

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 2002/82/CE DE LA COMISIÓN

de 15 de octubre de 2002

que modifica la Directiva 96/77/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 DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/5/CE ⁽⁴⁾, enumera aquellas sustancias que pueden utilizarse en los alimentos como aditivos alimentarios distintos de los colorantes y los edulcorantes.
- (2) La Directiva 96/77/CE de la Comisión ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/30/CE ⁽⁶⁾, establece los criterios de pureza aplicables a los aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes mencionados en la Directiva 95/2/CE.
- (3) Es necesario adaptar al progreso técnico los actuales criterios de pureza establecidos en la Directiva 96/77/CE y establecer otros nuevos para aquellos aditivos alimentarios que carecen de ellos.

(4) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas en el *Codex Alimentarius* y preparadas por el Comité mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).

(5) La Directiva 96/77/CE debería modificarse en consecuencia.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 96/77/CE quedará modificado como se establece en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2003. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

⁽³⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 24.2.2001, p. 59.

⁽⁵⁾ DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 146 de 31.5.2001, p. 1.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de octubre de 2002.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

La Directiva 96/77/CE quedará modificada de la siguiente manera:

- (1) El texto relativo a E 338 Ácido fosfórico, E 339 (i) Fosfato monosódico, E 339 (ii) Fosfato disódico, E 339 (iii) Fosfato trisódico, E 340 (i) Fosfato monopotásico, E 340 (ii) Fosfato dipotásico, E 340 (iii) Fosfato tripotásico, E 341 (i) Fosfato monocálcico, E 341 (ii) Fosfato dicálcico, E 341 (iii) Fosfato tricálcico, E 450 (i) Difosfato disódico, E 450 (ii) Difosfato trisódico, E 450 (iii) Difosfato tetrasódico, E 450 (v) Difosfato tetrapotásico, E 450 (vi) Difosfato dicálcico, E 450 (vii) Difosfato cálcico de dihidrógeno, E 451 (i) Trifosfato de pentasodio y E 451 (ii) Trifosfato de pentapotasio, E 452 (i) Polifosfato de sodio, E 452 (ii) Polifosfato de potasio y E 452 (iv) Polifosfato de calcio quedará sustituido por el siguiente:

«E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO

Sinónimos

Ácido ortofosfórico
Ácido monofosfórico

Definición

Denominación química

Ácido fosfórico

Einecs

231-633-2

Fórmula química

H₃PO₄

Peso molecular

98,00

Determinación

El ácido fosfórico se vende como solución acuosa en diversas concentraciones. Contenido no inferior al 67,0 % ni superior al 85,7 %

Descripción

Líquido claro, incoloro y viscoso

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido y de fosfato

Pureza

Ácidos volátiles

No más de 10 mg/kg (en ácido acético)

Cloruros

No más de 200 mg/kg (en cloro)

Nitratos

No más de 5 mg/kg (en NaNO₃)

Sulfatos

No más de 1 500 mg/kg (en CaSO₄)

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Nota:

La determinación se refiere a una solución acuosa al 75 %

E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato monosódico
 Monofosfato ácido monosódico
 Ortofosfato monosódico
 Fosfato monobásico sódico
 Monofosfato sódico de dihidrógeno

Definición*Denominación química*

Monofosfato sódico de dihidrógeno

Einecs

231-449-2

*Fórmula química*Anhidro: NaH_2PO_4 Monohidrato: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Dihidrato: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

Anhidro: 119,98

Monohidrato: 138,00

Dihidrato: 156,01

*Determinación*Contenido no inferior al 97 % de NaH_2PO_4 tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas*Contenido en P_2O_5*

Entre un 58,0 % y un 60,0 % en sustancia anhidra

Descripción

Gránulos, cristales o polvo, ligeramente deliquescentes, blancos e inodoros

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato
- B. Solubilidad
- C. pH de una solución al 1 %

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol o éter

Entre 4,1 y 5,0

Pureza*Pérdida por desecación*

La sal anhidra no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 15,0 % y el dihidrato no más del 25 % tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 %, en sustancia anhidra

