

ALLEGATO III

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è così modificato:

(1) la voce «E 460 (i) Cellulosa microcristallina, gel di cellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-34-6»;
-------------	-------------

b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 7 % (105 °C, 3 ore)
Sostanze solubili in acqua	Non più dello 0,24 %
Ceneri solfatate	Non più dello 0,5 % (800 ± 25 °C)
Amido	Non rilevabile A 20 ml della dispersione ottenuta nel test di sospensione di cui alla sezione «Identificazione», aggiungere alcune gocce di soluzione di iodio e mescolare; non si deve formare alcuna colorazione blu-violacea o blu
Gruppi carbossilici	Non più dell'1 %
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(2) la voce «E 460 (ii) Cellulosa in polvere» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-34-6»;
-------------	-------------

b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 7 % (105 °C, 3 ore)
Sostanze solubili in acqua	Non più dell'1,0 %
Ceneri solfatate	Non più dello 0,3 % (800 ± 25 °C)
Amido	Non rilevabile A 20 ml della dispersione ottenuta nel test di sospensione di cui alla sezione «Identificazione», aggiungere alcune gocce di soluzione di iodio e mescolare; non si deve formare alcuna colorazione blu-violacea o blu
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,3 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,2 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(3) la voce «E 461 Metilcellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-67-5»;
-------------	-------------

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-391-7»;
---------	-------------

c) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«Identificazione	
Solubilità	Si gonfia nell'acqua, con formazione di una dispersione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Insolubile in etanolo, etere o cloroformio Solubile in acido acetico glaciale
pH	Da 5,0 a 8,0 (dispersione colloidale all'1 %);

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 10 % (105 °C, 3 ore)
Ceneri solfatate	Non più dell'1,5 % (800 ± 25 °C)
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(4) la voce «E 462 Etilcellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-57-3»;
-------------	-------------

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-384-9»;
---------	-------------

c) la specifica «pH» è sostituita dalla seguente:

«pH	Neutro al tornasole (dispersione colloidale all'1 %);»
-----	--------------------------------------------------------

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 3 % (105 °C, 2 ore)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,4 %
Arsenico	Non più di 0,5 mg/kg

Piombo	Non più di 0,5 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,5 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg»;

(5) la voce «E 463 Idrossipropilcellulosa» è così modificata:

a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-64-2»;
-------------	-------------

b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-388-0»;
---------	-------------

c) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«Identificazione	
Solubilità	Si gonfia nell'acqua, con formazione di una dispersione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Solubile in etanolo. Insolubile in etere.
Gascromatografia	Determinare i sostituenti per gascromatografia
pH	Da 5,0 a 8,0 (dispersione colloidale all'1 %)»;

d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 10 % (105 °C, 3 ore)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,5 % determinato a 800 ± 25 °C
Cloroidrine di propilene	Non più di 0,1 mg/kg
Arsenico	Non più di 0,5 mg/kg
Piombo	Non più di 0,5 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,5 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg»;

(6) la voce «E 463a Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC)» è così modificata:

a) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-388-0»;
---------	-------------

b) la specifica «pH» è sostituita dalla seguente:

«pH	Da 5,0 a 7,5 (dispersione colloidale all'1 %)»;
-----	-------------------------------------------------

- c) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 5,0 % (105 °C, 1 ora)
Residuo alla calcinazione	Non più dello 0,8 % determinato a 800 ± 25 °C
Cloroidrine di propilene	Non più di 0,1 mg/kg (su base anidra) [gascromatografia/spettrometria di massa (GC-MS)]
Arsenico	Non più di 0,5 mg/kg
Piombo	Non più di 0,5 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,5 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,15 mg/kg»;

- (7) la voce «E 464 Idrossipropilmethylcellulosa» è così modificata:

- a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-65-3»;
-------------	-------------

- b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-389-6»;
---------	-------------

- c) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«Identificazione	
Solubilità	Si gonfia nell'acqua, con formazione di una dispersione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Insolubile in etanolo
Gascromatografia	Determinare i sostituenti per gascromatografia
pH	Da 5,0 a 8,0 (dispersione colloidale all'1 %)»;

- d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 10 % (105 °C, 3 ore)
Ceneri solfatate	Non più dell'1,5 % per prodotti con viscosità pari o superiore a 50 mPa.s Non più del 3 % per prodotti con viscosità inferiore a 50 mPa.s
Cloroidrine di propilene	Non più di 0,1 mg/kg
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(8) la voce «E 465 Etilmetilcellulosa» è così modificata:

- a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-59-5. All'etilmethylcellulosa è stato assegnato anche il numero CAS 9004-69-7»;
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------

- b) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«Identificazione	
Solubilità	Si gonfia nell'acqua, con formazione di una dispersione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Solubile in etanolo. Insolubile in etere.
pH	Da 5,0 a 8,0 (dispersione colloidale all'1 %);

- c) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 15 % per la forma fibrosa e non più del 10 % per la forma in polvere (105 °C fino a peso costante)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,6 %
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(9) la voce «E 466 Carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa» è così modificata:

- a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	9004-32-4»;
-------------	-------------

- b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	618-378-6»;
---------	-------------

- c) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«Identificazione	
Solubilità	In acqua forma una dispersione colloidale viscosa. Insolubile in etanolo.
Test della schiuma	Agitare vigorosamente una dispersione allo 0,1 % del campione. Non deve formarsi uno strato di schiuma. (Questo test permette di distinguere la carbossimetilcellulosa di sodio dagli altri eteri di cellulosa)
Formazione di precipitato	A 5 ml di una dispersione allo 0,5 % del campione, aggiungere 5 ml di una soluzione al 5 % di solfato di rame oppure di solfato d'alluminio. Si forma un precipitato. (Questo test permette di distinguere la carbossimetilcellulosa di sodio dagli altri eteri di cellulosa e da gelatina, farina di semi di carruba e gomma adragante)

Reazione cromatica	Aggiungere 0,5 g di carbossimetilcellulosa di sodio in polvere a 50 ml d'acqua e mescolare sino ad ottenere una dispersione uniforme. Continuare a mescolare sino ad ottenere una dispersione limpida, da utilizzare per il seguente test: in una provetta aggiungere a 1 mg del campione, diluito con un uguale volume d'acqua, 5 gocce di una soluzione di 1-naftolo. Inclinare la provetta e introdurre con cautela lungo la parete della provetta 2 ml di acido solforico in modo da formare uno strato sottostante. Nell'interfaccia si manifesta un colore rosso porpora.
pH	Da 5,0 a 8,5 (dispersione colloidale all'1 %);

- d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Grado di sostituzione	Da 0,2 a 1,5 di gruppi carbossimetilici (-CH ₂ COOH) per unità di anidroglucosio
Perdita all'essiccazione	Non più del 12 % (105 °C fino a peso costante)
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg
Glicolato totale	Non più dello 0,4 %, espresso in glicolato di sodio su base anidra
Sodio	Non più del 12,4 % su base anidra»;

- (10) la voce «E 468 Carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata» è così modificata:

- a) dopo la «Definizione» è inserita la specifica seguente:

«Numero CAS	74811-65-7»;
-------------	--------------

- b) la specifica «EINECS» è sostituita dalla seguente:

«EINECS	629-739-2»;
---------	-------------

- c) la specifica «pH» è sostituita dalla seguente:

«pH	Da 5,0 a 7,0 (dispersione all'1 %)»
-----	-------------------------------------

- d) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 6 % (105 °C, 3 ore)
Sostanze solubili in acqua	Non più del 10 %
Grado di sostituzione	Da 0,2 a 1,5 gruppi carbossimetilici per unità di anidroglucosio
Tenore di sodio	Non più del 12,4 % su base anidra

Arsenico	Non più di 0,2 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»;

(11) la voce «E 469 Carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente, gomma di cellulosa idrolizzata enzimaticamente» è così modificata:

- a) la specifica «Identificazione» è sostituita dalla seguente:

«Identificazione	
Solubilità	Solubile in acqua, insolubile in etanolo
Test della schiuma	Agitare vigorosamente una dispersione allo 0,1 % del campione: non deve formarsi uno strato di schiuma. Questo test permette di distinguere la carbossimetilcellulosa di sodio, idrolizzata o meno, dagli altri eteri di cellulosa e dagli alginati e dalle gomme naturali.
Formazione di precipitato	A 5 ml di una dispersione allo 0,5 % del campione, aggiungere 5 ml di una soluzione al 5 % di solfato di rame oppure di solfato di alluminio. Si forma un precipitato. Questo test permette di distinguere la carbossimetilcellulosa di sodio, idrolizzata o meno, dagli altri eteri di cellulosa e da gelatina, farina di semi di carruba e gomma adragante.
Reazione cromatica	Aggiungere 0,5 g del campione in polvere a 50 ml di acqua e mescolare fino ad ottenere una dispersione uniforme. Continuare a mescolare fino ad ottenere una dispersione limpida. In una piccola provetta, diluire 1 ml della dispersione con uguale volume d'acqua e aggiungere 5 gocce di 1-naftolo TS. Inclinare la provetta e introdurre con cautela lungo la parete della provetta 2 ml di acido solforico in modo da formare uno strato sottostante. Nell'interfaccia si manifesta un colore rosso porpora.
Viscosità (60 % di solidi)	Non meno di $2\ 500\ kgm^{-1}s^{-1}$ a 25 °C corrispondente a un peso molecolare medio di 5 000 D
pH	Da 6,0 a 8,5 (dispersione colloidale all'1 %);

- b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 12 % (105 °C fino a peso costante)
Grado di sostituzione	Da 0,2 a 1,5 gruppi carbossimetilici per unità di anidroglucosio su base anidra
Cloruro di sodio e glicolato di sodio	Non più dello 0,5 %, singolarmente o in combinazione
Attività enzimatica residua	Test positivo. Non si verificano alterazioni della viscosità della dispersione in esame che indicano idrolisi della carbossimetilcellulosa di sodio.
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,1 mg/kg»