

ORDIN nr. 132 din 1 iunie 2011

privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 438/295/2002 pentru aprobarea Normelor privind aditivii alimentari destinați utilizării în produsele alimentare pentru consum uman

Văzând Referatul de aprobare al Direcției sănătate publică și control în sănătate publică nr. Cs.A. 2.898/2011 din cadrul Ministerului Sănătății, având în vedere art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **97/2001** privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor, republicată, În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. **144/2010** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. **1.415/2009** privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 7 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. **725/2010** privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și a unor structuri aflate în subordinea acestuia, cu modificările și completările ulterioare, **ministrul sănătății, președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și ministrul agriculturii și dezvoltării rurale** emit următorul ordin:

Art. I

Normele privind aditivii alimentari destinați utilizării în produsele alimentare pentru consum uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. **438/295/2002**, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 722 și 722 bis din 3 octombrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1.La anexa X "Lista cu produsele alimentare în care poate fi utilizat un număr limitat de aditivi alimentari din anexa IX", rubrica "Preparate din carne tocată proaspătă preambalate" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Preparate preambalate din carne proaspătă tocată	E 261 Acetat de potasiu E 262i Acetat de sodiu E 262ii Diacetat de sodiu E 300 Acid ascorbic E 301 Ascorbat de sodiu E 302 Ascorbat de calciu E 325 Lactat de sodiu E 326 Lactat de potasiu E 330 Acid citric E 331 Citrați de sodiu E 332 Citrați de potasiu E 333 Citrați de calciu	quantum satis"
---	--	----------------

2.La anexa X, după rubrica "Unt de smântână acidă" se introduce o nouă rubrică, cu următorul cuprins:

"Produse fermentate cu fermenți vii, pe bază de smântână, nearomatizate și produse de substituție cu un conținut de grăsime mai mic de 20%	E406 Agar E 407 Caragenan E 410 Gumă din semințe de carruba E 412 Gumă de guar E 415 Gumă de xantan E 440 Pectine E 460 Celuloză E 466 Carboximetilceluloză E 471 Mono- și digliceride ale acizilor grași E 1404 Amidon oxidat E 1410 Fosfat de amidon E 1412 Fosfat de diamidon E 1413 Fosfat de diamidon fosfat E 1414 Fosfat de diamidon acetilat E 1420 Amidon acetilat E 1422 Adipat de diamidon acetilat E 1440 Hidroxil propil amidon E 1442 Fosfat hidroxil propil diamidon E 1450 Succinat de octenil sodiu amidon E 1451 Amidon acetilat oxidat	quantum satis"
--	--	----------------

3.La anexa XI "Lista cu conservanții și antioxidanții autorizați condiționat", la partea A "Sorbați, benzoați și p-hidroxibenzoați", la tabelul al doilea se introduc patru noi rubrici, cu următorul cuprins:

"Produse similare cu produse din pește pe bază de alge marine	1.000	500				
Bere la butoi care conține zahăr fermentabil adăugat și/sau sucuri sau concentrate din fructe adăugate peste 0,5%	200	200		400		
Citrice proaspete nedecojite (numai tratament de suprafață)	20					
Suplimente alimentare definite conform Directivei 2002/46/CE, furnizate sub formă uscată, conținând preparate de vitamina A și de combinații de vitamina A și D				1.000 în produsul gata de consum"		

4.La anexa XI, la partea B "Anhidride sulfuroase și sulfiți" se introduc două noi rubrici, cu următorul cuprins:

"Afine (numai Vaccinium corymbosum)	10
Scorțișoară (numai Cinnamomum ceylanicum)	150"

5.La anexa XI, la partea C "Alți conservanți", punctele E 234 și E 242 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"E 234	Nizină*)	Budincă din griș și tapioca și produse similare	3 mg/kg
		Brânză maturată și brânză topită	12,5 mg/kg
		Clotted cream	10 mg/kg
		Mascarpone	10 mg/kg

		Ouă lichide pasteurizate (albuș, gălbenuș sau ou întreg)	6,25 mg/l
--	--	--	-----------

) Această substanță poate fi prezentă în anumite brânzeturi, ca urmare a procesului de fermentare."

