

**DIRECTIVA 2003/95/CE DA COMISSÃO
de 27 de Outubro de 2003**

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⁾, estabelece uma lista de 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 2002/82/CE ⁽⁶⁾, estabelece os critérios de pureza para os aditivos mencionados na Directiva 95/2/CE.
- (3) O Comité Científico da Alimentação Humana concluiu, no seu parecer de 6 de Maio de 2002, que a presença de óxido de etileno devia ser fixada abaixo do limite de detecção. Torna-se, portanto necessário adaptar o critério relevante dos critérios de pureza existentes, estabelecidos na Directiva 96/77/CE.
- (4) É necessário adaptar ao progresso técnico os critérios de pureza existentes para o E 251 Nitrato de sódio e para o E 459 Beta-ciclodextrina.
- (5) 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).
- (6) A Directiva 96/77/CE deveria, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (7) 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 darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 1 de Novembro de 2004. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-Membros adoptem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

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 de 1 de Novembro 2004.

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 27 de Outubro de 2003.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽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 292 de 28.10.2002, p. 1.

ANEXO

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

1. O texto relativo ao E 251 Nitrato de sódio passa a ter a seguinte redacção:

«E 251 NITRATO DE SÓDIO

1. NITRATO DE SÓDIO SÓLIDO

Sinónimos

Nitrato do Chile
Nitrato sódico, salitre do Chile

Definição

Denominação química

Nitrato de sódio

Einecs

231-554-3

Fórmula química

NaNO₃

Massa molecular

85,00

Composição

Teor não inferior a 99 % após secagem

Descrição

Produto pulverulento cristalino de cor branca, ligeiramente higroscópico

Identificação

A. Ensaio positivo para a pesquisa de nitrato e de sódio

B. pH de uma solução a 5 %

Mínimo 5,5; máximo 8,3

Pureza

Perda por secagem

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

Nitritos

Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em NaNO₂

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercurio

Teor não superior a 1 mg/kg

E 251 NITRATO DE SÓDIO

2. NITRATO DE SÓDIO LÍQUIDO

Definição

O nitrato de sódio líquido é uma solução aquosa de nitrato de sódio, directamente resultante da reacção química entre o hidróxido de sódio e o ácido nítrico em proporções estequiométricas, sem cristalização subsequente. As formas padronizadas preparadas a partir de nitrato de sódio líquido que satisfaçam estas especificações podem conter um excesso de ácido nítrico, desde que tal seja claramente declarado ou conste claramente do rótulo

Denominação química

Nitrato de sódio

Einecs

231-554-3

Fórmula química

NaNO₃

Massa molecular

85,00

Composição

Teor de NaNO₃ compreendido entre 33,5 % e 40,0 %

Descrição

Líquido incolor claro

Identificação

A. Ensaio positivo para a pesquisa de nitrato e de sódio

B. pH

Mínimo 1,5; máximo 3,5

Pureza

Ácido nítrico livre

Teor não superior a 0,01 %

Nitritos

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em NaNO₂

Arsénio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg

Mercurio

Teor não superior a 0,3 mg/kg

Esta especificação refere-se a uma solução aquosa a 35 %.»

2. O texto relativo a E 431 Estearato de polioxietileno (40), E 432 Monolaurato de polioxietileno sorbitano (Polissorbato 20), E 433 Monooleato de polioxietileno sorbitano (Polissorbato 80), E 434 Monopalmitato de polioxietileno sorbitano (Polissorbato 40), E 435 Monoestearato de polioxietileno sorbitano (Polissorbato 60) e E 436 Triestearato de polioxietileno sorbitano (Polissorbato 65) passa a ter a seguinte redacção:

«E 431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)

Sinónimos	Estearato de polioxilo (40)
	Monoestearato de polioxietileno (40)
Definição	Mistura de mono e diésteres de ácido esteárico comercial de qualidade alimentar e de diversos polioxietilenodióis (com polímeros de comprimento médio de cerca de 40 unidades de oxietileno) com poliálcool livre
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 97,5 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Flocos ou sólido ceroso de cor creme a 25 °C, com um ligeiro odor
Identificação	
A. Solubilidade	Solúvel em água, etanol, metanol e acetato de etilo. Insolúvel em óleo mineral
B. Intervalo de congelação	39 °C — 44 °C
C. Espectro de absorção no infravermelho	Característico de um éster parcial de um ácido gordo com um poliálcool polioxietilado
Pureza	
Água	Máximo 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	Não superior a 1
Índice de saponificação	Mínimo 25; máximo 35
Índice de hidroxilo	Mínimo 27; máximo 40
1,4-dioxano	Teor não superior a 5 mg/kg
Óxido de etileno	Teor não superior a 0,2 mg/kg
Monoetilenoglicóis e dietilenoglicóis	Teor não superior a 0,25 %
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