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato disódico
 Fosfato sódico secundario
 Ortofosfato disódico
 Fosfato ácido disódico

Definición*Denominación química*

Monofosfato disódico de hidrógeno
 Ortofosfato disódico de hidrógeno

Einecs

231-448-7

Fórmula química

Anhidro: Na_2HPO_4
 Hidrato: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2, 7$ o 12)

Peso molecular

141,98 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 98 % de Na_2HPO_4 tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas

Contenido en P_2O_5

Entre un 49 % y un 51 %, en sustancia anhidra

Descripción

El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son el dihidrato: un sólido inodoro, cristalino y blanco; el heptahidrato: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos; y el dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato

B. Solubilidad

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

C. pH de una solución al 1 %

Entre 8,4 y 9,6

Pureza*Pérdida por desecación*

El anhidro no pierde más del 5,0 %, el dihidrato no más del 22,0 %, el heptahidrato no más del 50,0 % y el dodecahidrato no más del 61,0 % al secarse, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 %, en sustancia anhidra

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO**Sinónimos**

Fosfato sódico
Fosfato tribásico sódico
Ortofosfato trisódico

Definición

El fosfato trisódico se obtiene a partir de soluciones acuosas y cristaliza en la forma anhidra con 1/2, 1, 6, 8 o 12 H₂O. El dodecahidrato cristaliza siempre a partir de soluciones acuosas con un exceso de hidróxido de sodio. Contiene ¼ moléculas de NaOH

Denominación química

Monofosfato trisódico
Fosfato trisódico
Ortofosfato trisódico

Einecs

231-509-8

Fórmula química

Anhidro: Na₃PO₄
Hidrato: Na₃PO₄ · nH₂O (n = 1/2, 1, 6, 8, o 12)

Peso molecular

163,94 (anhidro)

Determinación

El fosfato sódico anhidro y las formas hidratadas, salvo el dodecahidrato, contienen no menos del 97,0 % de Na₃P₄O, en sustancia desecada. El fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92,0 % de Na₃PO₄ en sustancia calcinada

Contenido en P₂O₅

Entre 40,5 % y 43,5 %, en sustancia anhidra

Descripción

Cristales, gránulos o polvo cristalino inodoros y blancos

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato
- B. Solubilidad
- C. pH de una solución al 1 %

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

Entre 11,5 y 12,5

Pureza*Pérdida por calcinación*

El anhidro no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 11,0 % y el dodecahidrato entre el 45,0 % y el 58,0 % del peso tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 horas y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 minutos

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 %, en sustancia anhidra

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO**Sinónimos**

Fosfato monobásico potásico
 Monofosfato monopotásico
 Ortofosfato potásico

Definición*Denominación química*

Fosfato potásico de dihidrógeno
 Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno
 Monofosfato monopotásico de dihidrógeno

Einecs

231-913-4

Fórmula química KH_2PO_4 *Peso molecular*

136,09

Determinación

Contenido no inferior al 98,0 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas

Contenido en P_2O_5

Entre 51,0 % y 53,0 %, en sustancia anhidra

Descripción

Cristales inodoros e incoloros o polvo granular o cristalino blanco,
 higroscópicos

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato

B. Solubilidad

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

C. pH de una solución al 1 %

Entre 4,2 y 4,8

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 2,0 % tras desecarse a 105 °C durante 4 horas

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 %, en sustancia anhidra

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO**Sinónimos**

Monofosfato dipotásico
 Fosfato potásico secundario
 Fosfato ácido dipotásico
 Ortofosfato dipotásico
 Fosfato dibásico potásico

Definición*Denominación química*

Monofosfato dipotásico de hidrógeno
 Fosfato dipotásico de hidrógeno
 Ortofosfato dipotásico de hidrógeno

Einecs

231-834-5

Fórmula química K_2HPO_4 *Peso molecular*

174,18

Determinación

Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas

Contenido en P_2O_5

Entre un 40,3 % y un 41,5 %, en sustancia anhidra

Descripción

Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia deliquescente

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato

B. Solubilidad

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

C. pH de una solución al 1 %

Entre 8,7 y 9,4

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 2,0 % tras desecarse a 105 °C durante 4 horas

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 %, en sustancia anhidra

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO**Sinónimos**

Fosfato potásico
Fosfato tribásico potásico
Ortofosfato tripotásico

Definición*Denominación química*

Monofosfato tripotásico
Fosfato tripotásico
Ortofosfato tripotásico

Einecs

231-907-1

Fórmula química

Anhidro: K_3PO_4
Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n= 1 o 3)

Peso molecular

212,27 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 97 % en sustancia calcinada

Contenido en P_2O_5

Entre un 30,5 % y un 33,0 % en sustancia calcinada

Descripción

Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato

B. Solubilidad

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

C. pH de una solución al 1 %

Entre 11,5 y 12,3

Pureza

Pérdida por calcinación

El anhidro no pierde más del 3,0 % y el hidrato no más del 23,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 hora y calcinarse, después, a unos 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 %, en sustancia anhidra

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato monobásico cálcico

Ortofosfato monocálcico

Definición*Denominación química*

Fosfato cálcico de dihidrógeno

Einecs

231-837-1

*Fórmula química*Anhidro: $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ Monohidrato: $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

234,05 (anhidro)

252,08 (monohidrato)

Determinación

Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada

Contenido en P_2O_5

Entre un 55,5 % y un 61,1 %, en sustancia anhidra

Descripción

Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y delicuescentes

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

B. Contenido en CaO

Entre un 23,0 % y un 27,5 % (anhidro)

Entre un 19,0 % y un 24,8 % (monohidrato)

Pureza*Pérdida por desecación*

No pierde más del 14 % tras secarse a 105 °C durante 4 horas (anhidro)

No pierde más del 17,5 % tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas (monohidrato)

Pérdida por calcinación

No más del 17,5 % tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos (anhidro)

No más del 25,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 hora y calcinarse, después, a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos (monohidrato)

Fluoruro

No más de 30 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato dibásico cálcico
Ortofosfato dicálcico

Definición*Denominación química*

Fosfato cálcico de monohidrógeno
Ortofosfato cálcico de hidrógeno
Fosfato cálcico secundario

Einecs

231-826-1

Fórmula química

Anhidro: CaHPO_4
Dihidrato: $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

Peso molecular

136,06 (anhidro)
172,09 (dihidrato)

Determinación

El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 °C durante 3 horas, contiene no menos del 98 % y no más del equivalente del 102 % de CaHPO_4

Contenido en P_2O_5

Entre 50,0 % y 52,5 %, en sustancia anhidra

Descripción

Cristales o gránulos, polvo granuloso o polvo blancos

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

B. Pruebas de solubilidad

Poco soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza*Pérdida por calcinación*

No más del 8,5 % (anhidro) o el 26,5 % (dihidrato) tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos

Fluoruro

No más de 50 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato tribásico cálcico
 Ortofosfato cálcico
 Pentacalcio-hidróxido monofosfato
 Hidroxiapatita de calcio

Definición

El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$

Denominación química

Pentacalcio-hidróxido monofosfato
 Monofosfato tricálcico

Einecs

235-330-6 (*Pentacalcio-hidróxido monofosfato*)
 231-840-8 (*Ortofosfato cálcico*)

Fórmula química

$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \cdot \text{OH}$ o $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Peso molecular

502 o 310

Determinación

Contenido no inferior al 90 % en sustancia calcinada

Contenido en P_2O_5

Entre un 38,5 % y en 48,0 %, en sustancia anhidra

Descripción

Polvo blanco, inodoro, estable en el aire

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

B. Solubilidad

Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 8 % tras calcinarse a $800\text{ }^\circ\text{C} \pm 25\text{ }^\circ\text{C}$ hasta llegar a peso constante