"E 242	Dicarbonatdedimetil	Băuturi aromatizate nealcoolice Vin fără alcool Concentrat lichid de ceai	250 mg/l de cantitate de încorporare, reziduuri nedetectabile
		Cidru de mere, cidru de pere și vinuri din fructe Vin cu conținut redus de alcool Băuturi pe bază de vin și produse care fac obiectul Regulamentului (CEE) nr. 1.601/91	250 mg/l de cantitate de încorporare, reziduuri nedetectabile"

6.La anexa XI, la partea D "Alți antioxidanți", după punctul E 316 se introduce un nou punct, punctul E 392, cu următorul cuprins:

"E 392	Extracte de rozmarin	Uleiuri vegetale (cu excepția uleiurilor virgine și a uleiurilor de măsline) și grăsimi vegetale în care conținutul de acizi grași polinesaturați este peste 15% g/g din totalul acizilor grași, pentru o utilizare în produsele alimentare netratate termic	30 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Raportat la grăsime
		Uleiuri de pește și ulei de alge	50 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Raportat la grăsime
		Untură de porc, grăsimi de vită, pasăre, oaie și porc Grăsimi și uleiuri pentru fabricarea profesională a produselor alimentare tratate termic Ulei și grăsimi pentru prăjire, cu excepția uleiului de măsline și a celui din tescovină de măsline Gustări (pe bază de cereale, cartofi sau amidon)	
		Sosuri	100 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Raportat la grăsime
		Produse fine de panificație	200 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Raportat la grăsime
		Suplimente alimentare definite conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare	400 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
		Cartofi deshidratați Produse din ouă Gumă de mestecat	200 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
		Lapte praf pentru distribuitoare automate Mirodenii și condimente Nuci procesate	200 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Raportat la grăsime

	Suple și supe clare deshidratate	50 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
	Carne deshidratată	150 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
	Produse pe bază de carne și pește, cu excepția cărnii deshidratate și a cârnaților uscați	150 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic) Exprimat raportat la grăsime
	Cârnați uscați	100 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
	Arome	1.000 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)
	Lapte pudră pentru fabricarea înghețatei	30 mg/kg (exprimat ca sumă de carnosol și acid carnosic)"

7.La anexa XII "Lista cu alți aditivi autorizați", în coloanele 3 și 4 ale punctelor E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 și E 452, după rubrica "Băuturi din proteine vegetale" se introduce o nouă rubrică, cu următorul cuprins:

	"Băuturi care conțin proteine din zer destinate sportivilor	4 g/kg"
--	---	---------

8.La anexa XII, înainte de punctele E 432, E433, E 434, E 435 și E 436 se introduce un nou punct, punctul E 427, cu următorul cuprins:

"E 427	Guma cassia	Înghețate Produse pe bază de lapte fermentat, cu excepția produselor fermentate cu fermenți vii, nearomatizate, pe bază de lapte Deserturi pe bază de produse lactate și produse similare Umpluturi, învelișuri și glazuri pentru produse fine de panificație și pentru deserturi Brânză topită Sosuri și sosuri pentru salate Suple și supe clare deshidratate	2.500 mg/kg
		Produse din carne tratate termic	1.500 mg/kg"

9.La anexa XII, coloanele 3 și 4 ale punctelor E 901, E 902 și E 904, se introduc următoarele rubrici:

	"- Vafe pentru înghețată preambalate (numai pentru E 901)	quantum satis
	Arome în băuturile aromatizate nealcoolice (numai pentru E 901)	0,2 g/kg în băuturile aromatizate"

10.La anexa XII, după punctul E 959 se introduce un nou punct, punctul E 961, cu următorul cuprins:

"E 961	Neotam	Ape aromatizate cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	2 mg/l ca potențiator de aromă
		Băuturi pe bază de lapte și produse derivate sau pe bază de sucuri de fructe, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	2 mg/l ca potențiator de aromă
		«Snacks (gustări)»: gustări sărate	2 mg/kg ca potențiator de

și uscate, din amidon sau din nuci aromă și alune glazurate, preambalate și având diferite arome	
Produse de cofetărie pe bază de amidon, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	3 mg/kg ca potențiator de aromă
Dropsuri pentru îmbospătarea respirației, fără adaos de zahăr	3 mg/kg ca potențiator de aromă
Pastile puternic aromatizate pentru gât, fără adaos de zahăr	3 mg/kg ca potențiator de aromă
Gumă de mestecat cu adaos de zahăr	
Gemuri, jeleuri și marmelade cu valoare energetică redusă	3 mg/kg ca potențiator de aromă
Sosuri	2 mg/kg ca potențiator de aromă
Suplimente alimentare definite conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 , furnizate sub formă lichidă	2 mg/kg ca potențiator de aromă
Suplimente alimentare definite conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 , furnizate sub formă solidă	2 mg/kg ca potențiator de aromă
Suplimente alimentare definite conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 pe bază de vitamine și/sau elemente minerale, furnizate sub formă de sirop sau nemasticabile	2 mg/kg ca potențiator de aromă"

11.La anexa XII, după punctul E 1202 se introduce un nou punct, punctul E 1203, cu următorul cuprins:

"E 1203	Alcool polivinilic	Suplimente alimentare definite conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 , sub formă de capsule și tablete	18 g/kg"
---------	--------------------	--	----------

12.La anexa XII, punctul E 1505 se modifică și va avea următorul cuprins:

"E 1505	Citrat de trietil	Suplimente alimentare definite conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 , sub formă de capsule și tablete	3,5 g/kg
	Albuș de ou deshidratat		quantum satis"

13.La anexa XII, după punctul E 1452 se introduce un nou punct, punctul E 1521, cu următorul cuprins:

"E 1521	Polietilen glicol	Suplimente alimentare definite conform Ordinului MSP nr. 1.069/2007 , sub formă de capsule și tablete	10 g/kg"
---------	-------------------	--	----------

14.În anexa XIII "Lista cu substanțele suport și solvenții purtători autorizați", punctul Polietilenglicol 6000 se modifică și va avea următorul cuprins:

"E 1521	Polietilen glicol	Îndulcitori"
---------	-------------------	--------------

15.La anexa XIV "Lista cu aditivii alimentari autorizați în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică", partea a 3-a "Lista cu aditivii alimentari autorizați în alimentele pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru sugari și copii de vârstă mică", după punctul E 526 se introduce un nou punct, punctul E 920, cu următorul cuprins:

"E 920	L-cisteină	Biscuiți pentru sugari și copii de vârstă mică	1 g/kg"
--------	------------	--	---------

16.La anexa XVI "Criterii specifice de puritate pentru îndulcitori", după punctul E 959 se introduce un nou punct, punctul E 961, cu următorul cuprins:

"E 961 - NEOTAM

Sinonime	Ester 1-metilic al N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalaninei Ester metilic al N(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalaninei
Definiție	Neotam este fabricat prin reacția dintre aspartam și 3,3, -dimetil-butiraldehidă în metanol, sub presiune de hidrogen, în prezența unui catalizator paladiu/carbon. Este izolat și purificat prin filtrare, eventual în prezența pământului de diatomee. După îndepărtarea solventului prin distilare, neotam este spălat cu apă, izolat prin centrifugare și, în final, uscat în vid
Nr. CAS	165450-17-9
Denumire chimică	Ester 1-metilic al N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalaninei
Formulă chimică	C ₂₀ H ₃₀ N ₂ O ₅
Masă moleculară	378,47
Descriere	Pulbere albă spre alburie
Compoziție	Nu mai puțin de 97% raportat la substanța uscată
Identificare	
Solubilitate	4,75% (g/g) la 60°C în apă, solubilă în etanol și acetat de etil
Puritate	
Conținuturile apă	Nu mai mult de 5% (Karl Fischer, mărimea probei 25 ± 5 mg)
pH	5,0-7,0 (0,5% soluție apoasă)
Interval de topire	81°C-84°C
N-[(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalanină	Nu mai mult de 1,5%
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg
"	

