

DIRECTIVA 2009/10/CE DA COMISSÃO**de 13 de Fevereiro de 2009****que altera a Directiva 2008/84/CE que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3, alínea a), do artigo 3.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2008/84/CE da Comissão, de 27 de Agosto de 2008, que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes ⁽²⁾, fixa os critérios de pureza aplicáveis aos aditivos referidos na Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes ⁽³⁾.

(2) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «AESA») concluiu, no seu parecer de 20 de Outubro de 2006 ⁽⁴⁾, que a nisina produzida através de um processo de produção modificado utilizando um meio à base de açúcar é equivalente, no que se refere à protecção da saúde, à produzida através do processo original utilizando um meio à base de leite. Com base neste parecer, as especificações existentes para o E 234

nisina devem ser alteradas no sentido de adaptar a definição e os critérios de pureza estabelecidos para aquele aditivo.

(3) O formaldeído é utilizado como conservante durante o fabrico de ácido algínico, de sais de alginato e de ésteres do ácido algínico. Tem-se verificado a possível presença de formaldeído residual, até 50 mg/kg, nos aditivos gelificantes finais. A pedido da Comissão, a AESA avaliou a segurança da utilização do formaldeído como conservante durante o fabrico e a preparação de aditivos alimentares ⁽⁵⁾. A AESA, no seu parecer de 30 de Novembro de 2006, concluiu que a exposição estimada aos aditivos gelificantes contendo formaldeído residual a um nível de 50 mg/kg de aditivo não colocaria problemas em termos de segurança. Por conseguinte, os critérios de pureza existentes para os aditivos E 400 ácido algínico, E 401 alginato de sódio, E 402 alginato de potássio, E 403 alginato de amónio, E 404 alginato de cálcio e E 405 alginato de 1,2-propanodiol devem ser alterados por forma a fixar o teor máximo de formaldeído em 50 mg/kg.

(4) O formaldeído não é actualmente utilizado na transformação de algas para a produção de E 407 carragenina nem de E 407a algas Eucheuma transformadas. Todavia, pode ocorrer naturalmente nas algas marinhas e encontrar-se, por isso, presente como uma impureza no produto acabado. É, por conseguinte, adequado estabelecer um teor máximo para a presença acidental da substância mencionada *supra* naqueles aditivos alimentares.

(5) A goma de guar está autorizada como aditivo alimentar para utilização em géneros alimentícios pela Directiva 95/2/CE. É, nomeadamente, utilizada como espessante, emulsionante e estabilizante. Foi apresentado à Comissão um pedido para utilizar como aditivo alimentar uma goma de guar parcialmente despolimerizada produzida a partir de goma de guar através de um de três processos de fabrico que consistem em tratamento térmico, hidrólise ácida ou oxidação alcalina. A AESA avaliou a

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html

⁽⁵⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, relativo à utilização de formaldeído como conservante durante o fabrico e a preparação de aditivos alimentares; EFSA Q-2005-032. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm

segurança da utilização daquele aditivo e, no seu parecer de 4 de Julho de 2007 ⁽¹⁾, concluiu que se demonstrou que a goma de guar parcialmente despolimerizada é muito semelhante à goma de guar natural no que diz respeito à composição do produto final. Concluiu também que a goma de guar parcialmente despolimerizada não coloca qualquer problema de segurança na sua utilização como espessante, emulsionante ou estabilizante. No entanto, no mesmo parecer, a AESA recomendou que as especificações para E 412 goma de guar fossem adaptadas para ter em conta o maior teor de sais e a possível presença de subprodutos indesejáveis que podem resultar do processo de fabrico. As especificações relativas à goma de guar devem ser alteradas com base nas recomendações emitidas pela AESA.

