

**DIRECTIVA 2004/45/CE DA COMISSÃO**  
**de 16 de Abril de 2004**

**que altera a Directiva 96/77/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> e, nomeadamente, o n.º 3, alínea a), do seu artigo 3.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 96/77/CE da Comissão, de 2 de Dezembro de 1996, 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) O Comité Científico da Alimentação Humana concluiu, no parecer de 5 de Março de 2003, que a presença de carragenina de baixa massa molecular deve ser mínima. Por conseguinte, é necessário adaptar os critérios de pureza relevantes dos E 407 Carragenina e E 407a (Algas *Euchema* Transformadas) estabelecidos na Directiva 96/77/CE.
- (3) É necessário adoptar especificações relativas aos novos aditivos autorizados pela Directiva 2003/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Dezembro de 2003, que altera a Directiva 95/2/CE relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes: E 907 Poli-1-deceno hidrogenado, E 1517 Diacetato de glicerilo e E 1519 Álcool benzílico.
- (4) É necessário ter em conta as especificações e técnicas de análise dos aditivos definidas no *Codex Alimentarius*, elaboradas pelo Comité Misto FAO-OMS de Peritos em aditivos alimentares (JECFA).
- (5) A Directiva 96/77/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (6) 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 da Directiva 96/77/CE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros devem aprovar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 1 de Abril de 2005, comunicando imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições e a tabela de correspondência entre estas e as disposições da presente directiva.

As disposições aprovadas pelos Estados-Membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. Os Estados-Membros deverão adoptar as modalidades dessa referência.

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

*Artigo 3.º*

Até ao esgotamento das existências, é permitida a comercialização dos produtos não conformes com a presente directiva que tiverem sido colocados no mercado ou rotulados antes do 1 de Abril de 2005.

*Artigo 4.º*

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

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Abril de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 339 de 30.12.1996, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/95/CE (JO L 283 de 31.10.2003, p. 71).

<sup>(3)</sup> JO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/114/CE (JO L 24 de 29.1.2003, p. 58).

## ANEXO

O anexo da Directiva 96/77/CE é alterado do seguinte modo:

1. Os textos relativos aos E 407 Carragenina e E 407a Algas Eucheuma Transformadas passam a ter a seguinte redacção:

**«E 407 CARRAGENINA**

<b>Sinónimos</b>	Os produtos comerciais são vendidos sob diversas denominações, por exemplo: Gelose de musgo-da-Irlanda "Eucheuman" (do género <i>Eucheuma</i> ) "Iridophycan" (do género <i>Iridaea</i> ) "Hypnean" (do género <i>Hypnea</i> ) "Furcellaran" ou "ágar da Dinamarca" (do género <i>Furcellaria fastigiata</i> ) Carragenina (dos géneros <i>Chondrus</i> e <i>Gigartina</i> )
<b>Definição</b>	A carragenina é obtida por tratamento com uma solução aquosa a partir de variedades naturais de algas das famílias <i>Gigartinaeae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaeeae</i> e <i>Furcellariaceae</i> da classe <i>Rhodophyceae</i> (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 polissacáridos, cuja hidrólise produz galactose e 3,6-anidrogactose. A carragenina não poderá ter sido hidrolisada, nem submetida a qualquer outro tipo de degradação química.
Einecs	232-524-2
<b>Descrição</b>	Produto pulverulento fino a grosseiro, amarelado a incolor, praticamente inodoro
<b>Identificação</b>	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de galactose, de anidrogactose e de sulfatos	
<b>Pureza</b>	
Metanol, etanol e 2-propanol	Teor não superior a 0,1 %, estemes ou em mistura
Viscosidade de uma solução a 1,5 %, a 75 °C	Não inferior a 5 mPa.s
Perda por secagem	Máximo 12 % (105 °C, 4 h)
Sulfatos	Teor mínimo 15 %, teor máximo 40 %, expresso em SO <sub>4</sub> em relação ao produto seco
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 (fracção de massa molecular inferior a 50 kDa)	Teor não superior a 5 %
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	Máximo 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Contagem não superior a 300 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Pesquisa negativa em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Pesquisa negativa em 10 g

**E 407<sup>a</sup> ALGAS EUCHEUMA TRANSFORMADAS**

<b>Sinónimos</b>	PES (acrónimo de <i>processed eucheuma seaweed</i> )
<b>Definição</b>	As algas <i>eucheuma</i> transformadas são obtidas 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
<b>Descrição</b>	Produto pulverulento grosseiro a fino de cor castanha-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 %, estemes ou em mistura
Viscosidade de uma solução a 1,5 %, a 75 °C	Não inferior a 5 mPa.s
Perda por secagem	Máximo 12 % (105 °C, 4 h)
Sulfatos	Teor mínimo 15 %, teor máximo 40 %, expresso em SO <sub>4</sub> em relação ao produto seco
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, em relação ao produto seco (insolúvel em ácido sulfúrico a 1 % v/v)
Carragenina de baixa massa molecular (fracção de massa molecular inferior a 50 kDa)	Teor não superior a 5 %
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Contagem total em placa	Máximo 5 000 colónias por grama
Bolores e leveduras	Máximo 300 colónias por grama
<i>E. coli</i>	Pesquisa negativa em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Pesquisa negativa em 10 g»

2. Após o E 905 Cera Microcristalina, é inserido o seguinte texto, relativo ao E 907 Poli-1-deceno hidrogenado

**«E 907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO**

<b>Sinónimos</b>	Polidec-1-ene hidrogenado Poli-alfa-olefin hidrogenado
<b>Definição</b>	
Fórmula química	$C_{10}nH_{20n} + 2$ em que $n = 3-6$
Massa molecular	560 (média)
Composição	Teor máximo de 98,5 % de poli-1-deceno hidrogenado, com a seguinte distribuição de oligómeros: C <sub>30</sub> : 13 — 37 % C <sub>40</sub> : 35 — 70 % C <sub>50</sub> : 9 — 25 % C <sub>60</sub> : 1 — 7 %
<b>Descrição</b>	Líquido incolor, inodoro e viscoso
<b>Identificação</b>	
A. Solubilidade	Insolúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol; solúvel em tolueno
B. Incineração	Arde com uma chama viva e um odor característico a parafina
<b>Pureza</b>	
Viscosidade	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ e $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ a 100 °C
Compostos com número de átomos de carbono inferior a 30	Teor não superior a 1,5 %
Substâncias prontamente carbonizáveis	Após 10 minutos de agitação num banho de água a ferver, um tubo de ácido sulfúrico com uma amostra de 5 g de poli-1-deceno hidrogenado apresenta apenas uma ligeira cor de palha
Níquel	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg»

3. É aditado o seguinte texto, relativo ao E 1517 Diacetato de glicerilo e ao E 1519 Álcool benzílico

**«E 1517 DIACETATO DE GLICERILO**

<b>Sinónimos</b>	Diacetina
<b>Definição</b>	O diacetato de glicerilo é predominantemente constituído por uma mistura de 1,2 e 1,3-diacetatos de glicerol, com quantidades menores de monoésteres e triésteres
Denominação química	Diacetato de glicerilo 1,2,3-diacetato de propanetriol
Fórmula química	$C_7H_{12}O_5$
Massa molecular	176,17
Composição	Teor não inferior a 94,0 %
<b>Descrição</b>	Líquido límpido, incolor, higroscópico, ligeiramente oleoso, com um ligeiro odor a gordura
<b>Identificação</b>	
A. Solubilidade	Solúvel em água. Miscível com etanol
B. Ensaio positivo nas pesquisas de glicerol e de acetatos	
C. Densidade relativa	$d_{20}^{20}$ : 1,175-1,195
D. Intervalo de ebulição	Entre 259 e 261 °C
<b>Pureza</b>	
Cinza total	Teor não superior a 0,02 %
Acidez	Teor não superior a 0,4 % (expresso em ácido acético)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg

**E 1519 ÁLCOOL BENZÍLICO****Sinónimos**

Fenilcarbinol  
Álcool fenilmetílico  
Benzenometanol  
Alfa-hidroxitolueno

**Definição**

Denominação química

Álcool benzílico  
Fenilmetanol

Fórmula química

$C_7H_8O$

Massa molecular

108,14

Composição

Teor não inferior a 98,0 %

**Descrição**

Líquido incolor e límpido, com um ligeiro odor aromático

**Identificação**

A. Solubilidade

Solúvel em água, etanol e éter

B. Índice de refração

$[n]_D^{20}$ : 1,538-1,541

C. Densidade relativa

$d_{25}^{25}$ : 1,042-1,047

D. Ensaio positivo nas pesquisas de peróxidos

**Pureza**

Intervalo de destilação

Teor não inferior a 95 % v/v, destila entre 202 e 208 °C

Índice de acidez

Não superior a 0,5

Aldeídos

Teor não superior a 0,2 % v/v (expresso em benzaldeído)

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg»

---