17.La anexa XVII "Criterii specifice de puritate pentru alți aditivi alimentari", punctul E 290, subrubrica "Conținut de ulei" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Conținut de ulei	Nu mai mult de 5 mg/kg
-------------------	------------------------

18.La anexa XVII, după punctul E 385 se introduce un nou punct, punctul E 392, cu următorul cuprins:

"E 392 EXTRACTE DE ROZMARIN

SPECIFICAȚII GENERALE

Sinonim	Extract de frunze de rozmarin (antioxidant)
Definiție	Extractele de rozmarin conțin mai multe componente, despre care s-a demonstrat că posedă funcții antioxidante. Aceste

	componente aparțin în principal claselor de acizi fenolici, flavonoide, diterpenoizi
	Pe lângă componentele antioxidante, extractele pot conține, de asemenea, triterpeni și materii extractabile cu solvent organic definite în specificația următoare
IESCE	283-291-9
Denumire chimică	Extract de rozmarin (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Descriere	Antioxidantul din extract de frunze de rozmarin este obținut prin extracția frunzelor de <i>Rosmarinus officinalis</i> prin intermediul unui sistem de solvenți autorizat pentru alimente. Extractele pot fi apoi dezodorizate și decolorate. Extractele pot fi standardizate
Identificare	
Compuși antioxidanți de referință: diterpeni fenolici	Acid carnosic ($C_{20}H_{28}O_4$) și carnosol ($C_{20}H_{26}O_4$) (care conțin nu mai puțin de 90% din totalul de diterpeni fenolici)
Materii volatile de referință	Borneol, acetat de bornil, camfor, 1,8-cineol, verbenonă
Densitate	> 0,25 g/ml
Solubilitate	Insolubil în apă
Puritate	
Pierderi prin deshidratare	< 5%
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 2 mg/kg
1. Extracte de rozmarin obținute din frunze de rozmarin uscate prin extracție cu acetonă	
Descriere	Extractele de rozmarin sunt obținute din frunze de rozmarin uscate prin extracție cu acetonă, filtrare, purificare și evaporare a solventului urmată de uscare și sitare, pentru a obține o pulbere fină sau un lichid
Identificare	
Conținut de compuși antioxidanți de referință	> = 10% m/m, exprimat ca total de acid carnosic și carnosol
Raport antioxidant/materii volatile	(Total % m/m de acid carnosic și carnosol) > = 15 (% m/m de materii volatile de referință) (* exprimat ca procent de materii volatile totale în extract măsurat prin cromatografie în fază gazoasă - spectrometrie de masă, «CG-SM»)
Solvenți reziduali	Acetonă: nu mai mult de 500 mg/kg
2. Extracte de rozmarin preparate prin extracția frunzelor de rozmarin uscate cu ajutorul dioxidului de carbon supercritic	
Extracte de rozmarin obținute din frunze de rozmarin uscate extrase cu ajutorul dioxidului de carbon supercritic cu o cantitate mică de etanol ca solvent	
Identificare	
Conținut de compuși antioxidanți de referință	> = 13% m/m, exprimat ca total de acid carnosic și carnosol
Raport antioxidant/materii volatile	(Total % m/m de acid carnosic și carnosol) > = 15 (% m/m de materii volatile de referință) (* exprimat ca procent de materii volatile totale în extract măsurat prin cromatografie în fază gazoasă - spectrometrie de masă, «CG-SM»)
Solvenți reziduali	Etanol: nu mai mult de 2%
3. Extracte de rozmarin preparate din extract etanolic dezodorizat de rozmarin	

Extracte de rozmarin preparate din extract etanolic dezodorizat de rozmarin. Extractele pot fi purificate suplimentar, de exemplu, prin tratament cu cărbune activ și/sau prin distilare moleculară. Extractele pot fi în suspensie în substanțe suport adecvate și autorizate sau uscate prin pulverizare

Identificare

Conținut de compuși antioxidanți $\geq 5\%$ m/m, exprimat ca total de acid carnosic și carnosol de referință

Raport antioxidant/materii volatile (Total % m/m de acid carnosic și carnosol) ≥ 15 (% m/m de materii volatile de referință)
(* exprimat ca procent de materii volatile totale în extras, măsurat prin cromatografie în fază gazoasă - spectrometrie de masă, «CG-SM»)

Solvenți reziduali Etanol: nu mai mult de 500 mg/kg

4. Extracte de rozmarin decolorate și dezodorizate, obținute printr-o extracție în două faze, utilizând hexan și etanol Extracte de rozmarin care sunt preparate dintr-un extract etanolic dezodorizat de rozmarin supus unei extracții cu hexan.

Extractele pot fi purificate suplimentar, de exemplu, prin tratament cu cărbune activ și/sau prin distilare moleculară. Extractele pot fi în suspensie în substanțe suport adecvate și autorizate sau uscate prin pulverizare

Identificare

Conținut de compuși antioxidanți $\geq 5\%$ m/m, exprimat ca total de acid carnosic și carnosol de referință

Raport antioxidant/materii volatile (Total % m/m de acid carnosic și carnosol) ≥ 15 (% m/m de materii volatile de referință)
(* exprimat ca procent de materii volatile totale în extract, măsurat prin cromatografie în fază gazoasă - spectrometrie de masă, «CG-SM»)

Solvenți reziduali Hexan: nu mai mult de 25 mg/kg
Etanol: nu mai mult de 500 mg/kg

"

19. La anexa XVII, punctul E 426 se modifică și va avea următorul cuprins:

a) Rubricile "Definiție" și "Descriere" se modifică și vor avea următorul cuprins:

"Definiție Hemiceluloza de soia este o polizaharidă rafinată solubilă în apă obținută din fibră de soia din specii naturale prin extracție în apă caldă. Nu se folosește niciun precipitant organic în afară de etanol

Descriere Pulbere fluidă albă sau alb-gălbuie

"

b) La rubrica "Puritate" se introduce o nouă subrubrică, subrubrica "Etanol", cu următorul cuprins:

"Etanol nu mai mult de 2%

"

20. La anexa XVII, după punctul E 426 se introduce un nou punct, punctul E 427, cu următorul cuprins:

"E 427 GUMĂ CASSIA

Sinonime

Definiție	Guma cassia este endospermul măcinat și purificat al semințelor de Cassia tora și Cassia obtusifoli (Leguminosae), conținând mai puțin de 0,05 % de Cassia occidentalis. Ea constă în principal în polizaharide cu masă moleculară mare, compuse în principal dintr-un lanț liniar de unități de 1,4-β-D-manopiranoză legate cu unități de 1,6-α-D-galactopiranoză. Raportul manoză/galactoză este de aproximativ 5:1 În cursul fabricării, semințele sunt decorticate și degerminate prin tratament termic mecanic, urmat de măcinarea și sitarea endospermului. Endospermul măcinat este purificat suplimentar prin extracție cu izopropanol
Compoziție	Nu mai puțin de 75% de galactomanan
Descriere	Pulbere inodoră, de culoare galben pal până la alb-gălbui
Identificare	
Solubilitate	Insolubilă în etanol. Se dispersează bine în apă rece formând o soluție coloidală
Formare de gel cu borat	La dispersia apoasă a probei se adaugă suficientă soluție de testare de borat de sodiu (ST) pentru a ridica pH-ul la o valoare mai mare de 9; se formează un gel.
Formare de gel cu gumă de xantan	Se cântăresc 1,5 g de probă și 1,5 g de gumă de xantan și se amestecă. Se adaugă acest amestec, amestecând rapid, în 300 ml de apă la 80°C într-un pahar Berzelius de 400 ml. Se amestecă până când amestecul este dizolvat și se amestecă în continuare încă 30 de minute după dizolvare (se menține temperatura peste 60°C în cursul procesului de amestecare). Amestecarea se oprește și amestecul se lasă să se răcească la temperatura camerei cel puțin două ore. Se formează un gel ferm, viscoelastic, după ce temperatura scade sub 40°C, însă niciun gel nu se formează într-o soluție de control 1% conținând numai gumă cassia sau gumă de xantan, preparată într-un mod similar.
Vâscozitate	Mai mică de 500 mPa.s (25 °C, 2h, soluție 1%) corespunzând unei mase molecular medii de 200 000-300 000 D
Puritate	
Materie insolubilă în acid	Nu mai mult de 2%
PH	5,5-8 (soluție apoasă 1%)
Materie grasă brută	Nu mai mult de 1%
Proteine	Nu mai mult de 7%
Cenușă totală	Nu mai mult de 1,2%
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 12% (5 h, 105°C)
Antrachinone totale	Nu mai mult de 0,5 mg/kg (limită de detecție)
Solvenți reziduali	Nu mai mult de 750 mg/kg de alcool izopropil
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg
Criterii microbiologice	
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5.000 unități formatoare de colonii per gram
Drojdii și mucegaiuri	Nu mai mult de 100 unități formatoare de colonii per gram
Salmonella spp.	Absentă în 25 g
E. Coli	Absentă în 1 g
"	

21.La anexa XVII, punctul E463, subrubrica "Compoziție" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Compoziție
Conține cel mult 80,5% grupări de hidroxipropoxil (-OCH₂CHOHCH₃) echivalentul a cel mult 4,6 grupări de hidroxipropil per unitatea de anhidroglucoză raportat la substanța anhidră

"
22.La anexa XVII, punctul "E 949 Hidrogen", la rubrica "Puritate", subrubrica "Azot" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Azot Nu mai mult de 0,07% v/v

"
23.La anexa XVII, după punctul E 1201 se introduce un nou punct, punctul E 1203, cu următorul cuprins:

"E 1203 ALCOOL POLIVINILIC

Sinonime

Polimer de alcool polivinilic, PVOH

Definiție

Alcoolul polivinilic este o rășină sintetică preparată prin polimerizarea acetatului de vinii, urmată de hidroliză parțială a esterului în prezența unui catalizator alcalin. Caracteristicile fizice ale produsului depind de gradul de polimerizare și de gradul de hidroliză

Denumire chimică

Homopolimer de etenol

Formulă chimică

(C₂H₃OR)_n, unde R = H sau COCH₃

Descriere

Pulbere granulară albă sau de culoare crem, inodoră, insipidă și translucidă

Identificare

Solubilitate

Solubilă în apă; puțin solubilă în etanol

Reacția de precipitare

Se dizolvă 0,25 g de probă în 5 ml de apă, se încălzește și se lasă soluția să se răcească la temperatura camerei. Prin adăugarea de 10 ml de etanol la această soluție, se obține un precipitat alb, turbure sau floculant

Reacția de culoare

Se dizolvă 0,01 g de probă în 100 ml de apă, se încălzește și se lasă soluția să se răcească la temperatura camerei. Apare o culoare albastră, dacă se adaugă (la 5 ml de soluție) o picătură de soluție de testare de iod (ST) și câteva picături de soluție de acid boric.

Se dizolvă 0,5 g de probă în 10 ml de apă, se încălzește și se lasă soluția să se răcească la temperatura camerei. Apare o culoare roșu închis după adăugarea unei picături de soluție de testare de iod la 5 ml de soluție.

Vâscozitate

Între 4,8 și 5,8 mPa.s (4% soluție la 20°C) corespunzând unei mase moleculare medii de 26.000-30.000 D

Puritate

Materie insolubilă în apă

Nu mai mult de 0,1%

Indice de ester

Între 125 și 153 mg KOH/g

Grad de hidroliză

Între 86,5 și 89%

Indice de aciditate

Nu mai mult de 3

Solvenți reziduali

Nu mai mult de 1% metanol, 1% acetat de metal

PH

Între 5 și 6,5 (4% soluție)

Pierdere prin uscare

Nu mai mult de 5% (105°C, 3H)

Reziduu în urma arderii

Nu mai mult de 1%

Plumb

Nu mai mult de 2 mg/kg

"

24.La anexa XVII, punctul Polietilenglicol 6000 se modifică și va avea următorul cuprins:

"E 1521 POLIETILEN GLICOLI

Sinonime	PEG, macrogol, oxid de polietilenă
Definiție	Polimeri de adiție ai oxidului de etilena și ai apei desemnați de obicei printr-un număr corespunzând aproximativ masei molecular
Denumire chimică	alfa-Hidro-omega-hidroxioli (oxi-1,2-etandiol)
Formulă chimică	$\text{HOCH}_2\text{-(CH}_2\text{-O-CH}_2\text{)}_n\text{-CH}_2\text{OH}$
Masă moleculară medie	Între 380 și 9.000 D
Compoziție	PEG 400: nu mai puțin de 95% și nu mai mult de 105% PEG 3000: nu mai puțin de 90% și nu mai mult de 110% PEG 3350: nu mai puțin de 90% și nu mai mult de 110% PEG 4000: nu mai puțin de 90% și nu mai mult de 110% PEG 6000: nu mai puțin de 90% și nu mai mult de 110% PEG 8000: nu mai puțin de 87,5% și nu mai mult de 112,5%
Descriere	PEG 400 este un lichid higroscopic limpede, vâscos, incolor sau aproape incolor PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 și PEG 8000 sunt solide albe sau aproape albe cu un aspect de ceară sau de parafină
Identificare	
Punct de topire	PEG 400: 4-8°C PEG 3000: 50-56°C PEG 3350: 53-57°C PEG 4000: 53-59°C PEG 6000: 55-61 °C PEG 8000: 55-62°C
Vâscozitate	PEG 400: între 105 și 130 mPa.s la 20°C PEG 3000: între 75 și 100 mPa.s la 20°C PEG 3350: între 83 și 120 mPa.s la 20°C PEG 4000: între 110 și 170 mPa.s la 20°C PEG 6000: între 200 și 270 mPa.s la 20°C PEG 8000: între 260 și 510 mPa.s la 20°C Pentru polietilen-glicolii care au o masă moleculară medie mai mare de 400, vâscozitatea este determinată pe baza unei soluții 50% m/m din substanța candidată în apă
Solubilitate	PEG 400 se poate amesteca cu apa, este foarte solubil în acetonă, în alcool și în clorura de metilen, practic insolubil în uleiuri grase și uleiuri minerale PEG 3000 și PEG 3350: foarte solubile în apă și în clorură de metilen, foarte puțin solubile în alcool, practic insolubile în uleiuri grase și în uleiuri minerale PEG 4000, PEG 6000 și PEG 8000: foarte solubile în apă și în clorură de metilen, practic

insolubile în alcool, în uleiuri grase și în uleiuri minerale

Puritate

Aciditate sau alcalinitate

Se dizolvă 5 g în 50 ml de apă lipsită de dioxid de carbon și se adaugă 0,15 ml de soluție de albastru de bromotimol. Soluția este galbenă sau verde. Nu mai mult de 0,1 ml de hidroxid de sodiu 0,1 M este necesar pentru a schimba culoarea indicatorului în albastru

Indice de hidroxil

PEG 400: 264-300

PEG 3000: 34-42

PEG 3350: 30-38

PEG 4000: 25-32

PEG 6000: 16-22

PEG 8000: 12-16

Cenușă sulfată

Nu mai mult de 0,2%

1,4-Dioxan

Nu mai mult de 10 mg/kg

Oxid de etilena

Nu mai mult de 0,2 mg/kg

Etilen glicol și dietilen glicol

Nu mai mult de 0,25% m/m în total, individual sau în combinație

Plumb

Nu mai mult de 1 mg/kg

"

Art. II

Prezentul ordin transpune prevederile Directivei **2010/69/UE** a Comisiei din 22 octombrie 2010 de modificare a anexelor la Directiva **95/2/CE** a Parlamentului European și a Consiliului privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L279 din 23 octombrie 2010, ale Directivei **2010/37/UE** a Comisiei din 17 iunie 2010 de modificare a Directivei **2008/60/CE** de stabilire a criteriilor specifice de puritate pentru îndulcitori, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 152 din 18 iunie 2010 și ale Directivei **2010/67/UE** a Comisiei din 20 octombrie 2010 de modificare a Directivei **2008/84/CE** de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 277 din 21 octombrie 2010.

Art. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Cseke Attila

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Corneliu Ceică

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,

Valeriu Tabără

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 408 din data de 10 iunie 2011