E 432 MONOLAURATO DE POLIOXIETILENO SORBITANO (POLISSORBATO 20)

Sinónimos	Polissorbato 20
	Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitano
Definição	Mistura de ésteres parciais de sorbitol e dos respectivos mono e dianidridos com ácido láurico comercial de qualidade alimentar, condensados com cerca de 20 moles de óxido de etileno por mole de sorbitol e dos respectivos anidridos
<i>Composição</i>	Teor de grupos oxietileno não inferior a 70 %, equivalente a um teor de monolaurato de polioxietileno (20) sorbitano não inferior a 97,3 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Líquido oleoso de cor amarelo-limão a âmbar a 25 °C, com um ligeiro odor característico
Identificação	
A. Solubilidade	Solúvel em água, etanol, metanol, acetato de etilo e dioxano. Insolúvel em óleo mineral e éter de petróleo
B. Espectro de absorção no infravermelho	Característico de um éster parcial de um ácido gordo com um poliálcool polioxietilado

Pureza

Água	Máximo 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	Não superior a 2
Índice de saponificação	Mínimo 40; máximo 50
Índice de hidróxido	Mínimo 96; máximo 108
1,4-dioxano	Teor não superior a 5 mg/kg
Óxido de etileno	Teor não superior a 0,2 mg/kg
Monoetilenoglicóis e dietilenoglicóis	Teor não superior a 0,25 %
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

E 433 MONOOLEATO DE POLIOXIETILENO SORBITANO (POLISSORBATO 80)**Sinónimos**

Polissorbato 80

Monooleato de polioxietileno (20) sorbitano

Definição

Mistura de ésteres parciais de sorbitol e dos respectivos mono e dianidridos com ácido oleico comercial de qualidade alimentar, condensados com cerca de 20 moles de óxido de etileno por mole de sorbitol e dos respectivos anidridos

Composição

Teor de grupos oxietileno não inferior a 65 %, equivalente a um teor de monooleato de polioxietileno (20) sorbitano não inferior a 96,5 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Líquido oleoso de cor amarelo-limão a âmbar a 25 °C, com um ligeiro odor característico

Identificação

A. Solubilidade

Solúvel em água, etanol, metanol, acetato de etilo e tolueno. Insolúvel em óleo mineral e éter de petróleo

B. Espectro de absorção no infravermelho

Característico de um éster parcial de um ácido gordo com um poliálcool polioxietilado

Pureza

Água	Máximo 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	Não superior a 2
Índice de saponificação	Mínimo 45; máximo 55
Índice de hidróxido	Mínimo 65; máximo 80
1,4-dioxano	Teor não superior a 5 mg/kg
Óxido de etileno	Teor não superior a 0,2 mg/kg
Monoetilenoglicóis e dietilenoglicóis	Teor não superior a 0,25 %
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

E 434 MONOPALMITATO DE POLIOXIETILENO SORBITANO (POLISSORBATO 40)

Sinónimos	Polissorbato 40 Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitano
Definição	Mistura de ésteres parciais de sorbitol e dos respectivos mono e dianidridos com ácido palmítico comercial de qualidade alimentar, condensados com cerca de 20 moles de óxido de etileno por mole de sorbitol e dos respectivos anidridos
<i>Composição</i>	Teor de grupos oxietileno não inferior a 66 %, equivalente a um teor de monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitano não inferior a 97 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Líquido oleoso ou semi-gel de cor amarelo-limão a laranja a 25 °C, com um ligeiro odor característico
Identificação	
A. Solubilidade	Solúvel em água, etanol, metanol, acetato de etilo e acetona Insolúvel em óleo mineral
B. Espectro de absorção no infravermelho	Característico de um éster parcial de um ácido gordo com um poliálcool polioxietilado
Pureza	
Água	Máximo 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	Não superior a 2
Índice de saponificação	Mínimo 41; máximo 52
Índice de hidroxilo	Mínimo 90; máximo 107
1,4-dioxano	Teor não superior a 5 mg/kg
Óxido de etileno	Teor não superior a 0,2 mg/kg
Monoetilenoglicóis e dietilenoglicóis	Teor não superior a 0,25 %
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

E 435 MONOESTEARATO DE POLIOXIETILENO SORBITANO (POLISSORBATO 60)

Sinónimos	Polissorbato 60 Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitano
Definição	Mistura de ésteres parciais de sorbitol e dos respectivos mono e dianidridos com ácido esteárico comercial de qualidade alimentar, condensados com cerca de 20 moles de óxido de etileno por mole de sorbitol e dos respectivos anidridos
<i>Composição</i>	Teor de grupos oxietileno não inferior a 65 %, equivalente a um teor de monoestearato de polioxietileno (20) sorbitano não inferior a 97 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Líquido oleoso ou semi-gel de cor amarelo-limão a laranja a 25 °C, com um ligeiro odor característico
Identificação	
A. Solubilidade	Solúvel em água, acetato de etilo e tolueno. Insolúvel em óleo mineral e em óleos vegetais
B. Espectro de absorção no infravermelho	Característico de um éster parcial de um ácido gordo com um poliálcool polioxietilado

Pureza

Água	Máximo 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	Não superior a 2
Índice de saponificação	Mínimo 45; máximo 55
Índice de hidróxilo	Mínimo 81; máximo 96
1,4-dioxano	Teor não superior a 5 mg/kg
Óxido de etileno	Teor não superior a 0,2 mg/kg
Monoetilenoglicóis e dietilenoglicóis	Teor não superior a 0,25 %
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

E 436 TRIESTEARATO DE POLIOXIETILENO SORBITANO (POLISSORBATO 65)**Sinónimos**

Polissorbato 65
Triestearato de polioxietileno (20) sorbitano

Definição

Mistura de ésteres parciais de sorbitol e dos respectivos mono e dianidridos com ácido esteárico comercial de qualidade alimentar, condensados com cerca de 20 moles de óxido de etileno por mole de sorbitol e dos respectivos anidridos

Composição

Teor de grupos oxietileno não inferior a 46 %, equivalente a um teor de triestearato de polioxietileno (20) sorbitano não inferior a 96 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Sólido ceroso de cor castanha clara a 25 °C, com um ligeiro odor característico

Identificação

- A. Solubilidade Dispersável em água. Solúvel em óleo mineral, óleos vegetais, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol e metanol
- B. Intervalo de congelação 29 °C — 33 °C
- C. Espectro de absorção no infravermelho Característico de um éster parcial de um ácido gordo com um poliálcool polioxietilado

Pureza

Água	Máximo 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	Não superior a 2
Índice de saponificação	Mínimo 88; máximo 98
Índice de hidróxilo	Mínimo 40; máximo 60
1,4-dioxano	Teor não superior a 5 mg/kg
Óxido de etileno	Teor não superior a 0,2 mg/kg
Monoetilenoglicóis e dietilenoglicóis	Teor não superior a 0,25 %
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.»

3. O texto relativo ao E 459 Beta-ciclodextrina passa a ter a seguinte redacção:

«E 459 BETA-CICLODEXTRINA

Definição

Denominação química

Einecs

Fórmula química

Massa molecular

Composição

Descrição

A beta-ciclodextrina é um sacárido cíclico não redutor constituído por sete unidades de D-glucopiranosilo com ligações α -1,4. Obtém-se o produto pela acção da enzima cicloglicosiltransferase (CGTase) obtida a partir do *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* ou do *Bacillus licheniformis* recombinante da estirpe SJ1608 em amido parcialmente hidrolisado

Ciclohepta-amilose

231-493-2

$(C_6H_{10}O_5)_7$

1 135

Teor de $(C_6H_{10}O_5)_7$ não inferior a 98,0 %, em relação ao produto anidro

Sólido cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro

Identificação

A. Solubilidade

Moderadamente solúvel em água; muito solúvel em água quente; ligeiramente solúvel em etanol

B. Rotação específica

$[\alpha]^{25D}$: +160 ° a +164 ° (solução a 1 %)

Pureza

Água

Máximo 14 % (método de Karl Fischer)

Outras ciclodextrinas

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

Solventes residuais (tolueno e tricloroetileno)

Teor de cada solvente não superior a 1 mg/kg

Cinzas sulfatadas

Teor não superior a 0,1 %

Arsénio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg.»

4. O texto relativo ao polietilenoglicol 6000 passa a ter a seguinte redacção:

«POLIETILENOGLICOL 6000

Sinónimos

PEG 6000

Macrogol 6000

Definição

O polietilenoglicol 6000 consiste numa mistura de polímeros de fórmula geral $H-(OCH_2CH_2)_n-OH$ correspondendo a uma massa molecular relativa média da ordem de 6000

Fórmula química

$(C_2H_4O)_n H_2O$ (n = número de unidades de óxido de etileno que correspondem a uma massa molecular de 6 000, ou seja, cerca de 140)

Massa molecular

5 600 — 7 000

Composição

Teor não inferior a 90,0 % e não superior a 110,0 %

Descrição

Sólido branco ou esbranquiçado de aparência cerosa ou parafínica

Identificação

A. Solubilidade

Muito solúvel em água e em cloreto de metileno. Praticamente insolúvel em álcool, em éter e em óleos gordos e minerais

B. Intervalo de fusão

Entre 55 °C e 61 °C

Pureza

Viscosidade

Compreendida entre 0,220 e 0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ a 20 °C

Índice de hidroxilo

Compreendido entre 16 e 22

Cinzas sulfatadas

Teor não superior a 0,2 %

Óxido de etileno

Teor não superior a 0,2 mg/kg

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg.»