

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

DIRECTIVA 2002/82/CE DA COMISSÃO

de 15 de Outubro de 2002

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 ⁽¹⁾, alterada pela Directiva 94/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, 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 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⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/5/CE ⁽⁴⁾, enumera as substâncias que podem ser usadas como aditivos nos géneros alimentícios e que não sejam corantes nem edulcorantes.
- (2) A Directiva 96/77/CE da Comissão ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/30/CE ⁽⁶⁾, estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes referidos na Directiva 95/2/CE.
- (3) É necessário adaptar ao progresso técnico os critérios de pureza existentes estabelecidos na Directiva 96/77/CE e estabelecer novos critérios de pureza para os aditivos alimentares que deles careçam.

(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) Consequentemente, a Directiva 96/77/CE deve 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 em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Agosto de 2003. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros deverão adoptar as modalidades dessa referência.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

⁽³⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 55 de 24.2.2001, p. 59.

⁽⁵⁾ JO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 146 de 31.5.2001, p. 1.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 15 de Outubro de 2002.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO

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

1. O texto relativo aos aditivos E 338 Ácido fosfórico, E 339 (i) Fosfato monossódico, E 339 (ii) Fosfato dissódico, E 339 (iii) Fosfato trissódico, E 340 (i) Fosfato monopotássico, E 340 (ii) Fosfato dipotássico, E 340 (iii) Fosfato tripotássico, E 341 (i) Fosfato monocalcico, E 341 (ii) Fosfato dicálcico, E 341 (iii) Fosfato tricálcico, E 450 (i) Difosfato dissódico, E 450 (ii) Difosfato trissódico, E 450 (iii) Difosfato tetrassódico, E 450 (v) Difosfato tetrapotássico, E 450 (vi) Difosfato dicálcico, E 450 (vii) Di-hidrogenodifosfato de cálcio, E 451 (i) Trifosfato pentassódico, E 451 (ii) Trifosfato pentapotássico, E 452 (i) Polifosfato sódico, E 452 (ii) Polifosfato potássico e E 452 (iv) Polifosfato de cálcio é substituído pelo seguinte:

«E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO

Sinónimos

Ácido ortofosfórico
Ácido monofosfórico

Definição

Denominação química

Ácido fosfórico

EINECS

231-633-2

Fórmula química

H₃PO₄

Massa molecular

98,00

Composição

O ácido fosfórico encontra-se disponível comercialmente como solução aquosa com diversas concentrações. Teor mínimo 67,0 %, teor máximo 85,7 %.

Descrição

Líquido límpido, incolor e viscoso

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de ácido e de fosfatos

Pureza

Ácidos voláteis

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em ácido acético)

Cloretos

Teor não superior a 200 mg/kg (expresso em cloro)

Nitratos

Teor não superior a 5 mg/kg (expresso em NaNO₃)

Sulfatos

Teor não superior a 1 500 mg/kg (expresso em CaSO₄)

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Nota:

Esta especificação refere-se a uma solução aquosa a 75 %

E 339 (i) FOSFATO MONOSSÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato monossódico
 Monofosfato ácido monossódico
 Ortofosfato monossódico
 Fosfato de sódio monobásico
 Di-hidrogenomonofosfato de sódio

Definição*Denominação química*

Di-hidrogenomonofosfato de sódio

EINECS

231-449-2

*Fórmula química*Forma anidra: NaH_2PO_4 Forma mono-hidratada: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Forma di-hidratada: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ *Massa molecular*

Forma anidra: 119,98

Forma mono-hidratada: 138,00

Forma di-hidratada: 156,01

*Composição*Teor de NaH_2PO_4 não inferior a 97 %, após secagem a 60 °C durante 1 hora, seguida de 4 horas a 105 °C*Teor de P_2O_5*

Entre 58,0 % e 60,0 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto cristalino, granular ou pulverulento de cor branca, ligeiramente deliquescente e inodoro

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos

B. Ensaio de solubilidade

Muito solúvel em água. Insolúvel em etanol ou éter

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 4,1 e 5,0

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 2,0 % (produto anidro), 15,0 % (produto mono-hidratado) ou 25 % (produto di-hidratado), após secagem a 60 °C durante 1 hora, seguida de 4 horas a 105 °C