- (6) É necessário adoptar especificações para o E 504(i) carbonato de magnésio, autorizado como aditivo alimentar para utilização em géneros alimentícios pela Directiva 95/2/CE.
- (7) Com base nos dados fornecidos pela European Lime Association, constata-se que o fabrico de produtos derivados da cal a partir das matérias-primas disponíveis não lhes permite cumprir os critérios de pureza existentes estabelecidos para os aditivos E 526 hidróxido de cálcio e E 529 óxido de cálcio, no que se refere ao teor de sais de magnésio e de sais de metais alcalinos. Tendo em conta que os sais de magnésio não colocam problemas em termos de segurança e que as especificações estabelecidas no Codex Alimentarius redigidas pelo Comité misto FAO/OMS de peritos no domínio dos aditivos alimentares (a seguir designado «JECFA»), importa ajustar os teores máximos de sais de magnésio e de sais de metais alcalinos para o E 526 hidróxido de cálcio e o E 529 óxido de cálcio aos valores mais baixos alcançáveis, que permanecem inferiores ou iguais aos teores estabelecidos pelo JECFA.
- (8) Além disso, é necessário ter em conta as especificações definidas no Codex Alimentarius, elaboradas pelo JECFA, no que diz respeito ao teor de chumbo para o E 526 hidróxido de cálcio e o E 529 óxido de cálcio. No entanto, devido ao elevado teor de base natural de chumbo contido na matéria-prima (carbonato de cálcio) extraída em determinados Estados-Membros e da qual aqueles aditivos são derivados, afigura-se difícil alinhar o teor de chumbo contido naqueles aditivos alimentares com o teor máximo de chumbo estabelecido pelo JECFA. Assim, o teor actual de chumbo deve ser reduzido para o limite mínimo alcançável.
- (9) A substância E 901 cera de abelhas está autorizada como aditivo alimentar pela Directiva 95/2/CE. A AESA, no seu parecer de 27 de Novembro de 2007 ⁽²⁾, confirmou a

segurança da utilização deste aditivo alimentar. Contudo, indicou também que a presença de chumbo deve ser limitada ao nível mais baixo possível. Tendo em conta as especificações revistas para a cera de abelhas definidas no Codex Alimentarius, elaboradas pelo JECFA, é adequado alterar os critérios de pureza existentes para o E 901 cera de abelhas no sentido de diminuir o teor máximo de chumbo permitido.

- (10) As ceras altamente refinadas derivadas de matérias-primas à base de hidrocarbonetos sintéticos (ceras sintéticas) e de matérias-primas à base de petróleo foram avaliadas em conjunto pelo Comité Científico da Alimentação Humana (a seguir designado «CCAH») ⁽³⁾ e foi emitido um parecer sobre hidrocarbonetos minerais e sintéticos em 22 de Setembro de 1995. O CCAH considerou que tinham sido fornecidos dados suficientes para atribuir uma DDA (Dose Diária Admissível) para todo o grupo, abrangendo ambos os tipos de ceras, ou seja, as ceras derivadas de matérias-primas à base de petróleo ou de hidrocarbonetos sintéticos. Quando foram estabelecidos os critérios de pureza para o aditivo E 905 cera microcristalina, as ceras sintéticas à base de hidrocarbonetos foram omitidas e não foram incluídas nas especificações. Por conseguinte, a Comissão considera necessário alterar os critérios de pureza para o aditivo E 905 cera microcristalina, no sentido de abranger também ceras derivadas de matérias-primas sintéticas à base de hidrocarbonetos.
- (11) Os aditivos E 230 (bifenilo) e E 233 (tiabendazolo) deixaram de ser autorizados como aditivos alimentares ao abrigo da legislação da UE. Estas substâncias foram retiradas pela Directiva 2003/114/CE e pela Directiva 98/72/CE, respectivamente. Consequentemente, o anexo I da Directiva 2008/84/CE deve ser atualizado em conformidade e as especificações para os aditivos E 230 e E 233 devem ser retiradas.
- (12) É necessário ter em conta as especificações e técnicas de análise para os aditivos, tal como definidas no Codex Alimentarius, elaboradas pelo JECFA. Nomeadamente, sempre que adequado, os critérios de pureza têm de ser adaptados por forma a reflectir os limites de determinados metais pesados que se revistam de interesse.
- (13) A Directiva 2008/84/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (14) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 2008/84/CE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

⁽¹⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, relativo a um pedido de utilização de goma de guar parcialmente despolimerizada como aditivo alimentar; EFSA-Q-2006-122.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm

⁽²⁾ Cera de abelhas (E 901) como agente de revestimento e transportador de aromas; parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios; EFSA-Q-2006-021.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardarem 13 de Fevereiro de 2010. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros farão referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros adoptarão as modalidades dessa referência.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 13 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

O Anexo I da Directiva 2008/84/CE é alterado do seguinte modo:

1. O texto relativo ao aditivo E 234 Nisina passa a ter a seguinte redacção:

«E 234 NISINA

Definição	A nisina é constituída por diversos polipéptidos afins produzidos durante a fermentação de um meio de leite ou de açúcar por determinadas estirpes naturais de <i>Streptococcus lactis</i> , subespécie <i>lactis</i>
N.º Einesc	215-807-5
Fórmula química	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Massa molecular	3 354,12
Composição	O concentrado de nisina contém um teor não inferior a 900 unidades/mg, numa mistura de proteínas do leite isento de matérias gordas ou sólidos fermentados e um teor mínimo de cloreto de sódio de 50 %
Descrição	Produto pulverulento de cor branca
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 3 %, após secagem a peso constante a 102 °C-103 °C
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg».

2. O texto relativo ao E 400 ácido algínico passa a ter a seguinte redacção:

«E 400 ÁCIDO ALGÍNICO

Definição	Glicuronoglicano linear constituído essencialmente por unidades dos ácidos D-manurónico com ligações β -(1,4) e L-gulurónico com ligações α -(1,4) na forma de anel de piranose. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo obtido a partir de diversas variedades naturais de algas marinhas castanhas (<i>Phaeophyceae</i>) por extracção com um alcali diluído
N.º Einesc	232-680-1
Fórmula química	$(C_6H_8O_6)_n$
Massa molecular	10 000-600 000 (média característica)
Composição	O produto anidro liberta no mínimo 20 % e no máximo 23 % de dióxido de carbono (CO ₂), o que equivale a um mínimo de 91 % e um máximo de 104,5 % de ácido algínico $(C_6H_8O_6)_n$ (para um equivalente-grama de 200)
Descrição	Produto filamentosos, granuloso, granular ou pulverulento, branco a castanho-amarelado, praticamente inodoro

Identificação

A. Solubilidade	Insolúvel em água e em solventes orgânicos; dissolve-se lentamente em soluções de carbonato de sódio, de hidróxido de sódio ou de fosfato trissódico
B. Ensaio de precipitação com cloreto de cálcio	A uma solução a 0,5 % da amostra em hidróxido de sódio 1 M, adicionar um volume de uma solução a 2,5 % de cloreto de cálcio correspondente a um quinto do volume daquela. Forma-se um precipitado abundante de características gelatinosas. Este ensaio permite distinguir o ácido alginico da goma arábica, da carboximetilcelulose de sódio, do carboximetilamido, da carragenina, da gelatina, da goma ghatti, da goma karaya, da farinha de sementes de alfarroba, da metilcelulose e da goma adragante
C. Ensaio de precipitação com sulfato de amónio	A uma solução a 0,5 % da amostra em hidróxido de sódio 1 M, adicionar um volume de uma solução saturada de sulfato de amónio correspondente a metade do volume daquela. Não se forma qualquer precipitado. Este ensaio permite distinguir o ácido alginico do ágar-ágar, da carboximetilcelulose sódica, da carragenina, da pectina desesterificada, da gelatina, da farinha de sementes de alfarroba, da metilcelulose e do amido
D. Reacção corada	Dissolver o mais completamente possível 0,01 g da amostra, com agitação, em 0,15 ml de hidróxido de sódio 0,1 N e adicionar 1 ml de uma solução ácida de sulfato férrico. Ao longo de 5 minutos desenvolve-se primeiro uma cor vermelho-cereja, que evolui para uma tonalidade púrpura-escuro

Pureza

pH de uma suspensão a 3 %	Entre 2,0 e 3,5
Perda por secagem	Teor não superior a 15 % (105 °C, durante 4 horas)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 8 %, em relação ao produto anidro
Matérias insolúveis em hidróxido de sódio (solução 1 M)	Teor não superior a 2 %, em relação ao produto anidro
Formaldeído	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Teor não superior a 500 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 10 g».

3. O texto relativo ao E 401 alginato de sódio passa a ter a seguinte redacção:

«E 401 ALGINATO DE SÓDIO**Definição**

Denominação química	Sal de sódio do ácido alginico
Fórmula química	(C ₆ H ₇ NaO ₆) _n
Massa molecular	10 000-600 000 (média característica)

Composição	O produto anidro liberta no mínimo 18 % e no máximo 21 % de dióxido de carbono, o que equivale a um mínimo de 90,8 % e um máximo de 106,0 % de alginato de sódio (para um equivalente-grama de 222)
Descrição	Produto pulverulento granular ou fibroso, branco a amarelado, praticamente inodoro
Identificação	
Ensaio positivo nas pesquisas de sódio e de ácido algínico	
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 15 % (105 °C, durante 4 horas)
Matérias insolúveis em água	Teor não superior a 2 %, em relação ao produto anidro
Formaldeído	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Teor não superior a 500 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 10 g».

4. O texto relativo ao E 402 alginato de potássio passa a ter a seguinte redacção:

«E 402 ALGINATO DE POTÁSSIO

Definição

Denominação química	Sal de potássio do ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7KO_6)_n$
Massa molecular	10 000-600 000 (média característica)
Composição	O produto anidro liberta no mínimo 16,5 % e no máximo 19,5 % de dióxido de carbono, o que equivale a um mínimo de 89,2 % e um máximo de 105,5 % de alginato de potássio (para um equivalente-grama de 238)
Descrição	Produto pulverulento granular ou fibroso, branco a amarelado, praticamente inodoro
Identificação	
Ensaio positivo nas pesquisas de potássio e de ácido algínico	

Pureza

Perda por secagem	Teor não superior a 15 % (105 °C, durante 4 horas)
Matérias insolúveis em água	Teor não superior a 2 %, em relação ao produto anidro
Formaldeído	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Teor não superior a 500 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 10 g».

5. O texto relativo ao E 403 alginato de amónio passa a ter a seguinte redacção:

«E 403 ALGINATO DE AMÓNIO**Definição**

Denominação química	Sal de amónio do ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Massa molecular	10 000-600 000 (média característica)
Composição	O produto anidro liberta no mínimo 18 % e no máximo 21 % de dióxido de carbono, o que equivale a um mínimo de 88,7 % e um máximo de 103,6 % de alginato de amónio (para um equivalente-grama de 217)
Descrição	Produto pulverulento granular ou fibroso, branco a amarelado

Identificação

Ensaio positivo nas pesquisas de amónio e de ácido algínico

Pureza

Perda por secagem	Teor não superior a 15 % (105 °C, durante 4 horas)
Cinza sulfatada	Teor máximo 7 %, em relação ao produto anidro
Matérias insolúveis em água	Teor não superior a 2 %, em relação ao produto anidro
Formaldeído	Teor não superior a 50 mg/kg

Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Teor não superior a 500 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 10 g».

6. O texto relativo ao E 404 alginato de cálcio passa a ter a seguinte redacção:

«E 404 ALGINATO DE CÁLCIO

Sinónimos	Alginato cálcico
Definição	
Denominação química	Sal de cálcio do ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Massa molecular	10 000-600 000 (média característica)
Composição	O produto anidro liberta no mínimo 18 % e no máximo 21 % de dióxido de carbono, o que equivale a um mínimo de 89,6 % e um máximo de 104,5 % de alginato de cálcio (para um equivalente-grama de 219)
Descrição	Produto pulverulento granular ou fibroso, branco a amarelado, praticamente inodoro
Identificação	
Ensaio positivo nas pesquisas de cálcio e de ácido algínico	
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 15,0 % (105 °C, durante 4 horas)
Formaldeído	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 colónias por grama

Bolores e leveduras	Teor não superior a 500 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 10 g*.

7. O texto relativo ao E 405 alginato de 1,2-propanodiol passa a ter a seguinte redacção:

«E 405 ALGINATO DE 1,2-PROPANODIOL

Sinónimos	Alginato de hidroxipropilo Éster de 1,2-propanodiol do ácido algínico Alginato de propilenoglicol
Definição	
Denominação química	Éster de 1,2-propanodiol do ácido algínico. A composição do produto varia em função do grau de esterificação e da percentagem de grupos carboxilo livres ou neutralizados da molécula
Fórmula química	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterificado)
Massa molecular	10 000-600 000 (média característica)
Composição	O produto anidro liberta no mínimo 16 % e no máximo 20 % de dióxido de carbono
Descrição	Produto pulverulento granular ou fibroso, branco a castanho-amarelado, praticamente inodoro
Identificação	
Ensaio positivo nas pesquisas de 1,2-propanodiol e de ácido algínico após hidrólise	
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 20 % (105 °C, durante 4 horas)
1,2-Propanodiol total	Teor mínimo 15 %; teor máximo 45 %
1,2-Propanodiol livre	Teor não superior a 15 %
Matérias insolúveis em água	Teor não superior a 2 %, em relação ao produto anidro
Formaldeído	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Teor não superior a 500 colónias por grama

<i>E. coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 10 g».

8. O texto relativo ao E 407 carragenina passa a ter a seguinte redacção:

«E 407 CARRAGENINA

Sinónimos

Os produtos comerciais são vendidos sob diversas denominações, por exemplo:

Gelose de musgo-da-Irlanda

“Eucheuman” (do género *Eucheuma*)

“Iridophycan” (do género *Iridaea*)

“Hypnean” (do género *Hypnea*)

“Furcellaran” ou “ágar da Dinamarca” (do género *Furcellaria fastigiata*)

Carragenina (dos géneros *Chondrus* e *Gigartina*)

Definição

A carragenina é obtida por extracção em fase aquosa de variedades naturais de algas das famílias *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaecae* e *Furcellariaceae* da classe *Rhodophyceae* (algas vermelhas) por extracção em fase aquosa. Os únicos precipitantes orgânicos admissíveis são o metanol, o etanol e o 2-propanol. A carragenina é constituída essencialmente por sais de potássio, sódio, magnésio e cálcio de ésteres sulfúricos de polisacáridos, cuja hidrólise produz galactose e 3,6-anidrogactose. A carragenina não deve ter sido hidrolisada nem ter sido submetida a qualquer outra degradação química. O formaldeído pode estar presente como uma impureza acidental até um teor máximo de 5 mg/kg.

N.º EINECS

232-524-2

Descrição

Produto pulverulento fino a grosseiro, amarelado a incolor, praticamente inodoro

Identificação

Ensaio positivo nas pesquisas de galactose, de anidrogactose e de sulfatos

Pureza

Metanol, etanol e 2-propanol

Teor não superior a 0,1 %, isoladamente ou combinados

Viscosidade de uma solução a 1,5 %, a 75 °C

Não inferior a 5 mPa.s

Perda por secagem

Não superior a 12 % (4 horas a 105 °C)

Sulfatos

Teor mínimo 15 %, teor máximo 40 %, em relação ao produto seco (expresso em SO₄)

Cinza

Teor mínimo 15 %, teor máximo 40 %, em relação ao produto seco, determinado a 550 °C

Cinza insolúvel em ácido	Teor não superior a 1 % em relação ao produto seco (insolúvel em ácido clorídrico a 10 %)
Matérias insolúveis em ácido	Teor não superior a 2 % em relação ao produto seco (insolúvel em ácido sulfúrico a 1 % v/v)
Carragenina de baixa massa molecular	Teor não superior a 5 %
(Fracção de massa molecular inferior a 50 kDa)	
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 2 mg/kg
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Teor não superior a 300 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 10 g».

9. O texto relativo a E 407a Algas *Eucheuma* transformadas passa a ter a seguinte redacção:

«E 407a ALGAS EUCHEUMA TRANSFORMADAS

Sinónimos	PES (acrónimo de <i>processed eucheuma seaweed</i>)
Definição	O produto em causa é obtido por tratamento com uma solução alcalina (KOH) de variedades naturais de algas <i>Eucheuma cottonii</i> e <i>Eucheuma spinosum</i> , da classe <i>Rhodophyceae</i> (algas vermelhas), com vista a remover as impurezas, seguida de lavagem com água desmineralizada e secagem. Pode obter-se um produto de pureza superior por lavagem subsequente com metanol, etanol ou 2-propanol, seguida de secagem. O produto consiste essencialmente em sais de potássio de ésteres sulfúricos de polissacáridos, cuja hidrólise produz galactose e 3,6-anidrogactose. Encontram-se presentes em quantidades inferiores sais de sódio, cálcio e magnésio dos ésteres sulfúricos de polissacáridos, bem como, no máximo, 15 % de celulose proveniente das algas. A carragenina presente nas algas <i>eucheuma</i> transformadas não deve ter sido objecto de hidrólise ou de qualquer degradação química. O formaldeído pode estar presente como uma impureza acidental até um teor máximo de 5 mg/kg.
Descrição	Produto pulverulento grosseiro a fino de cor castanho-amarelada, praticamente inodoro
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de galactose, de anidrogactose e de sulfatos	
B. Solubilidade	Forma suspensões túrbidas e viscosas em meio aquoso. Insolúvel em etanol
Pureza	
Metanol, etanol e 2-propanol	Teor não superior a 0,1 %, isoladamente ou combinados
Viscosidade de uma solução a 1,5 %, a 75 °C	Não inferior a 5 mPa.s

Perda por secagem	Não superior a 12 % (4 horas a 105 °C)
Sulfatos	Teor mínimo 15 %, teor máximo 40 %, em relação ao produto seco (expresso em SO ₄)
Cinza	Teor mínimo 15 %, teor máximo 40 %, em relação ao produto seco, determinado a 550 °C
Cinza insolúvel em ácido	Teor não superior a 1 % em relação ao produto seco (insolúvel em ácido clorídrico a 10 %)
Matérias insolúveis em ácido	Teor mínimo 8 %, teor máximo 15 %, em relação ao produto seco (insolúvel em ácido sulfúrico a 1 % v/v)
Carragenina de baixa massa molecular	Teor não superior a 5 %
(Fracção de massa molecular inferior a 50 kDa)	
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 2 mg/kg
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Teor não superior a 300 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 10 g.

10. O texto relativo ao E 412 goma de guar passa a ter a seguinte redacção:

«E 412 GOMA DE GUAR

Sinónimos

Goma de cyamopsis

Farinha de sementes de guar

Definição

A goma de guar é o endosperma moído de sementes de variedades naturais de guar, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (família *Leguminosae*). Consiste essencialmente num polissacárido hidrocoloidal de elevada massa molecular constituído por unidades de galactopiranosose e de manopiranosose combinadas entre si por ligações glicosídicas (constituindo o que, do ponto de vista químico, pode ser classificado de galactomanano). A goma pode ser parcialmente hidrolisada por tratamento térmico, por tratamento ácido suave ou por tratamento alcalino oxidante para ajuste da viscosidade.

N.º Einecs

232-536-0

Massa molecular

Produto constituído essencialmente por um polissacárido hidrocoloidal de elevada massa molecular (50 000-8 000 000)

Composição

Teor de galactomanano não inferior a 75 %

Descrição

Produto pulverulento, branco a branco-amarelado, praticamente inodoro

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de galactose e de manose

B. Solubilidade

Solúvel em água fria

Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 15 % (após secagem a 105 °C, durante 5 horas)
Cinza	Teor não superior a 5,5 %, determinado a 800 °C
Matérias insolúveis em ácido	Teor não superior a 7 %
Proteínas (N × 6,25)	Teor não superior a 10 %
Amido	Não detectável pelo seguinte método: a adição de algumas gotas de solução de iodo a uma solução 1:10 da amostra não produz qualquer coloração azul
Peróxidos orgânicos	Não superior a 0,7 meq de oxigénio activo/kg de amostra
Furfural	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 2 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg».

11. Após a entrada E 503(ii) é aditado o seguinte texto relativo ao E 504(i):

«E 504(i) CARBONATO DE MAGNÉSIO

Sinónimos	Hidromagnesite
Definição	O carbonato de magnésio é um carbonato de magnésio básico hidratado, ou carbonato de magnésio monohidratado, ou uma mistura dos dois
Denominação química	Carbonato de magnésio
Fórmula química	MgCO ₃ .nH ₂ O
N.º Einecs	208-915-9
Composição	Teor mínimo 24 %, teor máximo 26,4 % de Mg
Descrição	Aglomerados inodoros, leve, brancos e friáveis ou produto pulverulento grosseiro de cor branca
Identificação	
A. Solubilidade	Praticamente insolúvel em água e em etanol
B. Ensaio positivos nas pesquisas de magnésio e de carbonatos	
Pureza	
Matérias insolúveis em ácido	Teor não superior a 0,05 %
Matérias solúveis em água	Teor não superior a 1 %
Cálcio	Teor não superior a 0,4 %

Arsénio	Teor não superior a 4 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 2 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg».

12. O texto relativo ao E 526 hidróxido de cálcio passa a ter a seguinte redacção:

«E 526 HIDRÓXIDO DE CÁLCIO

Sinónimos	Cal apagada, cal hidratada
Definição	
Denominação química	Hidróxido de cálcio
N.º Einecs	215-137-3
Fórmula química	Ca(OH) ₂
Massa molecular	74,09
Composição	Teor não inferior a 92 %
Descrição	Produto pulverulento de cor branca
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de substâncias alcalinas e de cálcio	
B. Solubilidade	Ligeiramente solúvel em água. Insolúvel em etanol. Solúvel em glicerol
Pureza	
Cinza insolúvel em ácido	Teor não superior a 1,0 %
Sais de magnésio e de metais alcalinos	Teor não superior a 2,7 %
Bário	Teor não superior a 300 mg/kg
Fluoreto	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 6 mg/kg».

13. O texto relativo ao E 529 óxido de cálcio passa a ter a seguinte redacção:

«E 529 ÓXIDO DE CÁLCIO

Sinónimos	Cal viva
Definição	
Denominação química	Óxido de cálcio
N.º Einecs	215-138-9

Fórmula química	CaO
Massa molecular	56,08
Composição	Teor não inferior a 95 %, em relação ao produto incinerado
Descrição	Aglomerados de grânulos duros, inodoros, de cor branca ou acinzentada, ou produto pulverulento de cor branca ou acinzentada
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de substâncias alcalinas e de cálcio	
B. A mistura da substância com água é altamente exotérmica	
C. Solubilidade	Ligeiramente solúvel em água. Insolúvel em etanol. Solúvel em glicerol
Pureza	
Perda por incineração	Máximo 10 %, após incineração a 800 °C até massa constante
Matérias insolúveis em ácido	Teor não superior a 1 %
Bário	Teor não superior a 300 mg/kg
Sais de magnésio e de metais alcalinos	Teor não superior a 3,6 %
Fluoreto	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 7 mg/kg».

14. O texto relativo ao aditivo E 901 cera de abelhas passa a ter a seguinte redacção:

«E 901 CERA DE ABELHAS

Sinónimos	Cera branca, cera amarela
Definição	A cera de abelhas amarela é o produto obtido pela fusão com água quente das paredes dos favos das abelhas do mel (<i>Apis mellifera</i> L.), seguida de remoção das matérias estranhas A cera de abelhas branca é obtida por branqueamento da cera de abelhas amarela
N.º EINECS	232-383-7 (cera de abelhas)
Descrição	Fragmentsos ou placas branco-amarelados (cera branca) ou amarelados a castanho-acinzentados (cera amarela) apresentando fractura granular fina e não cristalina, com odor agradável a mel
Identificação	
A. Intervalo de fusão	Entre 62 °C e 65 °C
B. Densidade relativa	Aproximadamente 0,96
C. Solubilidade	Insolúvel em água Moderadamente solúvel em etanol Muito solúvel em clorofórmio e éter

Pureza	
Índice de acidez	Mínimo 17; máximo 24
Índice de saponificação	87-104
Índice de peróxidos	Teor não superior a 5
Glicerol e outros poliálcoois	Teor não superior a 0,5 % (expresso em glicerol)
Ceresina, parafinas e outras ceras	Ausente
Gorduras, cera do Japão, colofónia e sabões	Ausente
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 2 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg».

15. O texto relativo ao aditivo E 905 cera microcristalina passa a ter a seguinte redacção:

«E 905 CERA MICROCRISTALINA

Sinónimos	Cera de petróleo, cera de hidrocarbonetos, cera Fischer-Tropsch, cera sintética, parafina sintética
Definição	Misturas refinadas de hidrocarbonetos sólidos saturados, obtidos de petróleo ou de matérias-primas sintéticas
Descrição	Cera de cor branca a âmbar, inodora
Identificação	
A. Solubilidade	Insolúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol
B. Índice de refração	n_D^{100} 1,434-1,448 Alternativa: n_D^{120} 1,426-1,440
Pureza	
Massa molecular	Média não inferior a 500
Viscosidade	Máximo $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ at 100 °C Alternativa: Máximo $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 120 °C, se sólida a 100 °C
Resíduo de incineração	Teor não superior a 0,1 % em peso
Número de átomos de carbono a 5 % do ponto de destilação	No máximo 5 % das moléculas com número de átomos de carbono inferior a 25
Cor	Satisfaz os critérios aplicáveis
Enxofre	Teor não superior a 0,4 % em peso
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 3 mg/kg

Compostos aromáticos policíclicos

Os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, obtidos por extracção com sulfóxido de dimetilo, devem respeitar os seguintes limites de absorvância no ultravioleta:

Nm	Absorvância máxima por cm de espessura
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Alternativa, se sólida a 100 °C

Método CAP por 21 CFR& 175.250;

Absorvância a 290 nm, em decahidronaftaleno a 88 °C: não superior a 0,01».

16. É suprimido o texto relativo aos aditivos E 230 e E 233.
