

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/67/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de octubre de 2010

**que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 30, apartado 5,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 agosto 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes <sup>(2)</sup>, fija los criterios de pureza aplicables a los aditivos mencionados en la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes <sup>(3)</sup>.
- (2) Con arreglo al artículo 30, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1333/2008, las especificaciones de los aditivos alimentarios a que se refieren los apartados 1 a 3 de dicho artículo, incluidos los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 95/2/CE, serán adoptadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios <sup>(4)</sup>, en el momento en que esos aditivos alimentarios se introduzcan en los respectivos anexos, conforme a lo dispuesto en dichos apartados.

- (3) Dado que aún no se han elaborado las listas, a fin de garantizar que la modificación de los anexos de la Directiva 95/2/CE con arreglo al artículo 31 es efectiva y que los aditivos autorizados de este modo cumplen unas condiciones de uso seguras, debe modificarse la Directiva 2008/84/CE.

- (4) Debe revisarse la entrada relativa al dióxido de carbono (E 290) por lo que se refiere al nivel de concentración de «óleo» para tener en cuenta las especificaciones del Codex Alimentarius redactadas por el Comité mixto de expertos en aditivos alimentarios y los documentos de la Organización Internacional de Normalización (ISO) (por ejemplo, la norma ISO 6141).

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, en lo sucesivo, «la Autoridad») ha evaluado la información sobre la seguridad de los extractos de romero cuando se utilizan como antioxidante en los alimentos. Los extractos de romero proceden de *Rosmarinus officinalis L.* y contienen varios componentes que cumplen funciones antioxidantes (principalmente ácidos fenólicos, flavonoides, diterpenoides y triterpenos). Se considera apropiado adoptar especificaciones para los extractos de romero autorizados como nuevo aditivo alimentario para su uso en alimentos con arreglo a la Directiva 95/2/CE, al que se asigna el código E 392. Se describen varios tipos de procesos de producción, que recurren a la extracción con disolventes (etanol, acetona y hexano) y la extracción con dióxido de carbono supercrítico.

- (6) La hemicelulosa de soja (E 426) fue evaluada por el Comité científico de la alimentación humana en 2003 <sup>(5)</sup> y está autorizada actualmente en la UE con arreglo a la Directiva 95/2/CE. Actualmente se produce una nueva variedad de hemicelulosa de soja, que cumple todas las especificaciones de la Directiva 2008/84/CE para el E 426, con la salvedad de que, tecnológicamente, hace

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(5)</sup> Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la hemicelulosa de soja, emitido el 4 de abril de 2003 (SCF/CS/ADD/EMU/185 Final).

falta etanol como agente de precipitación para purificar la solución del extracto de esta nueva variedad de hemi-celulosa de soja. Por consiguiente, el E 426 final, cuyas características difieren del polvo blanco seco en aerosol, podrá contener también algo de etanol como residuo, con una concentración máxima del 2 %. El etanol se autorizó mediante la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> como disolvente de extracción durante la transformación de materias primas, alimentos, componentes alimentarios o ingredientes alimentarios, conforme a las buenas prácticas de fabricación.

- (7) La Autoridad evaluó la información sobre la seguridad de la goma Cassia como nuevo aditivo alimentario que actúa como gelificante y espesante, y emitió su dictamen el 26 de septiembre de 2006 <sup>(2)</sup>. La Autoridad consideró que la utilización de goma Cassia señalada en las condiciones especificadas no planteaba ningún problema de seguridad. Por tanto, conviene adoptar especificaciones para este nuevo aditivo alimentario, al que se atribuye el código E 427.
- (8) Debe modificarse la entrada relativa a la hidroxipropilcelulosa (E 463) para corregir un error de las especificaciones en relación con la determinación. En lugar de «Contenido de no menos del 80,5 % de grupos hidroxipropoxilos», debe leerse «Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxilos». Por tanto, conviene actualizar las especificaciones actuales.
- (9) Debe corregirse la entrada relativa al hidrógeno (E 949) para que los niveles de concentración indicados en la determinación y en las secciones de pureza puedan ser compatibles. Por consiguiente, debe corregirse la concentración de nitrógeno.
- (10) La Autoridad evaluó la información sobre la seguridad del nuevo aditivo alimentario alcohol polivinílico, como agente de recubrimiento pelicular de los suplementos alimentarios y emitió su dictamen el 5 de diciembre de 2005 <sup>(3)</sup>. La autoridad consideró que el alcohol polivinílico no planteaba ningún problema de seguridad para el revestimiento de complementos alimenticios en forma de cápsulas y comprimidos. Por tanto, conviene adoptar especificaciones para el alcohol polivinílico, al que se asigna el código E 1203, y que está autorizado como aditivo alimentario con arreglo a la Directiva 95/2/CE.
- (11) La Autoridad evaluó la información relativa a la seguridad de seis grados de polietilenglicoles (PEG 400, PEG

3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 y PEG 8000) como agentes de recubrimiento pelicular para su uso en complementos alimenticios, y emitió su dictamen el 28 de noviembre de 2006 <sup>(4)</sup>. La Autoridad consideró que la utilización de esos grados de polietilenglicol como agente de recubrimiento en fórmulas de recubrimiento pelicular no planteaba ningún problema de seguridad en lo que respecta a los comprimidos y las cápsulas de complementos alimenticios en las condiciones de uso previstas. Se ha asignado un nuevo código E a todos estos grados de polietilenglicoles, a saber, E 1521. Por tanto, conviene adoptar especificaciones para esos seis grados de polietilenglicoles y agruparlos en una única entrada. Por consiguiente, es necesario actualizar las especificaciones actuales ya establecidas en la Directiva 2008/84/CE para el polietilenglicol 6000.

- (12) La EFSA evaluó la seguridad en el uso de un preparado enzimático basado en la trombina con fibrinógeno derivado de ganado vacuno o porcino como aditivo alimentario para reconstituir alimentos y concluyó, en su dictamen de 26 de abril de 2005, que dicho uso del preparado enzimático no plantea problemas de seguridad cuando se produce como se explica en el dictamen <sup>(5)</sup>. Sin embargo, el Parlamento Europeo, en su Resolución de 19 de mayo de 2010 sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, consideró que la inclusión en el anexo IV de la Directiva 95/2/CE de dicho preparado enzimático como aditivo alimentario para reconstituir alimentos no era compatible con el objetivo ni con el contenido del Reglamento (CE) n° 1333/2008, ya que no cumple las condiciones generales del artículo 6 de dicho Reglamento, en particular de su apartado 1, letra c).
- (13) Es necesario tomar en consideración las especificaciones y las técnicas analíticas de los aditivos con arreglo a las disposiciones del Codex Alimentarius elaboradas por el Comité mixto de expertos en aditivos alimentarios. En particular, los criterios específicos de pureza deben adaptarse, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los distintos metales pesados de interés.
- (14) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2008/84/CE en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

<sup>(1)</sup> DO L 141 de 6.6.2009, p. 3.

<sup>(2)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos, a petición de la Comisión en relación con una solicitud para utilizar goma Cassia como aditivo alimentario, *The EFSA Journal* (2006) 389, pp. 1-16.

<sup>(3)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso del alcohol polivinílico como agente de recubrimiento pelicular para un complemento alimenticio, *The EFSA Journal* (2005) 294, p. 1.

<sup>(4)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso de polietilenglicol (PEG) como agente de recubrimiento pelicular para complementos alimenticios, *The EFSA Journal* (2006) 414, p. 1.

<sup>(5)</sup> Dictamen de la Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso de un preparado enzimático basado en la trombina con fibrinógeno derivado de ganado vacuno o porcino como aditivo alimentario para reconstituir alimentos. *The EFSA Journal* (2005) 214, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 2008/84/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de octubre de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

El anexo I de la Directiva 2008/84/CE queda modificado como sigue:

1) En la sección relativa al dióxido de carbono (E 290), la subentrada «óleo» se sustituye por el texto siguiente:

«Óleo	No más de 5 mg/kg»
-------	--------------------

2) Tras la sección relativa al aditivo E 385, se inserta la siguiente sección relativa a los extractos de romero (E 392):

**«E 392 EXTRACTOS DE ROMERO**

ESPECIFICACIONES GENERALES

<b>Sinónimo</b>	Extracto de hoja de romero (antioxidante)
<b>Definición</b>	Los extractos de romero contienen varios componentes cuyas funciones antioxidantes han quedado demostradas. Estos componentes pertenecen principalmente a las clases de los ácidos fenólicos, los flavonoides y los diterpenoides. Además de los componentes antioxidantes, los extractos pueden contener triterpenos y materias orgánicas disolventes extraíbles definidas específicamente en la especificación siguiente
EINECS	283-291-9
Denominación química	Extracto de romero ( <i>Rosmarinus officinalis</i> )
<b>Descripción</b>	El antioxidante de extracto de hoja de romero se prepara mediante la extracción de hojas de <i>Rosmarinus officinalis</i> utilizando un sistema de disolventes autorizado para los alimentos. A continuación se desodorizan y decoloran los extractos. Estos pueden estar normalizados
<b>Identificación</b>	
Componentes antioxidantes de referencia: diterpenos fenólicos	Ácido carnósico (C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> ) y carnosol (C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> O <sub>4</sub> ) (que comprenden no menos del 90 % de los diterpenos fenólicos totales)
Sustancias volátiles de referencia fundamentales	Borneol, Acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona
Densidad	> 0,25 g/ml
Solubilidad	Insoluble en agua
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	< 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

1. Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona

<b>Descripción</b>	Los extractos de romero se producen a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona, filtración, purificación y evaporación de disolventes, seguidas del secado y el tamizado para obtener polvo fino o líquido
--------------------	---

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 10 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) * (* como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Acetona: No más de 500 mg/kg

2. *Extractos de romero preparados por extracción de hojas de romero desecadas mediante dióxido de carbono supercrítico*

Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas, extraídos mediante dióxido de carbono supercrítico con una pequeña cantidad de etanol como solvente.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 13 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) * (* como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Etanol: No más del 2 %

3. *Extractos de romero preparados a partir de extracto etanólico de romero desodorizado*

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado. Los extractos pueden seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) * (* como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Etanol: No más de 500 mg/kg

4. *Extractos de romero decolorados y desodorizados obtenidos mediante extracción en dos fases utilizando hexano y etanol*

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado, sometidos a extracción con hexano. El extracto puede seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
--	---

Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) $\geq$ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) * (* como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Hexano: No más de 25 mg/kg Etanol: No más de 500 mg/kg»

3) En la sección relativa a hemicelulosa de soja (E 426):

a) las entradas «Definición» y «Descripción» se sustituyen por el texto siguiente:

<b>«Definición»</b>	La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante extracción con agua caliente. No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del etanol
<b>«Descripción»</b>	Polvo suelto blanco o blanco amarillento»

b) en la entrada «Pureza», se añade la subentrada siguiente:

«Etanol	No más del 2 %»
---------	-----------------

4) Tras la sección relativa al aditivo E 426, se inserta la siguiente sección relativa a la goma Cassia (E 427):

#### «E 427 GOMA CASSIA

<b>Sinónimos</b>	
<b>Definición</b>	La goma Cassia es el endospermo triturado y purificado de las semillas de <i>Cassia tora</i> y <i>Cassia obtusifoli</i> ( <i>Leguminosae</i> ) que contienen menos de un 0,05 % de <i>Cassia occidentalis</i> . Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular compuestos sobre todo de una cadena lineal de unidades de 1,4- $\beta$ -D-manopiranosas con unidades enlazadas con 1,6- $\alpha$ -D-galactopiranosas. La proporción entre manosa y galactosa es de aproximadamente 5:1
	En la fabricación se descascarillan y se desgerminan las semillas mediante un tratamiento térmico mecánico, seguido de la molienda y el cribado del endospermo. El endospermo triturado sigue purificándose mediante extracción con isopropanol
Determinación	No menos del 75 % de galactomanano
<b>Descripción</b>	Polvo inodoro entre amarillo claro y color blanquecino
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en etanol. Se dispersa bien en agua fría, formando una solución coloidal
Formación de gel con borato	Se añade a una dispersión acuosa de la muestra una cantidad suficiente de solución de ensayo de borato sódico para elevar el pH por encima de 9, después de lo cual se forma el gel

Formación de gel con goma xantana	Se pesan 1,5 g de la muestra y 1,5 g de goma de xantana y se mezclan. Se añade esta mezcla (removiendo rápidamente) en 300 ml de agua a 80 °C en un vaso de precipitado de 400 ml. Se remueve hasta que se disuelva la mezcla y, una vez disuelta, se sigue removiendo durante treinta minutos más (mientras se remueve, se mantiene una temperatura superior a 60 °C). Cuando se para de remover, se deja enfriar la mezcla a temperatura ambiente durante al menos dos horas
Viscosidad	Una vez que la temperatura haya bajado de 40 °C, se forma un gel firme y viscoelástico, pero tal gel no se forma en una disolución de control al 1 % de goma Cassia o de goma xantana solas que se haya preparado de forma similar
	Menos de 500 mPa.s (25 °C, 2h, solución al 1 %), lo que corresponde a un peso molecular medio de 200 000-300 000 D
<b>Pureza</b>	
Materias insolubles en agua	No más del 2,0 %
pH	5,5-8 (solución acuosa al 1 %)
Grasa bruta	No más del 1 %
Proteínas	No más del 7 %
Cenizas totales	No más del 1,2 %
Pérdida por desecación	No más del 12 % (5 h, 105 °C).
Total de antraquinonas	No más de 0,5 mg/kg (límite de detección)
Residuos de disolventes	No más de 750 mg/kg de alcohol isopropílico
Plomo	No más de 1 mg/kg
<b>Criterios microbiológicos</b>	
Recuento total en placa	No más de 5 000 unidades formadoras de colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 100 unidades formadoras de colonias por gramo
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g
<i>E. Coli</i>	Ausencia en 1 g»

- 5) En la sección relativa a la hidroxipropilcelulosa (E 463), la subentrada «Determinación» se sustituye por el texto siguiente:

«Determinación	Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxilos (-OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra»
----------------	---

- 6) En la sección relativa al hidrógeno (E 949), en la entrada «Pureza», la subentrada «Nitrógeno» se sustituye por el texto siguiente:

«Nitrógeno	No más del 0,07 % v/v»
------------	------------------------

7) Tras la sección relativa al aditivo E 1201, se inserta la siguiente sección:

«E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO

<b>Sinónimos</b>	Polímero de alcohol vinílico, PVOH
<b>Definición</b>	El alcohol polivinílico es una resina sintética preparada mediante polimerización de acetato de vinilo seguida de una hidrólisis parcial del éster en presencia de un catalizador alcalino. Las características físicas del producto dependen del grado de polimerización y el grado de hidrólisis.
Denominación química	Homopolímero de etenol
Fórmula química	$(C_2H_3OR)_n$ , donde R = H ó COCH <sub>3</sub>
<b>Descripción</b>	Polvo granuloso, inodoro, insípido, traslúcido, blanco o de color crema
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Soluble en agua; escasamente soluble en etanol
Reacción de precipitación	Se disuelven 0,25 g de la muestra en 5 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Al añadir 10 ml de etanol a esta disolución, se produce un precipitado blanco, turbio o flocculento.
Reacción coloreada	Se disuelven 0,01 g de la muestra en 100 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Se forma un color azul cuando se añade (a una disolución de 5 ml) una gota de disolución de ensayo de yodo y unas pocas gotas de solución de ácido bórico.  Se disuelven 0,5 g de la muestra en 10 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Tras añadir una gota de solución de ensayo de yodo a 5 ml de disolución, se forma un color entre rojo oscuro y azul.
Viscosidad	Entre 4,8 y 5,8 mPa.s (solución al 4 % a 20 °C), lo que corresponde a un peso molecular medio de 26 000-30 000 D
<b>Pureza</b>	
Materia no hidrosoluble	No más del 0,1 %
Índice de esterificación	Entre 125 y 153 mg KOH/g
Grado de hidrólisis	Entre un 86,5 % y un 89,0 %
Índice de ácido	No más de 3,0
Residuos de disolventes	No más de un 1,0 % de metanol y de un 1,0 % de acetato de metilo
pH	Entre 5,0 y 6,5 (solución al 4 %)
Pérdida por desecación	No más del 5,0 % (105 °C, 3 h)
Residuo tras ignición	No más del 1,0 %
Plomo	No más de 2,0 mg/kg»



8) La sección relativa al «polietilenglicol 6000» se sustituye por el texto siguiente:

«E 1521 POLIETILENGLICOLES

**Sinónimos**

PEG, Macrogol, Óxido de polietileno

**Definición**

Polímeros de adición de óxido de etileno y agua, designados normalmente mediante un número que corresponde aproximadamente al peso molecular.

Denominación química

Alfa-hidro-omega-hidroxipoli (oxi-1,2-etanediol)

Fórmula química

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

Peso molecular medio

380 a 9 000 D

Determinación

PEG 400: No menos del 95 % ni más del 105 %  
 PEG 3000: No menos del 90 % ni más del 110 %  
 PEG 3350: No menos del 90 % ni más del 110 %  
 PEG 4000: No menos del 90 % ni más del 110 %  
 PEG 6000: No menos del 90 % ni más del 110 %  
 PEG 8000: No menos del 87,5 % ni más del 112,5 %

**Descripción**

El PEG 400 es un líquido claro, viscoso, incoloro, o casi incoloro, e higroscópico  
 El PEG 3000, el PEG 3350, el PEG 4000, el PEG 6000 y el PEG 8000 son sólidos blancos o casi blancos con aspecto ceroso o parafinado

**Identificación**

Punto de fusión

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

Viscosidad

PEG 400: 105 a 130 mPa.s a 20 °C  
 PEG 3000: 75 a 100 mPa.s a 20 °C  
 PEG 3350: 83 a 120 mPa.s a 20 °C  
 PEG 4000: 110 a 170 mPa.s a 20 °C  
 PEG 6000: 200 a 270 mPa.s a 20 °C  
 PEG 8000: 260 a 510 mPa.s a 20 °C

Respecto a los polietilenglicoles que tengan un peso molecular medio superior a 400, la viscosidad se determina sobre una disolución del 50 % en peso de la sustancia de que se trate en agua

Solubilidad	<p>El PEG 400 es miscible con agua, muy soluble en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno, y prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites minerales</p> <p>PEG 3000 y PEG 3350: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, muy ligeramente solubles en alcohol y prácticamente insolubles en aceites grasos y aceites minerales</p> <p>PEG 4000, PEG 6000 y PEG 8000: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, y prácticamente insolubles en alcohol y en aceites grasos y aceites minerales</p>
<b>Pureza</b>	
Acidez o alcalinidad	<p>Se disuelven 5,0 g en 50 ml de agua sin dióxido de carbono y se añaden 0,15 ml de solución de azul de bromotimol. La solución es amarilla o verde. No se necesitan más de 0,1 ml de hidróxido de sodio para transformar el color del indicador en azul.</p>
Índice de hidroxilo	<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>
Ceniza sulfatada	<p>No más del 0,2 %</p>
1,4-dioxano	<p>No más de 10 mg/kg</p>
Óxido de etileno	<p>No más de 0,2 mg/kg</p>
Etilenglicol y dietilenglicol	<p>En total no más del 0,25 % en peso, individualmente o de forma combinada</p>
Plomo	<p>No más de 1 mg/kg*</p>