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %, em relação ao produto anidro

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 339 (ii) FOSFATO DISSÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato dissódico
Fosfato secundário de sódio
Ortofosfato dissódico
Fosfato ácido dissódico

Definição*Denominação química*

Hidrogenomonofosfato dissódico
Hidrogeno-ortofosfato dissódico

EINECS

231-448-7

Fórmula química

Forma anidra: Na_2HPO_4
Forma hidratada: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2, 7$ ou 12)

Massa molecular

141,98 (forma anidra)

Composição

Teor de Na_2HPO_4 não inferior a 98 %, após secagem a 40 °C durante 3 horas, seguida de 5 horas a 105 °C

Teor de P_2O_5

Entre 49 % e 51 %, em relação ao produto anidro

Descrição

O hidrogenofosfato dissódico anidro é um produto pulverulento branco, higroscópico e inodoro. As formas hidratadas incluem o di-hidrato: um sólido cristalino, branco e inodoro; o hepta-hidrato: produto cristalino ou pulverulento granular de cor branca, eflorescente e inodoro; e o dodeca-hidrato: produto cristalino ou pulverulento de cor branca, eflorescente e inodoro

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos

B. Ensaio de solubilidade

Muito solúvel em água. Insolúvel em etanol

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 8,4 e 9,6

Pureza

Perda por secagem

Perda de massa não superior a 5,0 % (produto anidro), 22,0 % (produto di-hidratado), 50,0 % (produto hepta-hidratado) ou 61,0 % (produto dodeca-hidratado), após secagem a 40 °C durante 3 horas, seguida de 5 horas a 105 °C

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %, em relação ao produto anidro

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 339 (iii) FOSFATO TRISSÓDICO**Sinónimos**

Fosfato de sódio
Fosfato de sódio tribásico
Ortofosfato trissódico

Definição

O fosfato trissódico é obtido a partir de soluções aquosas e cristalinas na forma anidra e com 1/2, 1, 6, 8 ou 12 H₂O. O dodeca-hidrato cristaliza sempre a partir de soluções aquosas com hidróxido de sódio em excesso. Contém ¼ de molécula de NaOH.

Denominação química

Monofosfato trissódico
Fosfato trissódico
Ortofosfato trissódico

EINECS

231-509-8

Fórmula química

Forma anidra: Na₃PO₄
Forma hidratada: Na₃PO₄ · nH₂O (n= 1/2, 1, 6, 8, ou 12)

Massa molecular

163,94 (forma anidra)

Composição

Teor de Na₃PO₄ do fosfato de sódio anidro e das formas hidratadas, com excepção do dodeca-hidrato, não inferior a 97 %, em relação ao produto seco. Teor de Na₃PO₄ do fosfato de sódio dodeca-hidratado não inferior a 92 %, em relação ao produto incinerado

Teor de P₂O₅

Entre 40,5 % e 43,5 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Cristais, grânulos ou produto pulverulento cristalino, inodoro e de cor branca

Identificação

- A. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos
- B. Ensaios de solubilidade
- C. pH de uma solução a 1 %

Muito solúvel em água. Insolúvel em etanol
Entre 11,5 e 12,5

Pureza*Perda por incineração*

Perda de massa não superior a 2,0 % (produto anidro) ou 11,0 % (produto mono-hidratado) ou compreendida entre 45 % e 58 % (produto dodeca-hidratado), após secagem a 120 °C durante 2 horas, seguida de incineração a 800 °C durante 30 minutos

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %, em relação ao produto anidro

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSSICO**Sinónimos**

Fosfato de potássio monobásico
 Monofosfato monopotássico
 Ortofosfato de potássio

Definição*Denominação química*

Di-hidrogenofosfato de potássio
 Di-hidrogeno-ortofosfato monopotássico
 Di-hidrogenomonofosfato monopotássico

EINECS

231-913-4

*Fórmula química*KH₂PO₄*Massa molecular*

136,09

Composição

Teor não inferior a 98,0 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas

Teor de P₂O₅

Entre 51,0 % e 53,0 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Cristais incolores e inodoros ou produto pulverulento cristalino ou
 granular de cor branca, higroscópico

