

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>.

(2) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «AESA») concluiu, no seu parecer de 20 de Outubro de 2006 <sup>(4)</sup>, 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 <sup>(5)</sup>. 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

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

<sup>(2)</sup> JO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

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

<sup>(4)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc\\_opinions/ej314b\\_nisin.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html)

<sup>(5)</sup> 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](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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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») <sup>(3)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm)

<sup>(2)</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm)

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_37.pdf](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

<b>Definição</b>	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>
<b>N.º Einesc</b>	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
<b>Pureza</b>	
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

<b>Definição</b>	Glicuronoglicano linear constituído essencialmente por unidades dos ácidos D-manurónico com ligações $\beta$ -(1,4) e L-gulurónico com ligações $\alpha$ -(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
<b>N.º Einesc</b>	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 <sub>2</sub> ), 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	$(C_6H_7NaO_6)_n$
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
<b>Identificação</b>	
Ensaio positivo nas pesquisas de sódio e de ácido algínico	
<b>Pureza</b>	
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 <sub>6</sub> H <sub>7</sub> KO <sub>6</sub> ) <sub>n</sub>
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
<b>Identificação</b>	
Ensaio positivo nas pesquisas de potássio e de ácido algínico	

<b>Pureza</b>	
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
<b>Definição</b>	
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
<b>Identificação</b>	
Ensaio positivo nas pesquisas de cálcio e de ácido algínico	
<b>Pureza</b>	
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
<b>Definição</b>	
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
<b>Identificação</b>	
Ensaio positivo nas pesquisas de 1,2-propanodiol e de ácido algínico após hidrólise	
<b>Pureza</b>	
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 SO<sub>4</sub>)

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

<b>Sinónimos</b>	PES (acrónimo de <i>processed eucheuma seaweed</i> )
<b>Definição</b>	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.
<b>Descrição</b>	Produto pulverulento grosseiro a fino de cor castanho-amarelada, praticamente inodoro
<b>Identificação</b>	
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
<b>Pureza</b>	
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 <sub>4</sub> )
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

<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Hidromagnesite
<b>Definição</b>	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 <sub>3</sub> .nH <sub>2</sub> O
<b>N.º Einecs</b>	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
<b>Identificação</b>	
A. Solubilidade	Praticamente insolúvel em água e em etanol
B. Ensaio positivos nas pesquisas de magnésio e de carbonatos	
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	Cal apagada, cal hidratada
<b>Definição</b>	
Denominação química	Hidróxido de cálcio
<b>N.º Einecs</b>	215-137-3
Fórmula química	Ca(OH) <sub>2</sub>
Massa molecular	74,09
Composição	Teor não inferior a 92 %
Descrição	Produto pulverulento de cor branca
<b>Identificação</b>	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de substâncias alcalinas e de cálcio	
B. Solubilidade	Ligeiramente solúvel em água. Insolúvel em etanol. Solúvel em glicerol
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	Cal viva
<b>Definição</b>	
Denominação química	Óxido de cálcio
<b>N.º Einecs</b>	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
<b>Identificação</b>	
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
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	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
<b>N.º EINECS</b>	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
<b>Identificação</b>	
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

<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	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
<b>Identificação</b>	
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
<b>Pureza</b>	
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.

---