

REGULAMENTO (UE) N.º 724/2013 DA COMISSÃO**de 26 de julho de 2013****que altera o Regulamento (UE) n.º 231/2012 no que diz respeito às especificações relativas a vários polióis****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽³⁾ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Essas especificações podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (3) Em 29 de novembro de 2011, foi apresentado um pedido de alteração das especificações relativas a vários polióis, que foi subsequentemente colocado à disposição dos Estados-Membros.
- (4) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 estabelece especificações relativas ao manitol [E 421 (i)] e ao manitol produzido por fermentação [E 421 (ii)]. Por forma a alcançar uma maior clareza e coerência, o aditivo alimentar atualmente autorizado «manitol [E 421 (i)]» deve passar a designar-se «manitol por hidrogenação» e, conseqüentemente, a sua definição deve ser alterada. Por conseguinte, as especificações para esse aditivo alimentar devem ser alteradas.
- (5) O isomalte (E 953) é produzido num processo em duas fases, no qual o açúcar é, em primeiro lugar, transformado em isomaltulose e, em seguida, hidrogenado. A forma cristalina é obtida subsequentemente por um processo de secagem. Foi apresentado um pedido para incluir uma forma diferente de isomalte, a saber, soluções aquosas de isomalte, nas especificações estabelecidas no

Regulamento (UE) n.º 231/2012. A forma proposta está em conformidade com as referidas especificações e está disponível para uso comercial. Trata-se de uma forma de isomalte económica e eficaz em termos de tempo para a indústria, revestindo-se, por conseguinte, de interesse, por exemplo, para os fabricantes de produtos de confeitaria. Como tal, a descrição do isomalte (E 953) no âmbito das especificações deve ser alterada.

- (6) As especificações estabelecidas pelo Regulamento (UE) n.º 231/2012 determinam que um dos critérios de pureza dos polióis é o nível de desmineralização ou de minerais residuais, caracterizado por cloretos, sulfatos e/ou cinzas sulfatadas. Os mesmos polióis são utilizados como excipientes para produtos farmacêuticos e a *Pharmacopéia Europeia* adotou a condutividade como o método de avaliação para determinar o nível de desmineralização dos polióis. Deste modo, uma medida tripla (de cloretos, sulfatos e/ou cinzas sulfatadas) foi substituída por uma única, mais simples de realizar, mais eficaz em termos de custos e mais favorável para o ambiente. Por conseguinte, as especificações devem ser alteradas relativamente aos aditivos alimentares sorbitol [E 420 (i)], xarope de sorbitol [E-420 (ii)], manitol [E 421 (i)] manitol produzido por fermentação [E 421 (ii)], isomalte (E 953), maltitol [E 965 (i)], xarope de maltitol [E 965 (ii)], xilitol (E 967) e eritritol (E 968), suprimindo os critérios relativos aos cloretos, sulfatos e cinzas sulfatadas, e substituindo-os por um critério único, a condutividade.
- (7) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a Comissão deve solicitar o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos no sentido de atualizar a lista da União de aditivos alimentares, exceto se a atualização em causa não for suscetível de afetar a saúde humana. Dado que as atualizações em causa não são suscetíveis de afetar a saúde humana, não é necessário solicitar o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (8) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 83 de 22.3.2012, p. 1.

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 420 (i) Sorbitol, as especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza	
Água	Teor não superior a 1,5 % (método de Karl Fischer)
Condutividade	Não superior a 20 µS/cm (numa solução a 20 % de sólidos secos) à temperatura de 20 °C
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose numa base seca
Açúcares totais	Teor não superior a 1 %, expresso em glucose numa base seca
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso numa base seca
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso numa base seca
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso numa base seca».

- 2) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 420 (ii) Xarope de sorbitol, as especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza	
Água	Teor não superior a 31 % (método de Karl Fischer)
Condutividade	Não superior a 10 µS/cm (do próprio produto, enquanto tal) à temperatura de 20 °C
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose numa base seca
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso numa base seca
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso numa base seca
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso numa base seca».

- 3) A entrada relativa ao aditivo E 421 (i) Manitol é alterada do seguinte modo:

- a) O título passa a ter a seguinte redação:

«E 421 i) MANITOL POR HIDROGENAÇÃO»;

- b) A definição passa a ter a seguinte redação:

«Definição	Produzido por hidrogenação catalítica de soluções de hidratos de carbono contendo glucose e/ou frutose. O produto contém um teor de manitol não inferior a 96 %. A parte do produto que não é manitol é constituída principalmente por sorbitol (máx. 2 %), maltitol (máx. 2 %) e isomalte (1,1 GPM (1-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado): (máx. 2 %) e 1,6 GPS (6-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol): máx. 2 %). Cada impureza não especificada não deve representar mais de 0,1 %»;
-------------------	---

c) As especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza

Água	Teor não superior a 0,5 % (método de Karl Fischer)
Condutividade	Não superior a 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (numa solução a 20 % de sólidos secos) à temperatura de 20 °C
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose
Açúcares totais	Teor não superior a 1 %, expresso em glucose
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg».

4) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 421 (ii) Manitol produzido por fermentação, as especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza

Arabitol	Teor não superior a 0,3 %
Água	Teor não superior a 0,5 % (método de Karl Fischer)
Condutividade	Não superior a 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (numa solução a 20 % de sólidos secos) à temperatura de 20 °C
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose
Açúcares totais	Teor não superior a 1 %, expresso em glucose
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg».

5) A entrada relativa ao aditivo E 953 Isomalte é alterada do seguinte modo:

a) A especificação no que se refere à descrição passa a ter a seguinte redação:

«Descrição

Massa cristalina, inodora, ligeiramente higroscópica, de cor branca, ou solução aquosa com uma concentração mínima de 60 %»;

b) As especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza

Água	Teor não superior a 7 % do produto sólido (método de Karl Fischer)
Condutividade	Não superior a 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (numa solução a 20 % de sólidos secos) à temperatura de 20 °C
D-Manitol	Teor não superior a 3 %
D-Sorbitol	Teor não superior a 6 %
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose numa base seca
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso numa base seca
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso numa base seca
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso numa base seca».

- 6) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 965 (i) Maltitol, as especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza

Aspeto de uma solução aquosa	A solução é límpida e incolor
Água	Teor não superior a 1 % (método de Karl Fischer)
Condutividade	Não superior a 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (numa solução a 20 % de sólidos secos) à temperatura de 20 °C
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,1 %, expresso em glucose numa base anidra
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso numa base anidra
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso numa base anidra
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso numa base anidra».

- 7) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 965 (ii) Xarope de maltitol, as especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza

Aspeto de uma solução aquosa	A solução é límpida e incolor
Água	Teor não superior a 31 % (método de Karl Fischer)
Condutividade	Não superior a 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (do próprio produto, enquanto tal) à temperatura de 20 °C
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose numa base anidra
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg».

- 8) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 967 Xilitol, as especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza

Água	Teor não superior a 1 % (método de Karl Fischer)
Condutividade	Não superior a 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (numa solução a 20 % de sólidos secos) à temperatura de 20 °C
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,2 %, expresso em glucose numa base seca
Outros poliálcoois	Teor não superior a 1 %, expresso numa base seca
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso numa base seca
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso numa base seca
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso numa base seca».

- 9) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 968 Eritritol, as especificações no que se refere à pureza passam a ter a seguinte redação:

«Pureza

Perda por secagem	Não superior a 0,2 % (70 °C, num exsicador a vácuo, durante 6 horas)
Condutividade	Não superior a 20 µS/cm (numa solução a 20 % de sólidos secos) à temperatura de 20 °C
Substâncias redutoras	Teor não superior a 0,3 %, expresso em D-glucose
Ribitol e glicerol	Teor não superior a 0,1 %
Chumbo	Teor não superior a 0,5 mg/kg».
