

365L0066

9. 2. 65

DIARIO OFICIAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

373/65

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 26 de enero de 1965

que establece los criterios de pureza específicos para los agentes conservantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana

(65/66/CEE)

EL CONSEJO DE LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva del Consejo, de 5 de noviembre de 1963 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los agentes conservantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana ⁽¹⁾ y, en particular, su apartado 1 del artículo 8,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, según el artículo 7 de la Directiva, de 5 de noviembre de 1963, los agentes conservantes deben ajustarse a los criterios de pureza específicos establecidos, en su caso conforme al apartado 1 del artículo 8 dicha Directiva;

Considerando que es necesario establecer criterios de pureza específicos para todos los agentes conservantes que figuran en el Anexo de la Directiva, de 5 de noviembre de 1963; que dichos criterios no pueden aplicarse en algunos Estados miembros al mismo tiempo que las legislaciones modificadas en virtud de dicha Directiva, y que por tanto es oportuno prever que dichos criterios se apliquen lo más tarde el 1 de junio de 1966,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los criterios de pureza específicos a que se refiere del párrafo b) del artículo 7 de la directiva, de 5 de noviembre de 1963, figuran en el Anexo.

Artículo 2

Los Estados miembros modificarán su legislación conforme a las disposiciones del artículo 1, de forma que las nuevas disposiciones se apliquen a los agentes conservantes comercializados, lo más tarde el 1 de junio de 1966.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de enero de 1965.

Por el Consejo

El Presidente

M. COUVE DE MURVILLE

(1) DO n° 12 de 27. 1. 1964, p. 161/64.

ANEXO

Criterios de pureza específicos

Observaciones generales

- a) Salvo indicación contraria, las cantidades y porcentajes se calculan en peso, sobre el producto anhidro.
- b) Cuando el producto en cuestión no sea anhidro de partida y se trate de «materias volátiles», se incluirá al agua en dichas materias.
- c) Cuando no se precise la duración de la desecación, deberá entenderse «hasta peso constante».
- d) Cuando la interpretación de los criterios que se establecen a continuación exija la definición de ciertos datos técnicos, tal como el del «vacío» habrá que remitirse a los métodos de análisis establecidos en aplicación del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, de 5 de noviembre de 1983.

	E 200	Ácido sórbico
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco que no modifica su color después de 90 minutos de calentamiento a 105 °C	
<i>Intervalo de fusión</i>	133 °—135 °C, después de desecarlo al vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Contenido</i>	No menos del 99%, después de desecarlo al vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico.	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 3%, determinadas por desecación durante 24 horas en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,2%	
<i>Aldehídos</i>	No más del 0,1% calculado en formaldehído	
	E 201	Sorbato de sodio
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco que no modifica su color después de 90 minutos de calentamiento a 105 °C	
<i>Intervalo de fusión del ácido sórbico no recristalizado, aislado por acidificación</i>	133 °—135 °C, después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Contenido</i>	No menos del 99%, después de desecarlo al vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 1%, determinado por desecación al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Aldehídos</i>	No más del 0,1%, calculado en formaldehído	
	E 202	Sorbato de potasio
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco que no modifica su color después de 90 minutos de calentamiento a 105 °C	
<i>Intervalo de fusión del ácido sórbico no recristalizado, aislado por acidificación</i>	133 °—135 °C, después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Contenido</i>	No menos del 99%, después de desecarlo en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 1%, determinado por desecación al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Aldehídos</i>	No más del 0,1%, calculado en formaldehído	

	E 203	Sorbato de calcio
<i>Aspecto</i>	Polvo fino cristalino blanco que no modifica su color después de 90 minutos de calentamiento a 105 °C	
<i>Intervalo de fusión del ácido sórbico no recristalizado, aislado por acidificación</i>	133 ° – 135 °C, después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Contenido</i>	No menos del 98%, después de desecarlo en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 2%, determinado por desecación al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Aldehídos</i>	No más del 0,1%, calculado en formaldehído	
	E 210	Ácido benzoico
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco	
<i>Intervalo de fusión</i>	121,5 °—123,5 °C, después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Contenido</i>	No menos del 99,5%	
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,05%	
<i>Ácidos policíclicos</i>	Al hacer la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe presentar un intervalo de fusión diferente al del ácido benzoico	
<i>Cloro orgánico</i>	No más del 0,07%, correspondiente al 0,3% expresado en ácidos monoclorobenzoicos	
<i>Sustancias fácilmente oxidables</i>	Persistencia de la coloración rosa con lo más 0,5 ml de KMnO_4 0,1 N por gramo en solución sulfúrica 0,1 N después de una hora, a la temperatura ambiente	
<i>Prueba con el ácido sulfúrico</i>	La solución en frío de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico 94,5—95,5% no debe presentar una coloración más intensa que la de un líquido de referencia que contiene 0,2 ml de cloruro de cobalto STC ⁽¹⁾ , 0,3 ml de cloruro férrico STC ⁽²⁾ , 0,1 ml de sulfato de cobre STC ⁽³⁾ y 4,4 ml de agua	

(1) *Cloruro de cobalto STC*: Disolver unos 65 g de cloruro de cobalto $\text{Cl}_2\text{Co} \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ en una cantidad de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua, suficiente para obtener un volumen total de 1 000 ml. Introducir exactamente 5 ml de esta solución en un matraz que contenga 250 ml de solución iodada, añadir 5 ml de peróxido de hidrógeno al 3% y luego 15 ml de una solución al 20% de hidróxido de sodio. Hacer hervir durante 10 minutos, dejar enfriar, añadir 2 g de yoduro de potasio y 20 ml de ácido sulfúrico al 25%. Después de disolver totalmente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 N en presencia de almidón ST (*). Un mililitro de tiosulfato de sodio 0,1 N corresponde a 23,80 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución añadiendo una cantidad suficiente de mezcla de ácido clorhídrico y de agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por ml.

(2) *Cloruro férrico STC*: Disolver unos 55 g de cloruro férrico en una cantidad de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y 975 ml de agua, suficiente para obtener un volumen total de 1 000 ml. Introducir 10,0 ml de esta solución en un matraz que contenga 250 ml de solución iodada, añadir 15 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio, después dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua, luego valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 N en presencia de almidón ST (*). Un ml de tiosulfato de sodio 0,1 N corresponde a 27,03 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución añadiendo una cantidad suficiente de mezcla de ácido clorhídrico y de agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg, de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por ml.

(3) *Sulfato de cobre STC*: Disolver unos 65 g de sulfato de cobre $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ en una cantidad de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y 975 ml de agua suficiente para obtener un volumen total de 1 000 ml. Introducir 10,0 ml de esta solución en un matraz que contenga 250 ml de solución iodada, añadir 40 ml de agua, 4 ml de ácido acético y 3 g de almidón ST (*). Un ml de tiosulfato de sodio 0,1 N corresponde a 24,97 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución añadiendo una cantidad suficiente de mezcla de ácido clorhídrico y de agua para obtener una solución que contenga 62,4 mg de $\text{SO}_4\text{Cu} \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ por ml.

(*) *Almidón ST*: Triturar 0,5 g de almidón (almidón de patata, de maíz o almidón soluble) con 5 ml de agua, luego (sin dejar de agitar) añadir al engrudo obtenido una cantidad de agua suficiente para obtener un volumen total de 100 ml. Hacer que hierva durante algunos minutos, dejar enfriar y filtrar. El almidón ST debe ser de preparación reciente.

	E 211	Benzoato de sodio
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco	
<i>Intervalo de fusión del ácido benzoico no recristalizado, aislado por acidificación</i>	121,5 °—123,5 °C después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Contenido</i>	No menos del 99,5% después de desecarlo durante 4 horas a 105 °C	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 1% determinado por desecación durante 4 horas a 105 °C	
<i>Ácidos policíclicos</i>	Al hacer la acidificación fraccionada de una solución eventualmente neutralizada de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe presentar un intervalo de fusión diferente al del ácido benzoico	
<i>Cloro orgánico</i>	No más del 0,06% correspondiente al 0,25% expresado en ácidos monoclorobenzoicos	
<i>Sustancias fácilmente oxidables</i>	Persistencia de la coloración rosa con lo más 0,5 ml de MnO_4K 0,1 N por gramo en solución sulfúrica de 0,1 N después de una hora a la temperatura ambiente	
<i>Grado de acidez o alcalinidad</i>	La neutralización, en presencia de fenolftaleína, de un gramo de benzoato de sodio no debe necesitar más de 0,25 ml de NaOH 0,1 N o de ClH 0,1 N	
	E 212	Benzoato de potasio
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco	
<i>Intervalo de fusión del ácido benzoico no recristalizado, aislado por acidificación</i>	121,5 °—123,5 °C después de desecarlo en vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Contenido</i>	No menos del 99% después de desecarlo a 105 °C	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 26,5%, determinados por desecación a 105 °C	
<i>Ácidos policíclicos</i>	Al hacer la acidificación fraccionada de una solución eventualmente neutralizada de benzoato de potasio, el primer precipitado no debe presentar un intervalo de fusión diferente al del ácido benzoico	
<i>Cloro orgánico</i>	No más del 0,06%, correspondiente al 0,25% expresado en ácidos monoclorobenzoicos	
<i>Sustancias fácilmente oxidables</i>	Persistencia de la coloración rosa con un máximo de 0,5 ml de $KMnO_4$ 0,1 N por gramo en solución sulfúrica 0,1 N, después de un hora a temperatura ambiente	
<i>Grado de acidez o de alcalinidad</i>	La neutralización, en presencia de fenolftaleína, de un gramo de benzoato de potasio no debe necesitar más de 0,25 ml de NaOH 0,1 N o de HCl 0,1 N	
	E 213	Benzoato de calcio
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco	
<i>Intervalo de fusión del ácido benzoico no recristalizado, aislado por acidificación</i>	121,5 °C—123,5 °C, después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
<i>Contenido</i>	No menos del 99%, después de desecarlo a 105 °C	
<i>Materias volátiles</i>	No más de 17,5% determinadas por desecación a 105 °C	
<i>Ácidos policíclicos</i>	Al hacer la acidificación fraccionada de una solución eventualmente neutralizada de benzoato de calcio el primer precipitado no debe presentar un intervalo de fusión diferente al del ácido benzoico	

<i>Cloro orgánico</i>	No más del 0,06%, correspondiente al 0,25% expresado en ácidos monoclorobenzoicos
<i>Sustancias fácilmente oxidables</i>	Persistencia de la coloración rosa con un máximo de 0,5 ml de KMnO_4 0,1 N por gramo en solución sulfúrica de 0,1 N, después de una hora a temperatura ambiente
<i>Grado de acidez o de alcalinidad</i>	La neutralización, en presencia de fenolftaleína, de un gramo de benzoato de calcio no debe necesitar más de 0,25 ml de NaOH 0,1 N o de HCl 0,1 N
E 214 Éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico	
<i>Aspecto</i>	Polvo blanco cristalino
<i>Intervalo de fusión</i>	115 °—118 °C
<i>Contenido</i>	No menos del 99,5% después de desecarlo durante dos horas a 80 °C
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,05%
<i>Ácidos libres</i>	No más del 0,35% expresado en ácido p-hidroxibenzoico
<i>Ácido salicílico</i>	No más del 0,1%
E 215 Derivado sódico del éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico	
<i>Aspecto</i>	Polvo blanco cristalino higroscópico
<i>Intervalo de fusión del éster no recristalizado aislado por acidificación</i>	115 °—118 °C, después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
<i>Contenido en éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico</i>	No menos del 83%, después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
<i>Materias volátiles</i>	No más del 5%, determinadas por desecación en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
<i>Cenizas sulfatadas</i>	37—39%
<i>pH</i>	La solución acuosa al 0,1% debe tener un pH comprendido entre 9,9 y 10,3
<i>Ácido salicílico</i>	No más del 0,1%
E 216 Éster n-propílico del ácido p-hidroxibenzoico	
<i>Aspecto</i>	Polvo blanco cristalino
<i>Intervalo de fusión</i>	95 °—97 °C, después de desecarlo durante dos horas a 80 °C
<i>Contenido</i>	No menos del 99,5%, después de desecarlo durante 2 horas a 80 °C
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,05%
<i>Ácidos libres</i>	No más del 0,35%, expresado en ácido p-hidroxibenzoico
<i>Ácido salicílico</i>	No más del 0,1%
E 217 Derivado sódico del éster n-propílico del ácido p-hidroxibenzoico	
<i>Aspecto</i>	Polvo blanco o casi blanco, cristalino higroscópico
<i>Intervalo de fusión del éster no recristalizado aislado por acidificación</i>	97 °—97 °C, después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico

	E 225	Disulfito de calcio
<i>Aspecto</i>		Polvo blanco o fragmentos ligeramente amarillentos
<i>Contenido</i>		No menos del 95% de CaS_2O_5 y no menos del 66% de SO_2
<i>Hierro</i>		No menos de 25 mg/kg de CaS_2O_5
<i>Selenio</i>		No menos de 10 mg/kg sobre la base del contenido en SO_2
	E 250	Nitrito de sodio
<i>Aspecto</i>		Polvo blanco, cristalino o fragmentos que presentan un tinte amarillento
<i>Contenido</i>		No menos del 98% después de desecarlo al vacío en un desecador de ácido sulfúrico; el resto debe estar constituido prácticamente en su totalidad por nitrato de sodio
<i>Agua</i>		No más del 1%
	E 251	Nitrato de sodio
<i>Aspecto</i>		Polvo blanco cristalino, ligeramente higroscópico
<i>Contenido</i>		No menos del 99%, después de desecarlo a 105 °C
<i>Materias volátiles</i>		No más del 1%, determinado por desecación a 105 °C
<i>Nitritos</i>		No más de 30 mg/kg, expresado en NaNO_2
	E 252	Nitrato de potasio
<i>Aspecto</i>		Polvo blanco cristalino
<i>Contenido</i>		No menos del 99%, después de desecarlo a 105 °C
<i>Materias volátiles</i>		No más del 1%, determinado por desecación a 105 °C
<i>Nitritos</i>		No más de 30 mg/kg, expresado en NaNO_2
	E 260	Ácido acético ⁽¹⁾
<i>Aspecto</i>		Líquido límpido incoloro
<i>Contenido</i>		No menos del 99,4%
<i>Punto de ebullición</i>		118 °C bajo 760 mm de Hg
<i>Materias no volátiles</i>		No más del 0,005%
<i>Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables</i>		No más del 0,2%, expresado en ácido fórmico determinado por valoración por medio de permanganato de potasio
	E 261	Acetato de potasio
<i>Aspecto</i>		Cristales incoloros deliquescentes
<i>Contenido</i>		No menos del 99% después de desecarlo a 200 °C
<i>Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables</i>		No más del 0,2% expresado en ácido fórmico, determinado por valoración por medio de permanganato de potasio

(1) Los datos se refieren al ácido acético cristalizante (glacial); para las soluciones acuosas habrá que calcular los valores correspondientes a su contenido en ácido acético cristalizante.

	E 262	Diacetato de sodio ⁽¹⁾
<i>Aspecto</i>	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco	
<i>Materias insolubles en agua</i>	La solución acuosa al 10% deber ser límpida	
<i>Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables</i>	No más del 0,2% expresado en ácido fórmico, determinado por valoración por medio de permanganato de potasio	
<i>Ácido acético, acetato de sodio y agua</i>	No menos del 99,7% en total y no menos del 40% de ácido acético	
	E 263	Acetato de calcio
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco	
<i>Contenido</i>	No menos del 99% después de desecarlo a 200 °C	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 10,5%, determinados por desecación a 200 °C	
<i>pH</i>	La solución acuosa al 10% debe tener un pH comprendido entre 7,0 y 9,0	
<i>Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables</i>	No más del 0,2% expresado en ácido fórmico determinado por valoración por medio de permanganato de potasio	
	E 270	Ácido láctico ⁽²⁾
<i>Aspecto</i>	Líquido límpido, ligeramente viscoso, incoloro o ligeramente amarillento	
<i>Contenido</i>	No menos del 80%	
<i>Ácidos grasos</i>	Ningun indicio valorable	
<i>Calcio</i>	No más del 0,05%	
<i>Sulfatos</i>	No más del 0,05%, expresado en SO ₄	
<i>Cloruros</i>	No más del 0,02%, expresado en Cl	
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,3%	
<i>Hierro</i>	No más de 20 mg/kg	
<i>Bario</i>	Ningún indicio valorable	
<i>Ácido oxálico</i>	No más del 0,15%	
<i>Ferrocianuros</i>	Ningún indicio	
<i>Sustancias reductoras</i>	Ninguna reducción del líquido de Fehling	
	E 280	Ácido propiónico ⁽³⁾
<i>Aspecto</i>	Líquido incoloro o ligeramente amarillento	
<i>Contenido</i>	No menos del 99%	
<i>Materias no volátiles</i>	No más del 0,05%	
<i>Aldehidos</i>	No más del 0,1%, expresado en formaldehido	
<i>Hierro</i>	No más de 30 mg/kg	

⁽¹⁾ Puede contener un ligero exceso de ácido acético o de acetato de sodio

⁽²⁾ Los datos se refieren a un solución acuosa al 80—85%; para las soluciones acuosas de concentración más baja habrá que calcular los valores correspondientes a su contenido en ácido láctico.

⁽³⁾ Los datos se refieren al ácido propiónico anhidro; para las soluciones acuosas, habrá que calcular los valores correspondientes a su contenido en ácido propiónico.

	E 281	Propionato de sodio
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco	
<i>Contenido</i>	No más del 99%, después de desecarlo durante 2 horas a 105 °C	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 4%, determinados por desecación durante 2 horas a 105 °C	
<i>Sustancias insolubles en agua</i>	No más del 0,3%	
<i>Materias fácilmente oxidables</i>	Ningún indicio	
<i>Hierro</i>	No más de 30 mg/kg	
	E 282	Propionato de calcio
<i>Aspecto</i>	Polvo cristalino blanco*	
<i>Contenido</i>	No menos del 99%, después de desecarlo durante 2 horas a 105 °C	
<i>Materias volátiles</i>	No más del 4%, determinado por desecación durante 2 horas a 105 °C	
<i>Sustancias insolubles en agua</i>	No más del 0,3%	
<i>Materias fácilmente oxidables</i>	Ningún indicio	
<i>Hierro</i>	No más del 30 mg/kg	
	E 290	Anhidrido carbónico
<i>Aspecto</i>	Gas incoloro	
<i>Contenido</i>	No menos del 99% de CO ₂ en volumen	
<i>Acidez</i>	Al hacer burbujear 915 ml de gas a través de 50 ml de agua recién hervida, ésta no debe adquirir una acidez respecto al metilnaranja superior a la de 50 ml de agua recién hervida a la que se ha añadido 1 ml de ácido clorhídrico 0,01 N	
<i>Sustancias reductoras, fósforo y sulfuro de hidrógeno</i>	Al hacer burbujear 915 ml de gas a través de 25 ml de reactivo al nitrato de plata amoniacal al que se le han añadido 3 ml de amoníaco, no deberá provocar ni turbidez ni ennegrecimiento de esta solución	
<i>Monóxido de carbono</i>	Una solución diluida de sangre después de agitarla con un volumen de 915 ml de gas y añadir una mezcla de piragalol y de ácido tánico no debe presentar una coloración rosa, sino una coloración gris comparable a la producida en las mismas condiciones por un volumen igual de gas carbónico, obtenido al descomponerse el bicarbonato de sosa por acción del ácido clorhídrico	

Rectificación a la Directiva del Consejo de la CEE, de 26 de enero de 1965, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes conservantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana.

(Diario Oficial de las Comunidades Europeas n° 22 de 9. 2. 1965)

Página 376/65, Anexo n° E 210, notas ⁽¹⁾, ⁽²⁾, ⁽³⁾:

en lugar de: « en un matraz que contenga 250 ml de solución iodada »

debe decir: « en un frasco de índice de iodo de 250 ml. »