Fluoruro

No más de 50 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 450 (i) DIFOSFATO DISÓDICO**Sinónimos**

Difosfato disódico de dihidrógeno
 Pirofosfato disódico de dihidrógeno
 Pirofosfato ácido de sodio
 Pirofosfato disódico

Definición*Denominación química*

Difosfato disódico de dihidrógeno

Einecs

231-835-0

Fórmula química $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ *Peso molecular*

221,94

Determinación

Contenido no inferior al 95 % de difosfato disódico

Contenido en P_2O_5

No menos del 63,0 % ni más del 64,5 %

Descripción

Polvo o granos blancos

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato

B. Solubilidad

Soluble en agua

C. pH de una solución al 1 %

Entre 3,7 y 5,0

Pureza

Pérdida por desecación

No más de 0,5 % (105 °C, 4 horas)

Materias insolubles en agua

No más de 1 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 450 (ii) DIFOSFATO TRISÓDICO**Sinónimos**

Pirofosfato ácido trisódico
Difosfato trisódico de monohidrógeno

Definición*Einecs*

238-735-6

*Fórmula química*Monohidrato: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Anhidro: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7$ *Peso molecular*

Monohidrato: 261,95

Anhidro: 243,93

Determinación

Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra

Contenido en P_2O_5

No menos del 57 % ni más del 59 %

Descripción

Polvo o granos blancos, en forma anhidra o como monohidrato

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato

B. Solubilidad

Soluble en agua

C. pH de una solución al 1 %

Entre 6,7 y 7,5

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 4,5 % en el compuesto anhidro

No más del 11,5 % como monohidrato

Pérdida por desecación

No más de 0,5 % (105 °C, 4 horas)

Materias insolubles en agua

No más del 0,2 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 450 (iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO**Sinónimos**

Pirofosfato tetrasódico

Pirofosfato de sodio

Definición*Denominación química*

Difosfato tetrasódico

Einecs

231-767-1

*Fórmula química*Anhidro: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ Decahidrato: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

Anhidro: 265,94

Decahidrato: 446,09

*Determinación*Contenido no inferior al 95 % de $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ en sustancia calcinada*Contenido en P_2O_5*

No menos del 52,5 % ni más del 54,0 %

Descripción

Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granular. El decahidrato presenta una ligera eflorescencia en ambiente seco

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato

B. Solubilidad

Soluble en agua. Insoluble en etanol

C. pH de una solución al 1 %

Entre 9,8 y 10,8

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 0,5 % para la sal anhidra y no menos del 38 % ni más del 42 % para el decahidrato, determinada en ambos casos por calcinación a 550 °C durante 30 minutos previa desecación a 105 °C durante 4 horas

Materias insolubles en agua

No más del 0,2 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 450 (v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO**Sinónimos**

Pirofosfato de potasio
Pirofosfato tetrapotásico

Definición

Denominación química

Difosfato tetrapotásico

Einecs

230-785-7

Fórmula química

$K_4P_2O_7$

Peso molecular

330,34 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada

Contenido en P_2O_5

No menos del 42,0 % ni más del 43,7 % en sustancia anhidra

Descripción

Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato
- B. Solubilidad
- C. pH de una solución al 1 %

Soluble en agua, insoluble en etanol

Entre 10,0 y 10,8

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos

Materias insolubles en agua

No más del 0,2 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 450 (vi) DIFOSFATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Pirofosfato de calcio

Definición*Denominación química*

Difosfato dicálcico

Pirofosfato dicálcico

Einecs

232-221-5

Fórmula química $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ *Peso molecular*

254,12

Determinación

Contenido no inferior al 96 %

Contenido en P_2O_5

No menos del 55 % ni más del 56 %

Descripción

Polvo fino, blanco e inodoro

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

B. Solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos

C. pH de una suspensión acuosa al 10 %

Entre 5,5 y 7,0

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 1,5 % tras calcinarse a $800\text{ °C} \pm 25\text{ °C}$ durante 30 minutos

Fluoruro

No más de 50 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 450 (vii) DIFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO**Sinónimos**

Pirofosfato ácido de calcio
Pirofosfato monocálcico de dihidrógeno

Definición

Denominación química

Difosfato cálcico de dihidrógeno

Einecs

238-933-2

Fórmula química

$\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

Peso molecular

215,97

Determinación

Contenido no inferior al 90 % en sustancia anhidra

Contenido en P_2O_5

No menos del 61 % ni más del 64 %

Descripción

Cristales o polvo blancos

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

Pureza

Materias insolubles en ácido

No más del 0,4 %

Fluoruro

No más de 30 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 451 (i) TRIFOSFATO DE PENTASODIO**Sinónimos**

Tripolifosfato pentasódico
 Tripolifosfato sódico

Definición*Denominación química*

Trifosfato de pentasodio

Einecs

231-838-7

Fórmula química $\text{Na}_5\text{O}_{10}\text{P}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0 o 6)*Peso molecular*

367,86

Determinación

Contenido no inferior al 85,0 % (anhidro) o al 65,0 % (hexahidrato)

Contenido en P_2O_5

No menos del 56 % ni más del 59 % (anhidro), y no menos del 43 % ni más del 45 % (hexahidrato)

Descripción

Gránulos o polvo blancos, ligeramente higroscópicos

Identificación

A. Solubilidad

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato

C. pH de una solución al 1 %

Entre 9,1 y 10,2

Pureza

Pérdida por desecación

Anhidro: No más del 0,7 % (105 °C, 1 hora)

Hexahidrato: no más del 23,5 % (60 °C, 1 hora, seguido de desecación a 105 °C, 4 horas)

Materias insolubles en agua

No más del 0,1 %

Polifosfatos superiores

No más del 1 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 451 (ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO**Sinónimos**

Tripolifosfato pentapotásico
 Trifosfato potásico
 Tripolifosfato potásico

Definición*Denominación química*

Trifosfato de pentapotasio
 Tripolifosfato de pentapotasio

Einecs

237-574-9

Fórmula química $K_5O_{10}P_3$ *Peso molecular*

448,42

Determinación

Contenido no inferior al 85 % en sustancia anhidra

Contenido en P_2O_5

No menos del 46,5 % ni más del 48 %

Descripción

Polvo o gránulos blancos, muy higroscópicos

Identificación

A. Solubilidad

Muy soluble en agua

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato

C. pH de una solución al 1 %

Entre 9,2 y 10,5

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 0,4 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos

Materias insolubles en agua

No más del 2 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 452 (i) POLIFOSFATO DE SODIO

1. POLIFOSFATO SOLUBLE

Sinónimos

Hexametrafosfato sódico
Tetrapolifosfato sódico
Sal de Graham
Polifosfatos de sodio, vítreos
Polimetrafosfatos de sodio
Metafosfato de sodio

Definición

Los polifosfatos sódicos solubles se obtienen por fusión y congelación posterior de ortofosfatos sódicos. Estos compuestos son una clase constituida por varios polifosfatos hidrosolubles amorfos formados por cadenas lineales de unidades de metafosfato (NaPO_3) $_x$, donde $x \geq 2$, terminadas por grupos de Na_2PO_4 . Estas sustancias se identifican generalmente por su proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ o su contenido en P_2O_5 . Las proporciones de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ varían de 1,3 (aproximadamente) en el caso del tetrapolifosfato de sodio, donde $x = 4$ aproximadamente; pasando por 1,1 (aproximadamente) en el caso de la sal de Graham, llamada comúnmente hexametrafosfato sódico, donde $x = 13$ a 18, hasta 1,0 (aproximadamente) en el caso de los polifosfatos de sodio de mayor peso molecular, donde $x = 20$ a 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0

Denominación química

Polifosfato de sodio

Einecs

272-808-3

Fórmula química

Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$, donde "n" es igual o superior a 2

Peso molecular $(102)_n$ *Contenido en P_2O_5*

No menos del 60 % ni más del 71 % en sustancia calcinada

Descripción

Gránulos, plaquetas o polvos incoloros o blancos y transparentes

Identificación

A. Solubilidad

Muy soluble en agua

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato

C. pH de una solución al 1 %

Entre 3,0 y 9,0

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 1 %

Materias insolubles en agua

No más del 0,1 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

2. POLIFOSFATO INSOLUBLE

Sinónimos

Metafosfato sódico insoluble
Sal de Maddrell
Polifosfato sódico insoluble, IMP

Definición

El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato $(\text{NaPO}_3)_x$ enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ es de 1,0, aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5

Denominación química

Polifosfato de sodio

Einecs

272-808-3

Fórmula química

Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$, donde "n" es igual o superior a 2

Peso molecular

$(102)_n$

Contenido en P_2O_5

No menos del 68,7 % ni más del 70,0 %

Descripción

Polvo cristalino blanco

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua; soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio)

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato

C. pH de una suspensión acuosa al 1:3

Aproximadamente 6,5

Pureza

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 452 (ii) POLIFOSFATO DE POTASIO**Sinónimos**

Metafosfato potásico
 Polimetafosfato potásico
 Sal de Kurrol

Definición*Denominación química*

Denominación química

Einecs

232-212-6

Fórmula química $(KPO_3)_n$

Mezclas heterogéneas de sales de potasio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, donde "n" es igual o superior a 2

Peso molecular $(118)_n$ *Contenido en P_2O_5*

No menos del 53,5 % ni más del 61,5 % en sustancia calcinada

Descripción

Polvo o cristales finos y blancos, o plaquetas vítreas incoloras

Identificación

A. Solubilidad

1 g se disuelve en 100 ml de una solución de acetato sódico al 1:25

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato

C. pH de una suspensión al 1 %

No más de 7,8

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos

Fosfato cíclico

No más del 8 % respecto al contenido en P_2O_5

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 452 (iv) POLIFOSFATO DE CALCIO**Sinónimos**

Metafosfato cálcico
Polimetafosfato cálcico

Definición

Denominación química

Polifosfato de calcio

Einecs

236-769-6

Fórmula química

$(\text{CaP}_2\text{O}_6)_n$

Mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(n+1)}$, donde "n" es igual o superior a 2

Peso molecular

$(198)_n$

Contenido en P_2O_5

No menos del 71 % ni más del 73 % en sustancia calcinada

Descripción

Cristales incoloros o polvo blanco inodoros

Identificación

A. Solubilidad

Por lo general, poco soluble en agua. Soluble en medio ácido

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

C. Contenido en CaO

27-29,5 %

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos

Fosfato cíclico

No más del 8 % respecto al contenido en P_2O_5

Fluoruro

No más de 30 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg»

(2) Se añadirá el siguiente texto relativo a E 650 Acetato de cinc, E 943a Butano, E 943b Isobutano, E 944 Propano, E 949 Hidrógeno, E 1201 Polivinilpirrolidona y E 1202 Polivinilpolipirrolidona:

«E 650 ACETATO DE CINC

Sinónimos

Ácido acético, sal de cinc, dihidrato

Definición

Denominación química

Acetato de zinc dihidrato

Fórmula química

$C_4H_6O_4 Zn \cdot 2H_2O$

Peso molecular

219,51

Determinación

Contiene no menos del 98 % ni más del 102 % de $C_4H_6O_4 Zn \cdot 2H_2O$

Descripción

Cristales incoloros o polvo fino blanquecino

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de acetato y de cinc

B. pH de una disolución al 5 %

Entre 6,0 y 8,0

Pureza

Materias insolubles

No más de 0,005 %

Cloruros

No más de 50 mg/kg

Sulfatos

No más de 100 mg/kg

Alcalinos y tierras alcalinas

No más del 0,2 %

Impurezas orgánicas volátiles

Pasa la prueba

Hierro

No más de 50 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 20 mg/kg

Cadmio

No más de 5 mg/kg

E 943a BUTANO

Sinónimos

n-Butano

Definición

Denominación química

Butano

Fórmula química

$CH_3CH_2CH_2CH_3$

Peso molecular

58,12

Determinación

Contenido no inferior al 96 %

Descripción

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

Identificación

A. Presión de vapor

108,935 kPa a 20 °C

Pureza

Metano

No más de 0,15 % v/v

Etano

No más de 0,5 % v/v

Propano

No más de 1,5 % v/v

Isobutano	No más de 3,0 % v/v
1,3-butadieno	No más de 0,1 % v/v
Humedad	No más de 0,005 %

E 943b ISOBUTANO**Sinónimos**

2-metil-propano

Definición*Denominación química*

2-metil-propano

Fórmula química $(\text{CH}_3)_2\text{CH CH}_3$ *Peso molecular*

58,12

Determinación

Contenido no inferior al 94 %

Descripción

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

Identificación

A. Presión de vapor

205,465 kPa a 20 °C

Pureza

Metano

No más de 0,15 % v/v

Etano

No más de 0,5 % v/v

Propano

No más de 2,0 % v/v

n-Butano

No más de 4,0 % v/v

1,3-butadieno

No más de 0,1 % v/v

Humedad

No más de 0,005 %

E 944 PROPANO**Definición***Denominación química*

Propano

Fórmula química $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_3$ *Peso molecular*

44,09

Determinación

Contenido no inferior al 95 %

Descripción

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

Identificación

A. Presión de vapor

732,910 kPa a 20 °C

Pureza

Metano

No más de 0,15 % v/v

Etano

No más de 1,5 % v/v

Isobutano

No más de 2,0 % v/v

n-Butano

No más de 1,0 % v/v

1,3-butadieno

No más de 0,1 % v/v

Humedad

No más de 0,005 %

E 949 HIDRÓGENO**Definición***Denominación química*

Hidrógeno

Einecs

215-605-7

*Fórmula química*H₂*Peso molecular*

2

Determinación

Contenido no inferior al 99,9 %

Descripción

Gas incoloro, inodoro y altamente inflamable

Pureza

Agua

No más de 0,005 % v/v

Oxígeno

No más de 0,001 % v/v

Nitrógeno

No más de 0,75 % v/v

E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA**Sinónimos**

Povidono

PVP

Polivinilpirrolidona soluble

Definición*Denominación química*

Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]

Fórmula química(C₆H₉NO)_n*Peso molecular*

No menos de 25 000

Determinación

Contiene no menos del 11,5 % ni más del 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra

Descripción

Polvo blanco o casi blanco

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua y etanol

Insoluble en éter

B. pH de una solución al 5 %

Entre 3,0 y 7,0

Pureza

Agua

No más de 5 % (Karl Fischer)

Cenizas totales

No más de 0,1 %

Aldehído

No más de 500 mg/kg (en acetaldehído)

N-vinilpirrolidona libre

No más de 10 mg/kg

Hidrazina

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA**Sinónimos**

Crosprovidona

Polividona reticular

Polivinilpirrolidona insoluble

Definición

La polivinilpirrolidona es un poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] reticulado de manera aleatoria. Se produce por polimerización de N-vinil-2-pirrolidona en presencia o bien de un catalizador cáustico o bien de N,N'-divinil-imidazolidona. Dada su insolubilidad en todos los disolventes habituales, no es posible hacer una determinación analítica de la gama de peso molecular

Denominación química

Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]

Fórmula química $(C_6H_9NO)_n$ *Determinación*

Contiene no menos del 11 % ni más del 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra

Descripción

Polvo blanco higroscópico de olor débil no desagradable

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua, etanol y éter

B. pH de una suspensión acuosa al 1 %

Entre 5,0 y 8,0

Pureza

Agua

No más de 6 % (Karl Fischer)

Ceniza sulfatada

No más de 0,4 %

Materia soluble en agua

No más de 1 %

N-vinilpirrolidona libre

No más de 10 mg/kg

N,N'-divinil-imidazolidona libre

No más de 2 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg».