

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/67/ES

2010 m. spalio 20 d.

kuria iš dalies keičiama Direktyva 2008/84/EB, nustatanti konkrečius maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius, grynumo kriterijus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų⁽¹⁾, ypač į jo 30 straipsnio 5 dalį,

pasikonsultavusi su Maisto produktų moksliniu komitetu ir Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) 2008 m. rugpjūčio 27 d. Komisijos direktyvoje 2008/84/EB, nustatančioje konkrečius maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius, grynumo kriterijus⁽²⁾, nustatyti 1995 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius⁽³⁾, išvardytų priedų grynumo kriterijai.

(2) Reglamento 1333/2008 30 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad šio straipsnio 1–3 dalyse nurodytos maisto priedų specifikacijos, įskaitant pagal Direktyvą 95/2/EB leidžiamus maisto priedus, tvirtinamas pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį bendrą maisto priedų, fermentų ir maisto kvapiųjų medžiagų leidimo suteikimo procedūrą⁽⁴⁾, tuo metu, kai tie maisto priedai įrašomi į atitinkamus priedus laikantis minėtų dalių nuostatų.

(3) Atsižvelgiant į tai, kad tokie sąrašai dar nesudaryti, ir siekiant užtikrinti, kad Direktyvos 95/2/EB priedų pakeitimas pagal 31 straipsnį galėtų ir kad taip leidžiami naudoti priedai atitiktų saugias naudojimo sąlygas, Direktyva 2008/84/EB turėtų būti iš dalies pakeista.

(4) Su anglies dioksidu susijęs įrašas (E 290) turėtų būti persvarstytas dėl įrašo „alyvos kiekis“ nurodytos leidžiamos koncentracijos siekiant atsižvelgti į Jungtinio maisto priedų ekspertų komiteto (angl. JECFA) parengtas *Codex Alimentarius* specifikacijas ir Tarptautinės standartizacijos organizacijos dokumentus (ISO) (pvz., ISO 6141).

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertino informaciją dėl rozmarino ekstraktų, kurie naudojami kaip antioksidantai maisto produktuose, saugos. Rozmarino ekstraktai gaunami iš *Rosmarinus officinalis* L. ir juose yra keli junginiai, pasižymintys antioksidantų savybėmis (daugiausia fenolio rūgštys, flavonoidai, diterpenoidai ir triterpenai). Manoma, kad yra tikslinga patvirtinti rozmarino ekstraktų, kurie yra leidžiami naudoti nauji maisto priedai maisto produktuose pagal Direktyvą 95/2/EB ir kuriems priskirtas E numeris E 392, specifikacijas. Yra aprašyti keli gamybos būdai, įskaitant ekstrahavimą tirpikliu (etanoliu, acetonu ir heksanu) ir ekstrahavimą virškritinės būsenos anglies dioksido dujomis.

(6) 2003 m.⁽⁵⁾ Maisto mokslinis komitetas įvertino sojų hemiceliuliozę (E 426) ir šiuo metu ją leidžiama naudoti ES pagal Direktyvą 95/2/EB. Dabar gaminama nauja sojų hemiceliuliozės rūšis, atitinkanti visas Direktyvoje 2008/84/EB nustatytas E 426 specifikacijas, išskyrus tai, kad pagal technologiją etanolis reikalingas kaip nusodiklis šios naujos sojų hemiceliuliozės rūšies ekstrakto tirpalui išgryninti. Todėl galutiniame E 426 produkte, kuris

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.

⁽²⁾ OL L 253, 2008 9 20, p. 1.

⁽³⁾ OL L 61, 1995 3 18, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.

⁽⁵⁾ Maisto produktų mokslinio komiteto nuomonė dėl sojų hemiceliuliozės paskelbta 2003 m. balandžio 4 d. (SCF/CS/ADD/EMU/185 galutinis).

skiriasi savo savybėmis nuo purškiamuoju džioviniu išskirtų baltų miltelių, taip pat gali būti šiek tiek etanolio likučių, kurių didžiausia leidžiama koncentracija yra 2 %. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/32/EB ⁽¹⁾ etanolį leidžiama naudoti kaip ekstrahavimo tirpiklį perdirbant žaliavas, maisto produktus, maisto komponentus ar ingredientus laikantis geros gamybos praktikos.

- (7) Tarnyba įvertino informaciją apie naujo maisto priedo kasijos dervos, veikiančios kaip geliacijos priedas ir tirštiklis, saugą ir paskelbė nuomonę 2006 m. rugsėjo 26 d. ⁽²⁾. Tarnyba nenustatė kasijos dervos, naudojamos nurodytomis sąlygomis, saugos problemų. Todėl tikslinga patvirtinti šio naujo maisto priedo, kuriam priskiriamas E numeris E 427, specifikacijas.
- (8) Įrašas dėl hidroksipropilo celiuliozės E 463 turėtų būti pakeistas siekiant ištaisyti su pagrindinės medžiagos kiekiu susijusią specifikacijų klaidą. Vietoj „Ne mažiau kaip 80,5 % hidroksipropoksilo grupių“ turėtų būti „Ne daugiau kaip 80,5 % hidroksipropoksilo grupių“. Todėl galiojančios specifikacijos turėtų būti atnaujintos.
- (9) Įrašas dėl vandenilio (E 949) turėtų būti pataisytas taip, kad pagrindinės medžiagos kiekio ir grynumo skirsnuose nurodyta koncentracija būtų vienoda. Atitinkamai turėtų būti pataisyta azoto koncentracija.
- (10) Tarnyba įvertino informaciją apie naujo maisto priedo – polivinilo alkoholio (PVA), naudojamo kaip maisto papildų plėvelinė pakuotės medžiaga, ir paskelbė nuomonę 2005 m. gruodžio 5 d. ⁽³⁾. Tarnyba nenustatė PVA naudojimo kaip maisto papildų, kurie yra kapsulių ir tablečių pavidalo, pakuotės medžiagos saugos problemų. Todėl tikslinga patvirtinti polivinilo alkoholio, kuriam priskirtas numeris E 1203 ir kurį leista naudoti kaip maisto priedą pagal Direktyvą 95/2/EB, specifikacijas.
- (11) Tarnyba įvertino informaciją apie šešių rūšių polietilenglikolius (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000,

PEG 6000, PEG 8000), naudojamus kaip maisto papildų plėvelinės pakuotės medžiaga, ir paskelbė nuomonę 2006 m. lapkričio 28 d. ⁽⁴⁾. Tarnyba nustatė, kad šių rūšių polietilenglikolio kaip glazūravimo medžiagos naudojimas plėvelinių pakuočių gaminiuose nekelia tablečių ir kapsulių pavidalo maisto papildų saugos problemų numatytomis naudojimo sąlygomis. Visų šių rūšių polietilenglikoliams suteiktas naujas E numeris – E 1521. Todėl tikslinga patvirtinti šių šešių rūšių polietilenglikolių specifikacijas ir jas įrašyti viename įraše. Atitinkamai būtina atnaujinti galiojančias polietilenglikolio 6000 specifikacijas, nustatytas Direktyvoje 2008/84/EB.

- (12) EMST įvertino fermentinio preparato iš trombino ir fibrinogeno, gautų iš galvijų ir (arba) kiaulių, naudojamo kaip maisto priedo maisto produktams atgaminti, saugą ir 2005 m. balandžio 26 d. nuomonėje pateikė išvadą, kad nuomonėje nurodytomis sąlygomis pagaminto fermentinio preparato naudojimas nekelia saugos problemų ⁽⁵⁾. Tačiau 2010 m. gegužės 19 d. Europos Parlamentas savo rezoliucijoje dėl Komisijos direktyvos, iš dalies keičiančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius, priedus, projekto nusprendė, kad šio fermentinio preparato įtraukimas į Direktyvos 95/2/EB IV priedą kaip maisto priedo maisto produktams atgaminti yra nesuderinamas su Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 tikslu ir turiniu, nes šis fermentinis preparatas neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 6 straipsnio, ypač 6 straipsnio 1 dalies c punkto, bendrųjų kriterijų.
- (13) Būtina atsižvelgti į JECFA sudarytame *Codex Alimentarius* nustatytas priedų specifikacijas ir analizės metodus. Visų pirma, jei tinka, konkretūs grynumo kriterijai turi būti pritaikyti, kad būtų atsižvelgiama į atitinkamų atskirų sunkiųjų metalų leidžiamą ribinę koncentraciją.
- (14) Todėl Direktyva 2008/84/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- (15) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę, ir joms neprieštarauja nei Europos Parlamentas, nei Taryba,
- ⁽⁴⁾ Maisto priedų, kvapiųjų medžiagų, perdirbimo medžiagų ir besiliečiančių su maistu medžiagų mokslininkų grupės Komisijos prašymu pateikta nuomonė dėl polietilenglikolio naudojimo kaip maisto papildų plėvelinės pakuotės medžiagos, EMST leidinys, 2006 m., 414, p. 1.
- ⁽⁵⁾ Maisto priedų, kvapiųjų medžiagų, perdirbimo medžiagų ir besiliečiančių su maistu medžiagų mokslininkų grupės Komisijos prašymu pateikta nuomonė dėl fermentinio preparato iš trombino ir fibrinogeno, gautų iš galvijų ir (arba) kiaulių, naudojimo kaip maisto priedo maisto produktams atgaminti. EMST leidinys, 2005 m., 214, p. 1.

⁽¹⁾ OL L 141, 2009 6 6, p. 3.

⁽²⁾ Maisto priedų, kvapiųjų medžiagų, perdirbimo medžiagų ir besiliečiančių su maistu medžiagų mokslininkų grupės Komisijos prašymu pateikta nuomonė dėl kasijos dervos naudojimo kaip maisto priedo. EMST leidinys, 2006 m., 389, p. 1–16.

⁽³⁾ Maisto priedų, kvapiųjų medžiagų, perdirbimo medžiagų ir besiliečiančių su maistu medžiagų mokslininkų grupės Komisijos prašymu pateikta nuomonė dėl polivinilo alkoholio naudojimo kaip maisto papildų pakuotės medžiagos, EMST leidinys, 2005 m., 294, p. 1.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2008/84/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos, ne vėliau kaip iki 2011 m. kovo 31 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, jose daro nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtąją dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. spalio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 2008/84/EB I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) Anglies dioksido (E 290) skirsnyje įrašas „alyvos kiekis“ keičiamas taip:

„Alyvos kiekis

Ne daugiau kaip 5 mg/kg“

2) Po priedo E 385 skirsnio įrašomas toks rozmarino ekstraktų (E 392) skirsnis:

„E 392 ROZMARINO EKSTRAKTAI

BENDROSIOS SPECIFIKACIJOS

Sinonimas

Rozmarino lapų ekstraktas (antioksidantas)

Apibrėžtis

Rozmarino ekstraktų sudėtyje yra keli komponentai, kurie turi įrodytų antioksidantų savybių. Šie komponentai daugiausia priklauso fenolio rūgščių, flavonoidų, diterpenoidų grupėms. Be antioksidantų, ekstraktuose gali būti ir triterpenų bei organinių tirpiklių, konkrečiai apibrėžtų šioje specifikacijoje.

EINECS

283-291-9

Cheminis pavadinimas

Rozmarino ekstraktas (*Rosmarinus officinalis*)

Apibūdinimas

Rozmarino lapų ekstrakto antioksidantas yra ruošiamas ekstrahuojant *Rosmarinus officinalis* lapus, naudojant maistui patvirtintą tirpiklių sistemą. Ekstraktai po to gali būti padaryti bekvapiais ir bespalviais. Ekstraktai gali būti standartizuoti.

Identifikavimas

Etaloniniai antioksidantų junginiai: fenolio diterpenai

Karnozino rūgštis ($C_{20}H_{28}O_4$) ir karnozolis ($C_{20}H_{26}O_4$) (kurie sudaro ne mažiau kaip 90 % viso fenolių diterpenų kiekio)

Etaloniniai pagrindiniai lakieji junginiai

Borneolis, bornilo acetatas, kamparas, 1,8-cineolis, verbenonas

Tankis

> 0,25 g/ml

Tirpumas

Netirpsta vandenyje

Grynumas

Nuodžiūvis

< 5 %

Arsenas

Ne daugiau kaip 3 mg/kg

Švinas

Ne daugiau kaip 2 mg/kg

1. Rozmarino ekstraktai, gauti iš džiovintų rozmarino lapų, ekstrahuojant acetonu

Apibūdinimas

Rozmarino ekstraktai gaunami iš džiovintų rozmarino lapų ekstrahuojant acetonu, filtruojant, gryninant ir išgarinant tirpiklį, po to džiovinant ir sijojant, kad būtų gauti gryni milteliai ar skystis.

Identifikavimas

Etaloninių antioksidantų junginių kiekis	> 10 % v/v, išreikštas bendru karnozino rūgšties ir karnozolio kiekiu
Antioksidantų ir lakiųjų junginių santykis	(Iš viso % v/v karnozino rūgšties ir karnozolio) $\geq$ 15 (etaloninių pagrindinių lakiųjų junginių % v/v)* (* išreikšta kaip visų lakiųjų medžiagų procentinė dalis ekstrakto, nustatoma dujų chromatografijos ir masių spektrometrijos metodu)
Tirpiklių likučiai	Acetonas: Ne daugiau kaip 500 mg/kg

2. Rozmarino ekstraktai, gauti ekstrahuojant džiovintus rozmarino lapus virškritinės būsenos anglies dioksido dujomis

Rozmarino ekstraktai gaunami iš džiovintų rozmarino lapų ekstrahuojant virškritinės būsenos anglies dioksido dujomis esant nedideliame katalizatoriaus etanolio kiekiui.

Identifikavimas

Etaloninių antioksidantų junginių kiekis	> 13 % v/v, išreikštas bendru karnozino rūgšties ir karnozolio kiekiu
Antioksidantų ir lakiųjų junginių santykis	(Iš viso % v/v karnozino rūgšties ir karnozolio) $\geq$ 15 (etaloninių pagrindinių lakiųjų junginių % v/v)* (* išreikšta kaip visų lakiųjų medžiagų procentinė dalis ekstrakto, nustatoma dujų chromatografijos ir masių spektrometrijos metodu)
Tirpiklių likučiai	Etanolis: ne daugiau kaip 2 %

3. Rozmarino ekstraktai, gauti iš bekvapiu padaryto rozmarino etanolio ekstrakto

Rozmarino ekstraktai, gauti iš bekvapiu padaryto rozmarino etanolio ekstrakto. Ekstraktai gali būti toliau gryninami, pavyzdžiui, apdorojant aktyvia anglimi ir (arba) taikant molekulinę distiliaciją. Ekstraktai gali būti paverčiami suspensijomis, naudojant tinkamus ir patvirtintus nešiklius arba purškiamuoju džiovinimu.

Identifikavimas

Etaloninių antioksidantų junginių kiekis	$\geq$ 5 % v/v, išreikštas bendru karnozino rūgšties ir karnozolio kiekiu
Antioksidantų ir lakiųjų junginių santykis	(Iš viso % v/v karnozino rūgšties ir karnozolio) $\geq$ 15 (etaloninių pagrindinių lakiųjų junginių % v/v)* (* išreikšta kaip visų lakiųjų medžiagų procentinė dalis ekstrakto, nustatoma dujų chromatografijos ir masių spektrometrijos metodu)
Tirpiklių likučiai	Etanolis: ne daugiau kaip 500 mg/kg

4. Bepalviais ir bekvapiais padaryti rozmarino ekstraktai, gauti dviem etapais ekstrahuojant heksanu ir etanoliu

Rozmarino ekstraktai, gauti iš bekvapiu padaryto rozmarino etanolio ekstrakto po ekstrahavimo heksanu. Ekstraktai gali būti toliau gryninami, pavyzdžiui, apdorojant aktyvia anglimi ir (arba) taikant molekulinę distiliaciją. Jie gali būti paverčiami suspensijomis, naudojant tinkamus ir patvirtintus nešiklius arba purškiamuoju džiovinimu.

Identifikavimas

Etaloninių antioksidantų junginių kiekis	$\geq$ 5 % v/v, išreikštas bendru karnozino rūgšties ir karnozolio kiekiu
--	---

Antioksidantų ir lakiųjų junginių santykis

(Iš viso % v/v karnozino rūgšties ir karnozolio) ≥ 15
(etaloninių pagrindinių lakiųjų junginių % v/v)*
(* išreikšta kaip visų lakiųjų medžiagų procentinė dalis ekstrakto, nustatoma dujų chromatografijos ir masių spektrometrijos metodu)

Tirpiklių likučiai

Heksanas: ne daugiau kaip 25 mg/kg
Etanolis: ne daugiau kaip 500 mg/kg

3) Sojų hemiceliuliozės (E 426) skirsnyje:

a) įrašai „Apibrėžtis“ ir „Apibūdinimas“ pakeičiami taip:

„Apibrėžtis

Sojų hemiceliuliozė yra rafinuotas vandenyje tirpstantis polisacharidas, gautas iš natūralios sojų pluošto grandinės ekstrahuojant karštu vandeniu. Nenaudojamas joks organinis nusodiklis, išskyrus etanolį.

Apibūdinimas

Laisvai byrantys balti ar gelsvai balti milteliai

b) įrašas „Grynumas“ papildomas tokiu įrašu:

„Etanolis

Ne daugiau kaip 2 %“

4) Po priedo E 426 skirsnio įrašomas toks kasijos dervos (E 427) skirsnis:

„E 427 KASIJOS DERVA

Sinonimai

Apibrėžtis

Kasijos derva yra išgryninta *Cassia tora* ir *Cassia obtusifolia* (*Leguminosae*) sumalta sėklų endosperma, kurioje yra mažiau kaip 0,05 % *Cassia occidentalis*. Ji sudaryta daugiausia iš didelės molekulinės masės polisacharidų, sudarytų pirmiausia iš linijinės 1,4-β-D-manopiranozės fragmentų grandinės su 1,6- α-D-galaktopiranozės fragmentų fragmentais. Manozės ir galaktozės santykis yra maždaug 5:1.

Gamybos procese sėklų lukštai ir gemalas yra pašalinami terminio ir mechaninio apdorojimo būdu, po to sėklos malamos ir surenkama endosperma. Po to endosperma yra gryninama ekstrahuojant izopropanoliu.

Pagrindinės medžiagos kiekis

Ne mažiau kaip 75 % galaktomanano

Apibūdinimas

Nuo blyškiai geltonų iki beveik baltų bekvapių miltelių

Identifikavimas

Tirpumas

Netirpsta etanolyje. Gera dispersija šaltame vandenyje – susidaro koloidinis tirpalas.

Gelio formavimas su boratu

Į vandeninį mėginio tirpalą pridėti pakankamai natrio borato bandomojo tirpalo, kad pH pakiltų virš 9; susiformuoja gelis.

Gelio formavimas su ksantano derva	Pasverti ir sumaišyti 1,5 g mėginio ir 1,5 g ksantano dervos. Šio mišinio (greitai maišant) įpilama į 300 ml 80 °C temperatūros vandens 400 ml cheminėje stiklinėje. Maišoma, kol mišinys ištirps, o jam ištirpus maišoma dar 30 min (maišymo metu palaikoma virš 60 °C temperatūra). Nustojama maišyti ir bent dvi valandas leidžiama mišiniui atvėsti iki kambario temperatūros.
Klampa	Kietas klampiai plastiškas gelis susiformuoja po to, kai temperatūra nukrinta žemiau 40 °C, tačiau toks gelis nesusidaro 1 % kontroliniame tik kasijos dervos ar tik ksantano dervos tirpale, paruoštame panašiu būdu.
Grynumas	Mažesnė nei 500 mPa. (25 °C, 2 val., 1 % tirpalas) atitinka vidutinę molekulinę masę 200 000–300 000 D
Rūgštyse netirpstanti medžiaga	Ne daugiau kaip 2,0 %
pH	5,5–8 (1 % vandeninio tirpalo)
Nevalyti riebalai	Ne daugiau kaip 1 %
Baltymai	Ne daugiau kaip 7 %
Suminis pelenų kiekis	Ne daugiau kaip 1,2 %
Dalis, prarandama džiovinant	Ne daugiau kaip 12 % (5 val., 105 °C)
Iš viso antrachinonų	Ne daugiau kaip 0,5 mg/kg (aptikimo riba)
Tirpiklių likučiai	Ne daugiau kaip 750 mg/kg izopropilo alkoholio
Švinas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg
Mikrobiologiniai kriterijai	
Bendras plokštelių skaičius	Ne daugiau kaip 5 000 kolonijas formuojančių vienetų viename grame medžiagos
Mielės ir pelėsiai	Ne daugiau kaip 100 kolonijas formuojančių vienetų viename grame medžiagos
<i>Salmonella</i> spp	Nėra 25 g
<i>E. Coli</i>	Nėra 1 g

5) Hidroksipropilo celiuliozės (E 463) skirsnyje įrašas „Pagrindinės medžiagos kiekis“ pakeičiamas taip:

„Pagrindinės medžiagos kiekis“	Sudėtyje yra ne daugiau kaip 80,5 % hidroksipropopksilo grupių ($-\text{OCH}_2\text{CHOHCH}_3$), lygiaverčių ne daugiau kaip 4,6 hidroksipropilo grupių vienam bevandenės gliukozės vienetui bevandenėje medžiagoje
--------------------------------	---

6) Vandenilio (E 949) skirsnio įrašas „Grynumas“ įrašas „Azotas“ pakeičiamas taip:

„Azotas“	Ne daugiau kaip 0,07 % v/v
----------	----------------------------

7) Po skirsnio, skirto priedui E 1201, įterpiamas šis skirsnis:

„E 1203 POLIVINILO ALKOHOLIS

Sinonimai	Vinilo alkoholio polimeras, PVOH
Apibrėžtis	Polivinilo alkoholis yra sintetinė derva, gauta vinilo acetato polimerizacijos būdu, po to atliekant dalinę esterio hidrolizę naudojant šarminį katalizatorių. Fizinės produkto savybės priklauso nuo polimerizacijos ir hidrolizės laipsnio.
Cheminis pavadinimas	Etenolis, homopolimeras
Cheminė formulė	$(C_2H_3OR)_n$, kur R = H arba $COCH_3$
Apibūdinimas	Bekvapiai, beskoniai, permatomi, balti ar grietinėlės spalvos granuluoti milteliai
Identifikavimas	
Tirpumas	Tirpsta vandenyje; prastai tirpsta etanolyje
Nusodinimo reakcija	0,25 g mėginio ištirpinama 5 ml vandens, po to pašildoma ir leidžiama tirpalui atvėsti iki kambario temperatūros. Įpylus į šį tirpalą 10 ml etanolio susidaro baltos, drumstos ar dribsnių pavidalo nuosėdos.
Spalvinė reakcija	0,01 g mėginio ištirpinama 100 ml vandens, po to pašildoma ir leidžiama tirpalui atvėsti iki kambario temperatūros. Į 5 ml tirpalo įlašinus vieną lašą bandomojo jodo tirpalo ir kelis lašus boro rūgšties tirpalo, tirpalas nusidažo mėlynai. 0,5 g mėginio ištirpinama 10 ml vandens, po to pašildoma ir leidžiama tirpalui atvėsti iki kambario temperatūros. Į 5 ml tirpalo įlašinus vieną lašą jodo bandomojo tirpalo, tirpalas nusidažo tamsiai raudona iki mėlynos spalva.
Klampa	4,8–5,8 mPa. (4 % tirpalas, esant 20 °C) atitinka vidutinę molekulinę masę 26 000–30 000 D
Grynumas	
Vandenyje netirpios medžiagos	Ne daugiau kaip 0,1 %
Esterių skaičius	Nuo 125 iki 153 mg KOH/g
Hidrolizės laipsnis	86,5–89,0 %
Rūgštingumo koeficientas	Ne daugiau kaip 3,0
Tirpiklių likučiai	Ne daugiau kaip 1,0 % metanolio, 1,0 % metilacetato
pH	5,0–6,5 (4 % tirpalas)
Dalis, prarandama džiovinant	Ne daugiau kaip 5,0 % (105 °C, 3 val.)
Iškaitinimo likutis	Ne daugiau kaip 1,0 %
Švinas	Ne daugiau kaip 2,0 mg/kg

8) Skirsnis „polietilenglikolis 6000“ pakeičiamas taip:

„E 1521 POLIETILENGLIKOLIAI

Sinonimai

PEG, makrogolis, polietileno oksidas

Apibrėžtis

Etileno oksido polimerų ir vandens junginys, paprastai apibūdinamas skaičiumi, apytikriai atitinkančiu molekulinę masę.

Cheminis pavadinimas

Alfa-hidro-omega-hidroksipoli (oksi-1,2-etanediolis)

Cheminė formulė

$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$

Vidutinė molekulinė masė

380–9 000 D

Pagrindinės medžiagos kiekis

PEG 400: ne mažiau kaip 95 % ir ne daugiau kaip 105 %

PEG 3000: ne mažiau kaip 90 % ir ne daugiau kaip 110 %

PEG 3350: ne mažiau kaip 90 % ir ne daugiau kaip 110 %

PEG 4000: ne mažiau kaip 90 % ir ne daugiau kaip 110 %

PEG 6000: ne mažiau kaip 90 % ir ne daugiau kaip 110 %

PEG 8000: ne mažiau kaip 87,5 % ir ne daugiau kaip 112,5 %

Apibūdinimas

PEG 400 yra skaidrus, klampus, bespalvis ar beveik bespalvis higroskopiškas skystis

PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 ir PEG 8000 yra balta arba beveik balta kieta vaško ar parafino pavidalo medžiaga

Identifikavimas

Lydymosi temperatūra

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

Klampa

PEG 400: 105–130 mPa. esant 20 °C

PEG 3000: 75–100 mPa. esant 20 °C

PEG 3350: 83–120 mPa. esant 20 °C

PEG 4000: 110–170 mPa. esant 20 °C

PEG 6000: 200–270 mPa. esant 20 °C

PEG 8000: 260–510 mPa. esant 20 °C

Polietilenglikolių, kurių vidutinė molekulinė masė yra didesnė nei 400, klampa yra nustatoma 50 proc. m/m tiriamos medžiagos vandeniniame tirpale

Tirpumas	PEG 400 maišosi su vandeniu, labai gerai tirpsta acetone, alkoholyje ir metileno chloride, praktiškai netirpsta riebiosiose ir mineralinėse alyvose PEG 3000 ir PEG 3350: labai gerai tirpsta vandenyje ir metileno chloride, labai nedaug tirpsta alkoholyje, praktiškai netirpsta riebiosiose ir mineralinėse alyvose. PEG 4000, PEG 6000 ir PEG 8000: labai gerai tirpsta vandenyje ir metileno chloride, praktiškai netirpsta riebalinėse ir mineralinėse alyvose.
Grynumas	
Rūgštingumas ar šarmingumas	5 g medžiagos ištirpinama 50 ml vandens, kuriame nėra anglies dioksido, ir įpilama 0,15 ml bromtimolio mėlynojo tirpalo. Tirpalas yra geltonos arba žalios spalvos. Norint pakeisti indikatoriaus spalvą į mėlyną reikia ne daugiau kaip 0,1 ml 0,1 M natrio hidroksido.
Hidroksilo vertė	PEG 400: 264–300 PEG 3000: 34–42 PEG 3350: 30–38 PEG 4000: 25–32 PEG 6000: 16–22 PEG 8000: 12–16
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 0,2 %
1,4-dioksanai	Ne daugiau kaip 10 mg/kg
Etileno oksidas	Ne daugiau kaip 0,2 mg/kg
Etilenglikolis ir dietilenglikolis	Iš viso ne daugiau kaip 0,25 % v/v atskiros medžiagos arba abiejų kartu
Švinas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg“