )
<b>Descrizione</b>	L'antiossidante di estratto di foglie di rosmarino si prepara mediante l'estrazione di foglie di <i>Rosmarinus officinalis</i> utilizzando un sistema di solventi autorizzato. Gli estratti possono quindi essere deodorati e decolorati; possono inoltre essere normalizzati
<b>Identificazione</b>	
Componenti antiossidanti di riferimento: diterpeni fenolici	Acido carnosico (C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> ) e carnosol (C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> O <sub>4</sub> ) (che comprendono non meno del 90 % dei diterpeni fenolici totali)
Sostanze volatili di riferimento fondamentali	Borneolo, acetato di bornile, canfora, 1,8-cineol, verbenone
Densità	> 0,25 g/ml
Solubilità	Insolubile in acqua
<b>Purezza</b>	
Perdita all'essiccamento	< 5 %
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 2 mg/kg

1. Estratti di rosmarino prodotti a partire da foglie di rosmarino essiccate mediante estrazione di acetone

<b>Descrizione</b>	Gli estratti di rosmarino si producono a partire da foglie di rosmarino essiccate mediante estrazione di acetone, filtraggio, purificazione ed evaporazione di solventi, seguite da essiccazione e setacciamento per ottenere polvere fina o liquido
--------------------	--

**Identificazione**

Contenuto di componenti antiossidanti di riferimento	≥ 10 % p/p, espresso come il totale di acido carnosico e di carnosol
Antiossidanti / sostanze volatili — Proporzione	(% totale p/p di acido carnosico e di carnosol) ≥ 15 (% p/p di sostanze volatili di riferimento fondamentali)* (* come percentuale delle sostanze volatili totali nell'estratto, misurata mediante rilevazione attraverso gascromatografia — spettrometria di massa, "GC-MSD")
Solventi residui	Acetone: Non più di 500 mg/kg

2. *Estratti di rosmarino preparati attraverso estrazione di foglie di rosmarino essiccate mediante biossido di carbonio supercritico.*

Estratti di rosmarino prodotti a partire da foglie di rosmarino essiccate, estratte mediante biossido di carbonio supercritico con una piccola quantità di etanolo come solvente.

**Identificazione**

Contenuto di componenti antiossidanti di riferimento	≥ 13 % p/p, espresso come totale di acido carnosico e carnosol
Antiossidanti / Sostanze volatili — Proporzione	(% totale p/p di acido carnosico e di carnosol) ≥ 15 (% p/p di sostanze volatili di riferimento fondamentali)* (* come percentuale delle sostanze volatili totali nell'estratto, misurata mediante rilevazione attraverso gascromatografia — spettrometria di massa, "GC-MSD")
Solventi residui	Etanolo: Non più del 2 %

3. *Estratti di rosmarino preparati a partire da estratto etanologico di rosmarino deodorato.*

Estratti di rosmarino che sono preparati a partire da estratto etanologico di rosmarino deodorato. Gli estratti possono essere ulteriormente purificati, ad esempio mediante trattamento con carbone attivo e/o distillazione molecolare. Gli estratti possono essere in sospensione in portatori adeguati e approvati o essiccati mediante polverizzazione.

**Identificazione**

Contenuto di componenti antiossidanti di riferimento	≥ 5 % p/p, espresso come totale di acido carnosico e carnosol
Antiossidanti / Sostanze volatili — Proporzione	(% totale p/p di acido carnosico e di carnosol) ≥ 15 (% p/p di sostanze volatili di riferimento fondamentali)* (* come percentuale delle sostanze volatili totali nell'estratto, misurata mediante rilevazione attraverso gascromatografia — spettrometria di massa, "GC-MSD")
Solventi residui	Etanolo: Non più di 500 mg/kg

4. *Estratti di rosmarino decolorati e deodorati ottenuti mediante estrazione in due fasi utilizzando esano ed etanolo.*

Estratti di rosmarino che sono preparati a partire da estratto etanologico di rosmarino deodorato, sottoposti a estrazione con esano. Gli estratti possono essere ulteriormente purificati, ad esempio mediante trattamento con carbone attivo e/o distillazione molecolare. Gli estratti possono essere in sospensione in portatori adeguati e autorizzati o essiccati mediante polverizzazione.

**Identificazione**

Contenuto di componenti antiossidanti di riferimento	≥ 5 % p/p, espresso come totale di acido carnosico e carnosol
--	---

Antiossidante / Sostanze volatili — Proporzione	(% totale p/p di acido carnosico e di carnosol) $\geq$ 15 (% p/p di sostanze volatili di riferimento fondamentali)* (* come percentuale delle sostanze volatili totali nell'estratto, misurata mediante rilevazione attraverso gascromatografia — spettrometria di massa, "GC-MSD")
Solventi residui	Esano: Non più di 25 mg/kg Etanolo: Non più di 500 mg/kg

3) Nella sezione relativa all'E 426 Emicellulosa di soia:

(a) le voci «Definizione» e «Descrizione» sono sostituite dal testo seguente:

<b>«Definizione»</b>	L'emicellulosa di soia è un polisaccaride raffinato solubile in acqua che si ottiene da ceppi naturali di fibra di soia mediante estrazione con acqua calda. Non devono essere utilizzati precipitanti organici diversi dall'etanolo
<b>Descrizione</b>	Polvere bianca o bianco-giallastra»

(b) nella voce «Purezza», si aggiunge la sottovoce seguente:

«Etanolo	Non più del 2 %»
----------	------------------

4) Dopo la sezione relativa all'additivo E 426, si inserisce la seguente sezione relativa all'E 427 Gomma cassia:

**«E 427 GOMMA CASSIA**

<b>Sinonimi</b>	
<b>Definizione</b>	La gomma cassia è l'endosperma tritato e purificato dei semi di <i>Cassia tora</i> e <i>Cassia obtusifoli</i> ( <i>Leguminosae</i> ) che contengono meno dello 0,05 % di <i>Cassia occidentalis</i> . Consiste prevalentemente in polisaccaridi di elevato peso molecolare composti soprattutto da una catena lineare di unità di 1,4- $\beta$ -D-mannopiranosio cui si collegano unità di $\alpha$ -D-galattopiranosio con legami 1,6. La proporzione tra mannosio e galattosio è di circa 5:1  Nella fabbricazione si tolgono ai semi i gusci e i germi mediante un trattamento termico meccanico, seguito dalla macinatura e dalla vagliatura dell'endosperma. L'endosperma tritato viene ulteriormente purificato mediante estrazione con isopropanolo
Tenore	Non meno del 75 % di Galattomannano
<b>Descrizione</b>	Polvere inodore tra giallo chiaro e biancastro
<b>Identificazione</b>	
Solubilità	Insolubile in etanolo. Si disperde bene in acqua fredda, formando una soluzione colloidale
Formazione di gel con borato	A una dispersione acquosa del campione aggiungere una quantità sufficiente di borato di sodio TS per elevare il pH al di sopra di 9, dopo di che si forma il gel

Formazione di gel con gomma di xantano	<p>Pesare 1,5 g del campione e 1,5 g di gomma di xantano e mescolare. Aggiungere questa miscela (mescolando rapidamente) in 300 ml di acqua a 80 °C in un becher da 400 ml. Mescolare fino a che la miscela si scioglie e continuare a mescolare per altri 30 minuti dopo la dissoluzione (mentre si mescola, mantenere una temperatura superiore a 60 °C). Quando si finisce di mescolare, lasciare che la miscela si raffreddi a temperatura ambiente per almeno 2 ore</p> <p>Quando la temperatura si abbassa al di sotto dei 40 °C, si forma un gel compatto, viscoelastico, ma questo gel non si forma in una soluzione di controllo all'1 % di sola gomma cassia o di sola gomma di xantano che sia stata preparata in modo analogo</p>
Viscosità	Meno di 500 mPa.s (25 °C, 2 h, soluzione all'1 %), il che corrisponde a un peso molecolare medio di 200 000-300 000 D
<b>Purezza</b>	
Sostanze insolubili in soluzione acida	Non più del 2,0 %
pH	5,5-8 (soluzione acquosa all'1 %)
Sostanze grasse gregge	Non più dell'1 %
Proteine	Non più del 7 %
Ceneri totali	Non più dell'1,2 %
Perdita all'essiccamento	Non più del 12 % (5 h, 105 °C)
Totale di antrachinoni	Non più di 0,5 mg/kg (limite di individuazione)
Residui di solventi	Non più di 750 mg/kg di alcol isopropilico
Piombo	Non più di 1 mg/kg
<b>Criteri microbiologici</b>	
Conteggio totale su piastra	Non più di 5 000 unità formanti colonie per grammo
Lievito e muffe	Non più di 100 unità formanti colonie per grammo
Salmonella spp	Assente in 25 g
E. Coli	Assente in 1g»

5) Nella sezione relativa all'E 463 Idrossipropilcellulosa, la sottovoce «tenore» è sostituita dal testo seguente:

«Tenore	Contenuto non superiore all'80,5 % di gruppi idrossipropilici (-OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ) equivalenti a non più di 4,6 gruppi idrossipropilici per unità di anidroglicosio su base anidra»
---------	---

6) Nella sezione relativa a E 949 idrogeno della voce «Purezza», la sottovoce «Azoto» è sostituita dal testo seguente:

«Azoto	Non più di 0,07 % v/v»
--------	------------------------

7) Dopo la sezione relativa all'additivo E 1201, è inserita la seguente sezione:

«E 1203 ALCOL POLIVINILICO

<b>Sinonimi</b>	Polimero di alcol vinilico, PVOH
<b>Definizione</b>	L'alcol polivinilico è una resina sintetica preparata mediante polimerizzazione di acetato di vinile, seguita da una idrolisi parziale dell'estere in presenza di un catalizzatore alcalino. Le caratteristiche fisiche del prodotto dipendono dal grado di polimerizzazione e dal grado di idrolisi
Denominazione chimica	Omopolimero di etenolo
Formula chimica	$(C_2H_3OR)_n$ dove R = H o $COCH_3$
<b>Descrizione</b>	Polvere granulosa, inodore, insipida, traslucida, bianca o di color crema
<b>Identificazione</b>	
Solubilità	Solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo
Reazione di precipitazione	Sciogliere 0,25 g del campione in 5 ml d'acqua, riscaldandola, e lasciar raffreddare la soluzione a temperatura ambiente. Aggiungendo 10 ml di etanolo a tale soluzione, si produce un precipitato bianco, torbido o flocculento
Reazione cromatica	Sciogliere 0,01 g del campione in 100 ml d'acqua, riscaldandola, e lasciar raffreddare la soluzione a temperatura ambiente. Si produce un colore azzurro quando si aggiunge (a una soluzione di 5 ml) una goccia di soluzione di prova di iodio e poche gocce di soluzione di acido bórico
Viscosità	Sciogliere 0,5 g del campione in 10 ml d'acqua, riscaldandola, e lasciar raffreddare la soluzione a temperatura ambiente. Aggiungendo una goccia di soluzione di prova di iodio a 5 ml di soluzione si produce un colore tra rosso scuro e azzurro
	Da 4,8 a 5,8 mPa.s (soluzione al 4 % a 20 °C) corrispondente a un peso molecolare medio di 26 000-30 000 D
<b>Purezza</b>	
Materie insolubili in acqua	Non più di 0,1 %
Indice di estere	Tra 125 e 153 mg KOH/g
Grado di idrolisi	Da 86,5 a 89,0 %
Indice di acidità	Non più di 3,0
Solventi residui	Non più di 1,0 % di metanolo e di 1,0 % di acetato di metile
pH	Da 5,0 a 6,5 (soluzione al 4 %)
Perdita all'essiccamento	Non più di 5,0 % (105 °C, 3H)
Residuo al momento dell'ignizione	Non più di 1,0 %
Piombo	Non più di 2,0 mg/kg»

8) La sezione «Polietilenglicole 6000» è sostituita dal testo seguente:

«E 1521 POLIETILENGLICOLE

<b>Sinonimi</b>	PEG, Macrogol, Ossido di polietilene
<b>Definizioni</b>	Polimeri di addizione di ossido di etilene e acqua abitualmente designati da un numero corrispondente approssimativamente al peso molecolare
Denominazione chimica	alfa-idro-omega-idrossipoli (ossi-1,2-etandiolo)
Formula chimica	$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$
Peso molecolare medio	Da 380 a 9 000 D
Tenore	PEG 400: non meno di 95 % e non più di 105 % PEG 3000: non meno di 90 % e non più di 110 % PEG 3350: non meno di 90 % e non più di 110 % PEG 4000: non meno di 90 % e non più di 110 % PEG 6000: non meno di 90 % e non più di 110 % PEG 8000: non meno di 87,5 % e non più di 112,5 %
<b>Descrizione</b>	PEG 400 è un liquido igroscopico chiaro, viscoso, incolore o quasi incolore  PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 e PEG 8000 sono solidi bianchi o biancastri aventi l'aspetto della cera o della paraffina
<b>Identificazione</b>	
Punto di fusione	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
Viscosità	PEG 400: da 105 a 130 mPa.s a 20 °C PEG 3000: da 75 a 100 mPa.s a 20 °C PEG 3350: da 83 a 120 mPa.s a 20 °C PEG 4000: da 110 a 170 mPa.s a 20 °C PEG 6000: da 200 a 270 mPa.s a 20 °C PEG 8000: da 260 a 510 mPa.s a 20 °C  Per i polietilenglicoli il cui peso molecolare medio è superiore a 400, la viscosità è determinata a partire da una soluzione m/m al 50 % della sostanza candidata nell'acqua

Solubilità	<p>PEG 400 è miscibile con l'acqua, molto solubile nell'acetone, nell'alcol e nel cloruro di metilene, praticamente insolubile negli oli grassi e negli oli minerali</p> <p>PEG 3000 e PEG 3350: molto solubili nell'acqua e nel cloruro di metilene, leggermente solubili nell'alcol, praticamente insolubili negli oli grassi e negli oli minerali</p> <p>PEG 4000, PEG 6000 e PEG 8000: molto solubili nell'acqua e nel cloruro di metilene, praticamente insolubili negli oli grassi e negli oli minerali</p>
<b>Purezza</b>	
Acidità o alcalinità	Sciogliere 5,0 g in 50 ml d'acqua senza anidride carbonica e aggiungere 0,15 ml di soluzione di blu di bromotimolo. La soluzione è gialla o verde. Non più di 0,1 ml di idrossido di sodio 0,1 M sono necessari per cambiare il colore dell'indicatore in blu
Indice di idroxilo	PEG 400: 264-300 PEG 3000: 34-42 PEG 3350: 30-38 PEG 4000: 25-32 PEG 6000: 16-22 PEG 8000: 12-16
Ceneri solfatate	Non più di 0,2 %
1,4-Diossano	Non più di 10 mg/kg
Ossido di etilene	Non più di 0,2 mg/kg
Etilenglicole e dietilenglicole	Non più di 0,25 % p/p da soli o combinati
Piombo	Non più di 1 mg/kg»

---