

## 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 <sup>(1)</sup>, modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/5/CE <sup>(4)</sup>, 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 <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/30/CE <sup>(6)</sup>, 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*.

<sup>(1)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

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

<sup>(4)</sup> DO L 55 de 24.2.2001, p. 59.

<sup>(5)</sup> DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

<sup>(6)</sup> 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*

H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

*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 coro)

Nitratos

No más de 5 mg/kg (en NaNO<sub>3</sub>)

Sulfatos

No más de 1 500 mg/kg (en CaSO<sub>4</sub>)

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:  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ 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  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$  tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas*Contenido en  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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:  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$   
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  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas

*Contenido en  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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 H<sub>2</sub>O. 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: Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>  
Hidrato: Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> · nH<sub>2</sub>O (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 Na<sub>3</sub>P<sub>4</sub>O, en sustancia desecada. El fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92,0 % de Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> en sustancia calcinada

*Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>*

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<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>*Peso molecular*

136,09

*Determinación*

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

*Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>*

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
- C. pH de una solución al 1 %

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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:  $\text{CaHPO}_4$   
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  $\text{CaHPO}_4$

*Contenido en  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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  $800\text{ °C} \pm 25\text{ °C}$  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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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  $\text{P}_2\text{O}_5$*

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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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**

Hexametáfosfato sódico  
Tetrapolifosfato sódico  
Sal de Graham  
Polifosfatos de sodio, vítreos  
Polimetáfosfatos de sodio  
Metáfosfato 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 ( $\text{NaPO}_3$ ) $_x$ , donde  $x \geq 2$ , terminadas por grupos de  $\text{Na}_2\text{PO}_4$ . Estas sustancias se identifican generalmente por su proporción de  $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$  o su contenido en  $\text{P}_2\text{O}_5$ . 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 hexametáfosfato 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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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  $\text{P}_2\text{O}_5$*

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  $\text{P}_2\text{O}_5$*

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  $\text{P}_2\text{O}_5$

*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*H<sub>2</sub>*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*(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub>*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**

Crospovidona  
 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».