

KOMMISJONSDIREKTIV 2010/67/EU

2015/EØS/64/11

av 20. oktober 2010

om endring av direktiv 2008/84/EF om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 30 nr. 5,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 2008/84/EF av 27. august 2008 om fastsettelse av spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽²⁾ er det fastsatt renhetskriterier for tilsetningsstoffene nevnt i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF av 20. februar 1995 om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer⁽³⁾.
- 2) I henhold til artikkel 30 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1333/2008 skal det vedtas spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler som omfattes av nr. 1–3 i nevnte artikkel, herunder tilsetningsstoffer som er tillatt i henhold til direktiv 95/2/EF, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler⁽⁴⁾, på det tidspunkt disse tilsetningsstoffene oppføres i de respektive vedlegg i samsvar med nevnte numre.

3) Ettersom listene ennå ikke er utarbeidet, og for å sikre at endringen av vedleggene til direktiv 95/2/EF i henhold til artikkel 31 trer i kraft samt sikre at tilsetningsstoffer godkjent på denne måten er i samsvar med trygge bruksvilkår, bør direktiv 2008/84/EF endres.

4) Posten som gjelder karbondioksid (E 290), bør revideres med hensyn til konsentrasjonsnivået for «oljeinnhold» for å ta hensyn til Codex Alimentarius-spesifikasjoner utarbeidet av Den felles ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA) og dokumentene fra Den internasjonale standardiseringsorganisasjon (ISO) (f.eks. ISO 6141).

5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») har vurdert opplysningene om tryggheten ved ekstrakter av rosmarin som antioksidant i næringsmidler. Ekstrakter av rosmarin utvinnes av *Rosmarinus officinalis* L. og inneholder flere forbindelser med antioksidierende virkning (hovedsakelig fenolsyrer, flavonoider, diterpenoider og triterpener). Det anses som hensiktsmessig å vedta spesifikasjoner for ekstrakter av rosmarin som er godkjent som et nytt tilsetningsstoff i næringsmidler i henhold til direktiv 95/2/EF og tildelt E-nummer E 392. Flere typer produksjonsprosesser beskrives, der det brukes løsemiddel ekstraksjon (etanol, aceton og heksan) og superkritisk karbondioksidekstraksjon.

6) Soyabønnehemicellulose (E 426) ble vurdert av Vitenskapskomiteen for næringsmidler i 2003⁽⁵⁾ og er for tiden godkjent i EU i henhold i samsvar med direktiv 95/2/EF. Nå produseres en ny variant av soyabønnehemicellulose som oppfyller alle spesifikasjonene i direktiv 2008/84/EF for E 426, bortsett fra at etanol er

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 277 av 21.10.2010, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2011 av 20. mai 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 28.7.2011, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 253 av 20.9.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 61 av 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler om soyabønnehemicellulose, avgitt 4. april 2003 (SCF/CS/ADD/EMU/185 endelig utgave).

teknologisk nødvendig som fellingsmiddel for å rense ekstraktløsningen til den nye varianten av soyabønnehemicellulose. Derfor kan det endelige E 426, som ikke er et forstøvet, hvitt pulver, også inneholde noe etanol som en rest med en høyeste tillatte konsentrasjon på 2 %. Etanol er ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/32/EF⁽⁶⁾ godkjent som ekstraksjonsmiddel under behandling av råstoffer, næringsmidler, næringsmiddelbestanddeler eller næringsmiddel ingredienser i samsvar med god framstillingspraksis.

- 7) Myndigheten har vurdert opplysningene om tryggheten ved bruk av kasjagummi som et nytt tilsetningsstoff som fungerer som gelerings- og fortykningsmiddel, og avga uttalelse 26. september 2006⁽⁷⁾. Myndigheten anså at bruk av kasjagummi under de angitte vilkårene ikke utgjør noe trygghetsproblem. Det er derfor hensiktsmessig å vedta spesifikasjoner for det nye tilsetningsstoffet som er tildelt E-nummer 427.
- 8) Posten som gjelder hydroksypropylcellulose (E 463), bør endres for å rette en feil i spesifikasjonene med hensyn til innholdet. I stedet for «Ikke under 80,5 % hydroksypropoksylogrupper», skal teksten lyde «Ikke over 80,5 % hydroksypropoksylogrupper». Det er derfor hensiktsmessig å ajourføre de nåværende spesifikasjonene.
- 9) Posten som gjelder hydrogen (E 949), bør rettes, slik at konsentrasjonene som angis under innhold og renhetsgrad, stemmer overens. Konsentrasjonen av nitrogen bør derfor endres.
- 10) Myndigheten har vurdert opplysningene om tryggheten ved det nye tilsetningsstoffet polyvinylalkohol (PVA) som filmdrasjeringsmiddel for kosttilskudd, og avga sin uttalelse 5. desember 2005⁽⁸⁾. Myndigheten konstaterte at bruk av PVA i overflatebehandlingen av kosttilskudd i form av kapsler og tablettar ikke utgjør noe trygghetsproblem. Det er derfor hensiktsmessig å vedta spesifikasjoner for polyvinylalkohol, som er tildelt E-nummer 1203 og er godkjent som tilsetningsstoff i næringsmidler i henhold til direktiv 95/2/EF.
- 11) Myndigheten har vurdert opplysningene om tryggheten ved bruk av seks kategorier av polyetylenglykoler (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000,

PEG 6000 og PEG 8000) som filmdrasjeringsmidler for kosttilskuddsprodukter, og avga sin uttalelse 28. november 2006⁽⁹⁾. Myndigheten konstaterte at bruk av disse kategoriene av polyetylenglykol som overflatebehandlingsmiddel i filmdrasjeringsmidler for tablettar og kapsler med kosttilskudd, ikke utgjør noe trygghetsproblem under de tiltenkte bruksvilkårene. Alle disse kategoriene av polyetylenglykoler er tildelt et nytt E-nummer, nærmere bestemt E 1521. Det er derfor hensiktsmessig å vedta spesifikasjoner for disse seks kategoriene av polyetylenglykoler og å samle dem under én enkelt oppføring. Det er derfor nødvendig å ajourføre de nåværende spesifikasjonene som allerede er fastsatt ved direktiv 2008/84/EF for polyetylenglykol 6000.

- 12) EFSA har vurdert tryggheten ved bruk av et enzympreparat basert på trombin og fibrinogen fra storfe og/eller svin som tilsetningsstoff til rekonstituering av næringsmidler, og konkluderte i sin uttalelse av 26. april 2005 at denne bruken av enzympreparatet ikke utgjør noen risiko når det framstilles som beskrevet i uttalelsen⁽¹⁰⁾. I sin resolusjon av 19. mai 2010 om utkastet til kommisjonsdirektivet om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer, anså Europaparlamentet imidlertid at oppføring av dette enzympreparatet som tilsetningsstoff til rekonstituering av næringsmidler i vedlegg IV til direktiv 95/2/EF, ikke var forenlig med formålet med og innholdet i forordning (EF) nr. 1333/2008, da preparatet ikke oppfyller de alminnelige vilkårene i artikkel 6 i forordning (EF) nr. 1333/2008, særlig vilkåret i artikkel 6 nr. 1 bokstav c).
- 13) Det må tas hensyn til spesifikasjonene og analysemetodene for tilsetningsstoffer som er fastsatt i Codex Alimentarius utarbeidet av JECFA. Særlig må de spesifikke renhetskriteriene ved behov tilpasses grenseverdiene for de enkelte berørte tungmetallene.
- 14) Direktiv 2008/84/EF bør derfor endres.
- 15) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

⁽⁶⁾ EUT L 141 av 6.6.2009, s. 3.

⁽⁷⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om en søknad om bruk av kasjagummi som tilsetningsstoff i næringsmidler, *The EFSA Journal* (2006) 389, s. 1–16.

⁽⁸⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av polyvinylalkohol som overflatebehandlingsmiddel for kosttilskudd, *The EFSA Journal* (2005) 294, s. 1.

⁽⁹⁾ Vitenskapelig uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av polyetylenglykol (PEG) som filmdrasjeringsmidler for kosttilskuddsprodukter, *The EFSA Journal* (2006) 414, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Uttalelse fra vitenskapsgruppen for næringsmidler, aromaer, tekniske hjelpestoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om bruk av et enzympreparat basert på trombin og fibrinogen fra storfe og/eller svin som tilsetningsstoff til rekonstituering av næringsmidler, *The EFSA Journal* (2005) 214, s. 1.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 2008/84/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 31. mars 2011 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 20. oktober 2010.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 2008/84/EF gjøres følgende endringer:

1. I avsnittet om E 290 Karbondioksid skal teksten under «Oljeinnhold» lyde:

«Oljeinnhold	Ikke over 5 mg/kg»
--------------	--------------------

2. Etter avsnittet om tilsetningsstoff E 385 skal tekst om E 392 Ekstrakter av rosmarin lyde:

«E 392 EKSTRAKTER AV ROSMARIN

ALMINNELIG SPESIFIKASJON

Synonym	Ekstrakt av rosmarinblader (antioksidant)
Definisjon	Ekstrakter av rosmarin inneholder flere bestanddeler som beviselig har antioksidierende virkning. Disse bestanddelene tilhører hovedsakelig klassene fenolsyrer, flavonoider og diterpenoider. I tillegg til de antioksidierende forbindelsene kan ekstraktene også inneholde triterpener og stoffer som kan ekstraheres med organiske løsemidler, som særskilt angitt i følgende spesifikasjon
EINECS-nummer	283-291-9
Kjemisk betegnelse	Ekstrakter av rosmarin (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Beskrivelse	Antioksidierende ekstrakter av rosmarinblader framstilles ved ekstraksjon av blader fra <i>Rosmarinus officinalis</i> med et løsemiddelsystem som er godkjent for næringsmidler. Ekstraktene kan deretter deodoriseres eller avfarges. Ekstraktene kan standardiseres.
Identifikasjon	
Antioksidierende referanseforbindelser: fenolditerpener	Karnosinsyre (C ₂₀ H ₂₈ O ₄) og karnosol (C ₂₀ H ₂₆ O ₄) (som inneholder minst 90 % av det samlede innholdet av fenolditerpener)
Viktige flyktige referanseforbindelser	Borneol, bornylacetat, kamfer, 1,8-cineol, verbenon
Tetthet	> 0,25 g/ml
Løselighet	Uløselig i vann
Renhet	
Tap ved tørking	< 5 %
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 2 mg/kg

1. *Ekstrakter av rosmarin framstilt fra tørkede rosmarinblader ved acetonekstraksjon*

Beskrivelse	Ekstrakter av rosmarin framstilles fra tørkede rosmarinblader ved acetonekstraksjon, filtrering, rensing og fordamping av løsemiddel, fulgt av tørking og sikting for å oppnå et fint pulver eller en væske.
--------------------	--

Identifikasjon

Innhold av antioksidierende referanseforbindelser	≥ 10 vektprosent, uttrykt som samlet innhold av karnosinsyre og karnosol
Forholdet mellom antioksidanter og flyktige forbindelser	(samlet vektprosent av karnosinsyre og karnosol) ≥ 15 (vektprosent av viktige flyktige referanseforbindelser)* (* som en prosentdel av det samlede innholdet av flyktige forbindelser i ekstrakten, målt med gasskromatografi/massespektromi (GC-MSD))
Løsemiddelrester	Aceton: ikke over 500 mg/kg

2. *Ekstrakter av rosmarin framstilt ved ekstraksjon av tørkede rosmarinblader med superkritisk karbondioksid*

Ekstrakter av rosmarin framstilt ved ekstraksjon av tørkede rosmarinblader med superkritisk karbondioksid og med en liten mengde etanol som hjelpeløsemiddel.

Identifikasjon

Innhold av antioksidierende referanseforbindelser	≥ 13 vektprosent, uttrykt som samlet innhold av karnosinsyre og karnosol
Forholdet mellom antioksidanter og flyktige forbindelser	(samlet vektprosent av karnosinsyre og karnosol) ≥ 15 (vektprosent av viktige flyktige referanseforbindelser)* (* som en prosentdel av det samlede innholdet av flyktige forbindelser i ekstrakten, målt med gasskromatografi/massespektromi (GC-MSD))
Løsemiddelrester	Etanol: ikke over 2 %

3. *Ekstrakter av rosmarin framstilt av deodorisert etanolekstrakt av rosmarin*

Ekstrakter av rosmarin framstilt av deodorisert etanolekstrakt av rosmarin. Ekstraktene kan renses ytterligere, for eksempel ved behandling med aktivt karbon og/eller molekylær destillasjon. Ekstraktene kan oppløses i egnede og godkjente bærere eller forstøves.

Identifikasjon

Innhold av antioksidierende referanseforbindelser	≥ 5 vektprosent, uttrykt som samlet innhold av karnosinsyre og karnosol
Forholdet mellom antioksidanter og flyktige forbindelser	(samlet vektprosent av karnosinsyre og karnosol) ≥ 15 (vektprosent av viktige flyktige referanseforbindelser)* (* som en prosentdel av det samlede innholdet av flyktige forbindelser i ekstrakten, målt med gasskromatografi/massespektromi (GC-MSD))
Løsemiddelrester	Etanol: ikke over 500 mg/kg

4. *Ekstrakter av avfarget og deodorisert rosmarin, oppnådd gjennom en ekstraksjon i to trinn med heksan og etanol*

Ekstrakter av rosmarin framstilt av deodorisert etanolekstrakt av rosmarin, som har gjennomgått heksanekstraksjon. Ekstraktene kan renses ytterligere, for eksempel ved behandling med aktivt karbon og/eller molekylær destillasjon. De kan oppløses i egnede og godkjente bærere eller forstøves.

Identifikasjon

Innhold av antioksidierende referanseforbindelser	≥ 5 vektprosent, uttrykt som samlet innhold av karnosinsyre og karnosol
---	---

Forholdet mellom antioksidanter og flyktige forbindelser	(samlet vektprosent av karnosinsyre og karnosol) ≥ 15 (vektprosent av viktige flyktige referanseforbindelser)* (* som en prosentdel av det samlede innholdet av flyktige forbindelser i ekstrakten, målt med gasskromatografi/massespektromi (GC-MSD))
Løsemiddelrester	Heksan: ikke over 25 mg/kg Etanol: ikke over 500 mg/kg»

3. I avsnittet om E 426 Soyabønnehemicellulose

a) skal teksten under «Definisjon» og «Beskrivelse» lyde:

«Definisjon

Soyabønnehemicellulose er et raffinert vannløselig polysakkarid framstilt av naturlige stammer av soyabønnefibrer ved ekstraksjon med varmt vann. Det skal ikke brukes andre organiske fellingsmidler enn etanol

Beskrivelse

Frittflytende hvitt eller gulhvitt pulver»

b) innsettes følgende tekst under posten «Renhet»:

«Etanol

Ikke over 2 %»

4. Etter avsnittet om tilsetningsstoff E 426 skal avsnitt om E 427 Kasjagummi lyde:

«E 427 KASJAGUMMI**Synonymer****Definisjon**Kasjagummi er malt, rensed endosperm av frø fra *Cassia tora* og *Cassia obtusifoli* (*Leguminosae*) som inneholder under 0,05 % *Cassia occidentalis*. Den består hovedsakelig av polysakkarider med høy molekylvekt, først og fremst sammensatt av en lineær kjede av (1-4)-β-D-mannopyranoseenheter med α-D-galaktopyranoseenheter bundet sammen med (1-6)-bindinger. Forholdet mellom mannose og galaktose er ca. 5:1

Under framstillingen fjernes skall og kim fra frøene ved mekanisk varmebehandling, deretter foretas formaling og sikting av endospermen. Den malte endospermen renses videre ved ekstraksjon med isopropanol

Innhold

Ikke under 75 % galaktomannan

Beskrivelse

Blekgult til hvitlig, luktfritt pulver

Identifikasjon**Løselighet**

Uløselig i etanol. Dispergeres lett i kaldt vann og danner en kolloidal løsning

Geldannelse med borat

Til en vandig løsning av prøven tilsettes tilstrekkelig prøveløsning av natriumborat til å øke pH-verdien til over 9. Det dannes da en gel

Geldannelse med xantangummi	Vei opp 1,5 g av prøven og 1,5 g xantangummi, og bland. Tilsett blandingen (under rask omrøring) i et 400 ml begerglass med 300 ml vann med en temperatur på 80 °C. Rør til blandingen er oppløst og rør videre i 30 minutter (temperaturen skal være over 60 °C under røringen). Avslutt røringen og avkjøl blandingen i romtemperatur i minst to timer
Viskositet	En fast, viskoelastisk gel dannes når temperaturen faller under 40 °C, men det dannes ikke gel i en kontrolløsning med bare 1 % kasjagummi eller xantangummi som er framstilt på samme måte
	Under 500 mPa.s (25 °C, 2 timer, 1 % løsning), som tilsvarer en gjennomsnittlig molekylvekt på 200 000–300 000 D
Renhet	
Stoffer som er uløselige i syre	Ikke over 2,0 %
pH	5,5–8 (1 % vandig løsning)
Råfett	Ikke over 1 %
Proteiner	Ikke over 7 %
Total aske	Ikke over 1,2 %
Tap ved tørking	Ikke over 12 % (5 timer, 105 °C)
Samlet mengde antrakiner	Ikke over 0,5 mg/kg (påvisningsgrense)
Løsemiddelrester	Ikke over 750 mg/kg isopropylalkohol
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Mikrobiologiske kriterier	
Totalt kimtall	Ikke over 5 000 kolonidannende enheter per gram
Gjær og mugg	Ikke over 100 kolonidannende enheter per gram
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 25 g
<i>E. coli</i>	Ikke påvist i 1 g»

5. I avsnittet om E 463 Hydroksypropylcellulose skal teksten under «Innhold» lyde:

«Innhold	Ikke over 80,5 % hydroksypropoksylogrupper (-OCH ₂ CHOHCH ₂), som tilsvarer høyst 4,6 hydroksypropylgrupper per anhydroglukoseenhet på tørrstoffbasis»
----------	---

6. I avsnittet om E 949 Hydrogen, under «Renhet», skal teksten under «Nitrogen» lyde:

«Nitrogen	Ikke over 0,07 % v/v»
-----------	-----------------------

7. Etter avsnittet om tilsetningsstoff E 1201 innsettes følgende avsnitt:

«E 1203 POLYVINYLALKOHOL

Synonymer

Vinylalkoholpolymer, PVOH

Definisjon

Polyvinylalkohol er en syntetisk harpiks framstilt ved polymerisasjon av vinylacetat fulgt av delvis hydrolyse av esteren i nærvær av en alkalisk katalysator. Produktets fysiske kjennetegn avhenger av graden av polymerisasjon og graden av hydrolyse

Kjemisk betegnelse

Etenol, homopolymerer

Kjemisk formel

$(C_2H_3OR)_n$, der R = H eller $COCH_3$

Beskrivelse

Uten lukt og smak, gjennomskinnelig, hvitt eller kremfarget kornet pulver

Identifikasjon

Løselighet

Løselig i vann, tungt løselig i etanol

Utfellingsreaksjon

Oppløs 0,25 g av prøven i 5 ml vann under oppvarming, og avkjøl løsningen til romtemperatur. Ved tilsetning av 10 ml etanol i denne løsningen dannes et hvitt, uklart eller kornete bunnfall

Fargereaksjon

Oppløs 0,01 g av prøven i 100 ml vann under oppvarming, og avkjøl løsningen til romtemperatur. En blå farge dannes ved tilsetning (i 5 ml løsning) av én dråpe prøveløsning av jod og noen få dråper borsyreløsning

Oppløs 0,5 g av prøven i 10 ml vann under oppvarming, og avkjøl løsningen til romtemperatur. En mørkerød til blå farge dannes ved tilsetning av én dråpe prøveløsning av jod i 5 ml løsning

Viskositet

4,8–5,8 mPa.s (4 % løsning med en temperatur på 20 °C), som tilsvarer en gjennomsnittlig molekylvekt på 26 000–30 000 D

Renhet

Stoffer som er uløselige i vann

Ikke over 0,1 %

Estertall

Mellom 125 og 153 mg KOH/g

Grad av hydrolyse

86,5–89,0 %

Syretall

Ikke over 3,0

Løsemiddelrester

Ikke over 1,0 % metanol, 1,0 % metylacetat

pH

5,0–6,5 (4 % løsning)

Tap ved tørking

Ikke over 5,0 % (105 °C, 3 timer)

Gløderest

Ikke over 1,0 %

Bly

Ikke over 2,0 mg/kg»

8. Avsnittet om «Polyetylen glykol 6000» skal lyde:

«E 1521 POLYETYLENGLYKOLER

Synonymer	PEG, Macrogol, polyetylenoksid
Definisjon	Addisjonspolymerer av etylenoksid og vann som vanligvis angis med et nummer som omtrent tilsvarer deres molekylvekt
Kjemisk betegnelse	alfa-Hydro-omega-hydroksypoly (oksy-1,2-etandiol)
Kjemisk formel	$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$
Gjennomsnittlig molekylvekt	380–9 000 D
Innhold	PEG 400: Ikke under 95 % og ikke over 105 % PEG 3000: Ikke under 90 % og ikke over 110 % PEG 3350: Ikke under 90 % og ikke over 110 % PEG 4000: Ikke under 90 % og ikke over 110 % PEG 6000: Ikke under 90 % og ikke over 110 % PEG 8000: Ikke under 87,5 % og ikke over 112,5 %
Beskrivelse	PEG 400 er en klar, tyktflytende, fargeløs eller nesten fargeløs hygroskopisk væske PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 og PEG 8000 er hvite eller nesten hvite faste stoffer med voksaktig eller parafinlignende utseende
Identifikasjon	
Smeltepunkt	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
Viskositet	PEG 400: 105–130 mPa.s ved 20 °C PEG 3000: 75–100 mPa.s ved 20 °C PEG 3350: 83–120 mPa.s ved 20 °C PEG 4000: 110–170 mPa.s ved 20 °C PEG 6000: 200–270 mPa.s ved 20 °C PEG 8000: 260–510 mPa.s ved 20 °C
	For polyetylen glykoler med gjennomsnittlig molekylvekt på over 400, bestemmes viskositeten på en 50 % m/m løsning av kandidatstoffet i vann

Løselighet	<p>PEG 400 kan blandes med vann og er svært løselig i aceton, alkohol og metylenklorid, og praktisk talt uløselig i fete oljer og mineraloljer</p> <p>PEG 3000 og PEG 3350: svært løselig i vann og metylenklorid, svært tungt løselig i alkohol, og praktisk talt uløselig i fete oljer og mineraloljer</p> <p>PEG 4000, PEG 6000 og PEG 8000: svært løselig i vann og metylenklorid, og praktisk talt uløselig i alkohol, fete oljer og mineraloljer</p>
Renhet	
Surhetsgrad eller alkalitet	<p>Oppløs 5,0 g i 50 ml karbondioksidfritt vann og tilsett 0,15 ml bromtymolblå løsning. Løsningen er gul eller grønn. Det kreves ikke mer enn 0,1 ml av 0,1 M natriumhydroksid for å endre indikatorfargen til blå</p>
Hydroksyltall	<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>
Sulfataske	<p>Ikke over 0,2 %</p>
1,4-dioksan	<p>Ikke over 10 mg/kg</p>
Etylenoksid	<p>Ikke over 0,2 mg/kg</p>
Etylenglykol og dietylenglykol	<p>Samlet ikke over 0,25 vektprosent, enkeltvis eller sammen</p>
Bly	<p>Ikke over 1 mg/kg.»</p>