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de potássio e de fosfatos

B. Ensaio de solubilidade

Muito solúvel em água. Insolúvel em etanol

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 4,2 e 4,8

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 2,0 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %, em relação ao produto anidro

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSSICO**Sinónimos**

Monofosfato dipotássico
 Fosfato secundário de potássio
 Fosfato ácido dipotássico
 Ortofosfato dipotássico
 Fosfato de potássio dibásico

Definição*Denominação química*

Hidrogenomonofosfato dipotássico
 Hidrogenofosfato dipotássico
 Hidrogeno-ortofosfato dipotássico

EINECS

231-834-5

Fórmula química K_2HPO_4 *Massa molecular*

174,18

Composição

Teor não inferior a 98 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas

Teor de P₂O₅

Entre 40,3 % e 41,5 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento granular, cristalino ou em pasta, incolor ou branco, deliquescente

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de potássio e de fosfatos

B. Ensaios de solubilidade

Muito solúvel em água. Insolúvel em etanol

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 8,7 e 9,4

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 2,0 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %, em relação ao produto anidro

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSSICO**Sinónimos**

Fosfato de potássio
Fosfato de potássio tribásico
Ortofosfato tripotássico

Definição*Denominação química*

Monofosfato tripotássico
Fosfato tripotássico
Ortofosfato tripotássico

EINECS

231-907-1

Fórmula química

Forma anidra: K_3PO_4
Forma hidratada: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n= 1 ou 3)

Massa molecular

212,27 (forma anidra)

Composição

Teor não inferior a 97 %, em relação ao produto incinerado

Teor de P_2O_5

Entre 30,5 % e 33,0 %, em relação ao produto incinerado

Descrição

Produto cristalino ou granular, incolor ou branco, inodoro e higroscópico. As formas hidratadas incluem o mono-hidrato e o tri-hidrato

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de potássio e de fosfatos

B. Ensaio de solubilidade

Muito solúvel em água. Insolúvel em etanol

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 11,5 e 12,3

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 3,0 % (produto anidro) ou 23,0 % (produto hidratado), após secagem a 105 °C durante 1 hora, seguida de incineração a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %, em relação ao produto anidro

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato de cálcio monobásico
Ortofosfato monocálcico

Definição*Denominação química*

Di-hidrogenofosfato de cálcio

EINECS

231-837-1

*Fórmula química*Forma anidra: $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ Forma mono-hidratada: $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ *Massa molecular*

234,05 (forma anidra)

252,08 (forma mono-hidratada)

Composição

Teor não inferior a 95 %, em relação à matéria seca

Teor de P_2O_5

Entre 55,5 % e 61,1 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento granular ou cristais ou produto granular deliquescentes de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de cálcio e de fosfatos

B. Teor de CaO

Entre 23,0 % e 27,5 % (forma anidra)

Entre 9,0 % e 24,8 % (forma mono-hidratada)

Pureza

Perda por secagem

Produto anidro: não superior a 14 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas

Produto mono-hidratado: não superior a 17,5 %, após secagem a 60 °C durante 1 hora, seguida de 4 horas a 105 °C

Perda por incineração

Produto anidro: não superior a 17,5 %, após incineração a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos

Produto mono-hidratado: não superior a 25,0 %, após secagem a 105 °C durante 1 hora, seguida de incineração a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos

Fluoretos

Teor não superior a 30 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato de cálcio dibásico
Ortofosfato dicálcico

Definição*Denominação química*

Mono-hidrogenofosfato de cálcio
Hidrogeno-ortofosfato de cálcio
Fosfato secundário de cálcio

EINECS

231-826-1

Fórmula química

Forma anidra: CaHPO_4
Forma di-hidratada: $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

Massa molecular

136,06 (forma anidra)
172,09 (forma di-hidratada)

Composição

Após secagem a 200 °C durante 3 horas, o fosfato dicálcico tem um teor em equivalente de CaHPO_4 não inferior a 98 % e não superior a 102 %

Teor de P_2O_5

Entre 50,0 % e 52,5 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Cristais, grânulos, produto pulverulento granular ou produto pulverulento de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de cálcio e de fosfatos

B. Ensaios de solubilidade

Moderadamente solúvel em água. Insolúvel em etanol

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 8,5 % (produto anidro) ou a 26,5 % (produto di-hidratado), após incineração a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos

Fluoretos

Teor não superior a 50 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato de cálcio tribásico
 Ortofosfato de cálcio
 Hidroximonofosfato pentacálcico
 Hidroxiapatite de cálcio

Definição

O fosfato tricálcico consiste numa mistura variável de fosfatos de cálcio obtidos por neutralização do ácido fosfórico com hidróxido de cálcio e que tem a seguinte composição aproximada: $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$

Denominação química

Hidroximonofosfato pentacálcico

Monofosfato tricálcico

EINECS

235-330-6 (*Hidroximonofosfato pentacálcico*)

231-840-8 (*Ortofosfato de cálcio*)

Fórmula química

$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \cdot \text{OH}$ ou $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Massa molecular

502 ou 310

Composição

Teor não inferior a 90 %, em relação ao produto incinerado

Teor de P_2O_5

Entre 38,5 % e 48,0 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento branco, inodoro e estável ao ar

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de cálcio e de fosfatos

B. Ensaios de solubilidade

Praticamente insolúvel em água; insolúvel em etanol; solúvel em ácido clorídrico e ácido nítrico diluídos

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 8 %, após incineração a $800 \text{ }^\circ\text{C} \pm 25 \text{ }^\circ\text{C}$ durante 30 minutos, até massa constante

Fluoretos

Teor não superior a 50 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 450 (i) DIFOSFATO DISSÓDICO**Sinónimos**

Di-hidrogenodifosfato dissódico
 Di-hidrogenopirofosfato dissódico
 Pirofosfato ácido de sódio
 Pirofosfato dissódico

Definição

Denominação química

Di-hidrogenodifosfato dissódico

EINECS

231-835-0

Fórmula química

$\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$

Massa molecular

221,94

Composição

Teor de difosfato dissódico não inferior a 95 %

Teor de P_2O_5

Teor não inferior a 63,0 % e não superior a 64,5 %

Descrição

Produto pulverulento ou granular de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos

B. Ensaio de solubilidade

Solúvel em água

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 3,7 e 5,0

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 0,5 % (após secagem a 105 °C durante 4 horas)

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 1 %

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 450 (ii) DIFOSFATO TRISSÓDICO**Sinónimos**

Pirofosfato ácido trissódico
Mono-hidrogenodifosfato trissódico

Definição

EINECS

238-735-6

Fórmula química

Forma mono-hidratada: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$

Forma anidra: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7$

Massa molecular

Forma mono-hidratada: 261,95

Forma anidra: 243,93

Composição

Teor não inferior a 95 %, em relação ao produto anidro

Teor de P_2O_5

Teor não inferior a 57 % e não superior a 59 %

Descrição

Produto pulverulento ou granular, anidro ou mono-hidratado, de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos

B. Solúvel em água

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 6,7 e 7,5

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 4,5 %, em relação ao produto anidro

Não superior a 11,5 %, em relação ao produto mono-hidratado

Perda por secagem

Não superior a 0,5 % (após secagem a 105 °C durante 4 horas)

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 450 (iii) DIFOSFATO TETRASSÓDICO**Sinónimos**

Pirofosfato tetrassódico

Pirofosfato de sódio

Definição*Denominação química*

Difosfato tetrassódico

EINECS

231-767-1

*Fórmula química*Forma anidra: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ Forma deca-hidratada: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ *Massa molecular*

Forma anidra: 265,94

Forma deca-hidratada: 446,09

*Composição*Teor não inferior a 95 % $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$, em relação ao produto incinerado*Teor de P_2O_5*

Teor não inferior a 52,5 % e não superior a 54,0 %

Descrição

Cristais incolores ou brancos ou produto pulverulento granular ou cristalino de cor branca. O produto deca-hidratado é ligeiramente eflorescente quando exposto a ar seco

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos

B. Ensaio de solubilidade

Solúvel em água. Insolúvel em etanol

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 9,8 e 10,8

Pureza

Perda por incineração

Após secagem a 105 °C durante 4 horas, seguida de incineração a 550 °C durante 30 minutos: sal anidro: máximo 0,5 %; sal deca-hidratado: mínimo 38 %, máximo 42 %

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 450 (v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSSICO**Sinónimos**

Pirofosfato de potássio
Pirofosfato tetrapotássico

Definição

Denominação química

Difosfato tetrapotássico

EINECS

230-785-7

Fórmula química

$K_4P_2O_7$

Massa molecular

Forma anidra: 330,34

Composição

Teor não inferior a 95 %, em relação ao produto incinerado

Teor de P_2O_5

Teor não inferior a 42,0 % e não superior a 43,7 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Cristais incolores ou produto pulverulento, muito higroscópico, de cor branca

Identificação

- A. Ensaio positivo na pesquisa de potássio e de fosfatos
- B. Ensaio de solubilidade
- C. pH de uma solução a 1 %

Solúvel em água; insolúvel em etanol

Entre 10,0 e 10,8

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 2 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas, seguida de incineração a 550 °C durante 30 minutos

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercurio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 450 (vi) DIFOSFATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Pirofosfato de cálcio

Definição*Denominação química*

Difosfato dicálcico

Pirofosfato dicálcico

EINECS

232-221-5

Fórmula química $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ *Massa molecular*

254,12

Composição

Teor não inferior a 96 %

Teor de P_2O_5

Teor não inferior a 55 % e não superior a 56 %

Descrição

Produto pulverulento fino, inodoro, de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de cálcio e de fosfatos

B. Ensaio de solubilidade

Insolúvel em água. Solúvel em ácido clorídrico e em ácido nítrico diluídos

C. pH de uma suspensão aquosa a 10 %

Entre 5,5 e 7,0

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 1,5 %, após incineração a $800\text{ °C} \pm 25\text{ °C}$ durante 30 minutos

Fluoretos

Teor não superior a 50 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 450 (vii) DI-HIDROGENODIFOSFATO DE CÁLCIO**Sinónimos**

Pirofosfato ácido de cálcio
Di-hidrogenopirofosfato monocálcico

Definição

Denominação química

Di-hidrogenodifosfato de cálcio

EINECS

238-933-2

Fórmula química

$\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$

Massa molecular

215,97

Composição

Teor não inferior a 90 %, em relação ao produto anidro

Teor de P_2O_5

Teor não inferior a 61 % e não superior a 64 %

Descrição

Produto pulverulento ou cristalino de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de cálcio e de fosfatos

Pureza

Matérias insolúveis em ácido

Teor não superior a 0,4 %

Fluoretos

Teor não superior a 30 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercurio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 451 (i) TRIFOSFATO PENTASSÓDICO**Sinónimos**

Tripolifosfato pentassódico
 Tripolifosfato de sódio

Definição

Denominação química

Trifosfato pentassódico

EINECS

231-838-7

Fórmula química

$\text{Na}_5\text{O}_{10}\text{P}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0 ou 6)

Massa molecular

367,86

Composição

Teor não inferior a 85,0 % (forma anidra) ou 65,0 % (forma hexa-hidratada)

Teor de P_2O_5

Não inferior a 56 % e não superior a 59 % (forma anidra); não inferior a 43 % e não superior a 45 % (forma hexa-hidratada)

Descrição

Produto pulverulento ou granular de cor branca, ligeiramente higroscópico

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

Muito solúvel em água. Insolúvel em etanol

B. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 9,1 e 10,2

Pureza

Perda por secagem

Forma anidra: Não superior a 0,7 % (após secagem a 105 °C, durante 1 hora)

Forma hexa-hidratada: Não superior a 23,5 % (após secagem a 60 °C durante 1 hora, seguida de secagem a 105 °C, durante 4 horas)

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,1 %

Polifosfatos superiores

Teor não superior a 1 %

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 451 (ii) TRIFOSFATO PENTAPOTÁSSICO**Sinónimos**

Tripolifosfato pentapotássico
 Trifosfato de potássio
 Tripolifosfato de potássio

Definição*Denominação química*

Trifosfato pentapotássico
 Tripolifosfato pentapotássico

EINECS

237-574-9

Fórmula química $K_5O_{10}P_3$ *Massa molecular*

448,42

Composição

Teor não inferior a 85 %, em relação ao produto anidro

Teor de P_2O_5

Teor não inferior a 46,5 % e não superior a 48 %

Descrição

Produto pulverulento ou granular, muito higroscópico, de cor branca

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

Muito solúvel em água

B. Ensaio positivo na pesquisa de potássio e de fosfatos

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 9,2 e 10,5

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 0,4 % (após secagem a 105 °C durante 4 horas, seguida de incineração a 550 °C, durante 30 minutos)

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 2 %

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 452 (i) POLIFOSFATO SÓDICO

1. POLIFOSFATO SOLÚVEL

Sinónimos

Hexametáfosfato sódico
Tetrapolifosfato sódico
Sal de Graham
Polifosfatos sódicos vítreos
Polimetáfosfato sódico
Metáfosfato sódico

Definição

Os polifosfatos sódicos solúveis são obtidos por fusão e subsequente solidificação de ortofosfatos sódicos. Estes últimos formam uma classe que inclui diversos polifosfatos amorfos hidrossolúveis constituídos por cadeias lineares de unidades de metáfosfato, $(\text{NaPO}_3)_x$, em que $x \geq 2$, terminadas por grupos Na_2PO_4 . As substâncias em causa são geralmente identificadas pela sua proporção $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ ou pelo seu teor de P_2O_5 . A proporção $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ varia de cerca de 1,3 no caso do tetrapolifosfato sódico, em que x é da ordem de 4; a cerca de 1,1 no caso do sal de Graham, correntemente designado hexametáfosfato sódico, em que x se encontra compreendido entre 13 e 18; e a cerca de 1,0 no caso dos polifosfatos sódicos de massa molecular mais elevada (x compreendido entre 20 e 100 ou mais). O pH das respectivas soluções situa-se entre 3,0 e 9,0

Denominação química

Polifosfato sódico

EINECS

272-808-3

*Fórmula química*Misturas heterogéneas de sais sódicos de ácidos polifosfóricos lineares condensados de fórmula genérica $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$, em que $n \geq 2$ *Massa molecular* $(102)_n$ *Teor de P_2O_5*

Teor não inferior a 60 % e não superior a 71 %, em relação ao produto incinerado

Descrição

Produto pulverulento, granular ou lamelar, transparente, incolor ou branco

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

Muito solúvel em água

B. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos

C. pH de uma solução a 1 %

Entre 3,0 e 9,0

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 1 %

Matérias insolúveis em água

Teor não superior a 0,1 %

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

2. POLIFOSFATO INSOLÚVEL

Sinónimos

Metafosfato sódico insolúvel
sal de Maddrell
Polifosfato sódico insolúvel, IMP

Definição

O metafosfato sódico insolúvel é um polifosfato sódico de elevada massa molecular constituído por duas cadeias longas de unidades de metafosfato, $(\text{NaPO}_3)_x$, enroladas em espirais de sentidos opostos com um eixo comum. A proporção $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ é de cerca de 1,0. O pH de uma suspensão aquosa 1:3 é da ordem de 6,5

Denominação química

Polifosfato sódico

EINECS

272-808-3

Fórmula química

Misturas heterogéneas de sais sódicos de ácidos polifosfóricos lineares condensados de fórmula genérica $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$, em que $n \geq 2$

Massa molecular

$(102)_n$

Teor de P_2O_5

Teor não inferior a 68,7 % e não superior a 70,0 %

Descrição

Produto pulverulento cristalino de cor branca

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

Insolúvel em água; solúvel em ácidos minerais e em soluções de cloreto de potássio e cloreto de amónio (mas não de cloreto de sódio)

B. Ensaio positivo na pesquisa de sódio e de fosfatos

C. pH de uma suspensão aquosa 1:3

Aproximadamente 6,5

Pureza

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 452 (ii) POLIFOSFATO DE POTÁSSIO**Sinónimos**

Metafosfato de potássio
Polimetafosfato de potássio
sal de Kurrol

Definição*Denominação química*

Polifosfato de potássio

EINECS

232-212-6

Fórmula química $(KPO_3)_n$

Misturas heterogéneas de sais de potássio de ácidos polifosfóricos lineares condensados de fórmula genérica $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, em que $n \geq 2$

Massa molecular $(118)_n$ *Teor de P_2O_5*

Teor não inferior a 53,5 % e não superior a 61,5 %, em relação ao produto incinerado

Descrição

Produto pulverulento ou cristalino de cor branca ou lâminas incolores de aspecto vítreo

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

1 g é solúvel em 100 ml de solução de acetato de sódio 1:25

B. Ensaio positivo na pesquisa de potássio e de fosfatos

C. pH de uma solução a 1 %

Não superior a 7,8

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 2 % (a 105 °C durante 4 horas, seguida de incineração a 550 °C, durante 30 minutos)

Fosfatos cíclicos

Teor não superior a 8 %, expresso em P_2O_5

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 452 (iv) POLIFOSFATO DE CÁLCIO**Sinónimos**

Metafosfato de cálcio
Polimetafosfato de cálcio

Definição

Denominação química

Polifosfato de cálcio

EINECS

236-769-6

Fórmula química

$(\text{CaP}_2\text{O}_6)_n$

Misturas heterogéneas de sais de cálcio de ácidos polifosfóricos condensados de fórmula genérica $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(n+1)}$, em que $n \geq 2$

Massa molecular

$(198)_n$

Teor de P_2O_5

Teor não inferior a 71 % e não superior a 73 %, em relação ao produto incinerado

Descrição

Cristais incolores e inodoros ou produto pulverulento de cor branca

Identificação

A. Ensaios de solubilidade

De modo geral, moderadamente solúvel em água. Solúvel em meio ácido

B. Ensaio positivo na pesquisa de cálcio e de fosfatos

C. Teor de CaO

27–29,5 %

Pureza

Perda por incineração

Não superior a 2 % (secagem a 105 °C durante 4 horas, seguida de incineração a 550 °C, durante 30 minutos)

Fosfatos cíclicos

Teor não superior a 8 %, expresso em P_2O_5

Fluoretos

Teor não superior a 30 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 4 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg».

- (2) É acrescentado o texto a seguir relativo aos aditivos E 650 Acetato de zinco, E 943a Butano, E 943b Isobutano, E 944 Propano, E 949 Hidrogénio, E 1201 Polivinilpirrolidona e E 1202 Polivinilpolipirrolidona:

«E 650 ACETATO DE ZINCO

Sinónimos

Sal de zinco do ácido acético, di-hidratado

Definição

Denominação química

Acetato de zinco di-hidratado

Fórmula química

$C_4H_6O_4 Zn \cdot 2H_2O$

Massa molecular

219,51

Composição

Teor de $C_4H_6O_4 Zn \cdot 2H_2O$ não inferior a 98 % e não superior a 102 %

Descrição

Cristais incolores ou produto pulverulento fino de cor esbranquiçada

Identificação

A. Ensaio positivo na pesquisa de acetatos e de zinco

B. pH de uma solução a 5 %

Entre 6,0 e 8,0

Pureza

Matérias insolúveis

Teor não superior a 0,005 %

Cloretos

Teor não superior a 50 mg/kg

Sulfatos

Teor não superior a 100 mg/kg

Metais alcalinos e alcalino-terrosos

Teor não superior a 0,2 %

Impurezas orgânicas voláteis

Satisfaz os critérios aplicáveis

Ferro

Teor não superior a 50 mg/kg

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 20 mg/kg

Cádmio

Teor não superior a 5 mg/kg

E 943a Butano

Sinónimos

n-Butano

Definição

Denominação química

Butano

Fórmula química

$CH_3CH_2CH_2CH_3$

Massa molecular

58,12

Composição

Teor não inferior a 96 %

Descrição

Gás ou líquido incolores com cheiro suave característico

Identificação

A. Pressão de vapor

108,935 kPa a 20 °C

Pureza

Metano

Teor não superior a 0,15 % v/v

Etano

Teor não superior a 0,5 % v/v

Propano

Teor não superior a 1,5 % v/v

Isobutano	Teor não superior a 3,0 % v/v
1,3-Butadieno	Teor não superior a 0,1 % v/v
Humidade	Teor não superior a 0,005 %

E 943b ISOBUTANO**Sinónimos**

2-metilpropano

Definição*Denominação química*

2-metilpropano

Fórmula química $(\text{CH}_3)_2\text{CH CH}_3$ *Massa molecular*

58,12

Composição

Teor não inferior a 94 %

Descrição

Gás ou líquido incolores com cheiro suave característico

Identificação

A. Pressão de vapor

205,465 kPa a 20 °C

Pureza

Metano

Teor não superior a 0,15 % v/v

Etano

Teor não superior a 0,5 % v/v

Propano

Teor não superior a 2,0 % v/v

n-Butano

Teor não superior a 4,0 % v/v

1,3-Butadieno

Teor não superior a 0,1 % v/v

Humidade

Teor não superior a 0,005 %

E 944 PROPANO**Definição***Denominação química*

Propano

Fórmula química $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_3$ *Massa molecular*

44,09

Composição

Teor não inferior a 95 %

Descrição

Gás ou líquido incolores com cheiro suave característico

Identificação

A. Pressão de vapor

732,910 kPa a 20 °C

Pureza

Metano

Teor não superior a 0,15 % v/v

Etano

Teor não superior a 1,5 % v/v

Isobutano

Teor não superior a 2,0 % v/v

n-Butano

Teor não superior a 1,0 % v/v

1,3-Butadieno

Teor não superior a 0,1 % v/v

Humidade

Teor não superior a 0,005 %

E 949 HIDROGÉNIO**Definição***Denominação química*

Hidrogénio

EINECS

215-605-7

*Fórmula química*H₂*Massa molecular*

2

Composição

Teor não inferior a 99,9 %

Descrição

Gás incolor e inodoro, muito inflamável

Pureza

Água

Teor não superior a 0,005 % v/v

Oxigénio

Teor não superior a 0,001 % v/v

Azoto

Teor não superior a 0,75 % v/v

E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA**Sinónimos**

Povidona

PVP

Polivinilpirrolidona solúvel

Definição*Denominação química*

Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]

Fórmula química(C₆H₉NO)_n*Massa molecular*

Não inferior a 25 000

Composição

Teor em azoto (N) não inferior a 11,5 % e não superior a 12,8 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento de cor branca ou esbranquiçada

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

Solúvel em água e em etanol

Insolúvel em éter

B. pH de uma solução a 5 %

Entre 3,0 e 7,0

Pureza

Água

Teor não superior a 5 % (Karl Fischer)

Cinza total

Teor não superior a 0,1 %

Aldeídos

Teor não superior a 500 mg/kg (expresso como acetaldeído)

N-vinilpirrolidona livre

Teor não superior a 10 mg/kg

Hidrazina

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA**Sinónimos**

Crosprovidona

Polividona reticulada

Polivinilpirrolidona insolúvel

Definição

A polivinilpirrolidona é um poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] reticulado de forma aleatória. É produzida por polimerização da N-vinil-2-pirrolidona na presença de um catalisador cáustico ou de N,N'-divinil-imidazolidona. Devido à sua insolubilidade em todos os solventes comuns, não é possível fazer a determinação analítica da gama de massas moleculares.

Denominação química

Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]

Fórmula química $(C_6H_9NO)_n$ *Composição*

Teor em azoto (N) não inferior a 11 % e não superior a 12,8 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento higroscópico branco com um ligeiro odor não desagradável

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

Insolúvel em água, etanol e éter

B. pH de uma suspensão aquosa a 1 %

Entre 5,0 e 8,0

Pureza

Água

Teor não superior a 6 % (Karl Fischer)

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,4 %

Matérias solúveis em água

Teor não superior a 1 %

N-vinilpirrolidona livre

Teor não superior a 10 mg/kg

N,N'-divinil-imidazolidona livre

Teor não superior a 2 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg».