

DIRECTIVA 2006/128/CE DA COMISSÃO**de 8 de Dezembro de 2006****que altera e rectifica a Directiva 95/31/CE que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios****(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⁾, nomeadamente o n.º 3, alínea a), do artigo 3.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA),

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares ⁽²⁾, apresenta uma lista das substâncias que podem ser utilizadas como edulcorantes nos géneros alimentícios.
- (2) A Directiva 95/31/CE da Comissão, de 5 de Julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios ⁽³⁾, estabelece os critérios de pureza aplicáveis aos edulcorantes referidos na Directiva 94/35/CE.
- (3) É necessário adoptar critérios específicos para o E 968 eritritol, um novo aditivo alimentar autorizado pela Directiva 2006/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Julho de 2006, que altera a Directiva 95/2/CE relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes e a Directiva 94/35/CE relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares.
- (4) Várias versões linguísticas da Directiva 95/31/CE contêm alguns erros relativamente às seguintes substâncias: E 954 sacarina e seus sais de Na, K e Ca, E 955 sucralose, E 962 sal de aspartame-acessulfame, E 965 (i) maltitol e E 966 lactitol. É necessário corrigir esses erros. Além disso, é necessário ter em conta as especificações e téc-

nicas de análise dos aditivos definidas no Codex Alimentarius, elaboradas pelo Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (CMPAA). Nomeadamente, foram adaptados, sempre que adequado, os critérios de pureza específicos por forma a reflectir os limites de determinados metais pesados que se revistam de interesse. Por questões de clareza, importa substituir todo o texto relativo a estas substâncias.

- (5) A AESA, no seu parecer científico de 19 de Abril de 2006, concluiu que a composição do xarope de maltitol, com base num novo método de produção, será semelhante à do produto existente e estará em conformidade com a especificação existente. É, por conseguinte, necessário alterar a definição do E 965 (ii), xarope de maltitol, constante da Directiva 95/31/CE, incluindo aquele novo método de produção.
- (6) Consequentemente, a Directiva 95/31/CE deve ser alterada e rectificada 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 95/31/CE é alterado e rectificado nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros aprovam as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, até 15 de Fevereiro de 2008. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente directiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 3. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/52/CE (JO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

⁽³⁾ JO L 178 de 28.7.1995, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/46/CE (JO L 114 de 21.4.2004, p. 15).

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 8 de Dezembro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo da Directiva 95/31/CE é alterado e rectificado do seguinte modo:

1) Após o E 967 xilitol, é inserido o seguinte texto, relativo ao E 968 eritritol:

«E 968 ERITRITOL

Sinónimos

Meso-eritritol, tetrahidroxibutano, eritrite

Definição

Obtido pela fermentação de uma fonte de hidratos de carbono por leveduras osmofílicas, seguras e de qualidade alimentar, tais como *Moniliella pollinis* ou *Trichosporonoides megachilensis*, seguida de purificação e secagem

Denominação química

1,2,3,4-Butanetetrol

Einecs

205-737-3

Fórmula química

C₄H₁₀O₄

Massa molecular

122,12

Doseamento

Teor não inferior a 99 %, após secagem

Descrição

Cristais brancos, inodoros, não higroscópicos e estáveis ao calor com um poder adoçante de cerca de 60-80 % do da sacarose

Identificação

A. Solubilidade

Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol, insolúvel em éter dietílico

B. Intervalo de fusão

119-123 °C

Pureza

Perda por secagem

Máximo 0,2 % (70 °C, seis horas, num exsiccador a vácuo)

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,1 %

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»

2) O texto relativo ao E 954 sacarina e seus sais de Na, K e Ca passa a ter a seguinte redacção:

«E 954 SACARINA E SEUS SAIS DE Na, K E Ca

I. SACARINA

Definição

Denominação química

1,1-dióxido de 2,3-di-hidro-3-oxobenzo(d)isotiazolo

Einecs

201-321-0

Fórmula química

C₇H₅NO₃S

Massa molecular relativa

183,18

Doseamento

Teor de C₇H₅NO₃S não inferior a 99 %, nem superior a 101 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Cristais brancos, ou produto pulverulento cristalino de cor branca, inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor doce perceptível mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose

Identificação	
Solubilidade	Pouco solúvel em água, solúvel em soluções básicas, moderadamente solúvel em etanol
Pureza	
Perda por secagem	Máximo 1 % (105 °C, 2 horas)
Intervalo de fusão	226-230 °C
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,2 %, expresso em relação ao resíduo seco
Ácidos benzóico e salicílico	A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta
o-Toluenossulfonamida	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
p-Toluenossulfonamida	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
p-Sulfonamida do ácido benzóico	Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Substâncias facilmente carbonizáveis	Ausentes
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Selénio	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
II. SAL DE SÓDIO DA SACARINA	
Sinónimos	Sacarina, sal de sódio da sacarina
Definição	
Denominação química	o-Benzossulfimida de sódio, sal de sódio do 2,3-di-hidro-3-oxo-benzoissulfonazolo, sal de sódio bi-hidratado do 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolina-3-ona
Einecs	204-886-1
Fórmula química	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Massa molecular relativa	241,19
Doseamento	Teor de $C_7H_4NNaO_3S$ não inferior a 99 %, nem superior a 101 %, em relação ao produto anidro
Descrição	Cristais brancos, ou produto pulverulento, eflorescente e cristalino de cor branca, inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor doce intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose em soluções diluídas
Identificação	
Solubilidade	Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol
Pureza	
Perda por secagem	Máximo 15 % (120 °C, 4 horas)
Ácidos benzóico e salicílico	A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta
o-Toluenossulfonamida	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
p-Toluenossulfonamida	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

p-Sulfonamida do ácido benzóico	Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Substâncias facilmente carbonizáveis	Ausentes
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Selénio	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

III. SAL DE CÁLCIO DA SACARINA

Sinónimos

Sacarina, sal de cálcio da sacarina

Definição

Denominação química	o-Benzossulfimida de cálcio, sal de cálcio do 2,3-di-hidro-3-oxo-benzoissulfonazolo, sal de cálcio hidratado (2:7) do 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona
Einecs	229-349-9
Fórmula química	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Massa molecular relativa	467,48
Doseamento	Teor de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ não inferior a 95 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Cristais brancos (ou produto pulverulento cristalino de cor branca), inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor doce intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose em soluções diluídas

Identificação

Solubilidade	Muito solúvel em água; solúvel em etanol
--------------	--

Pureza

Perda por secagem	Máximo 13,5 % (120 °C, 4 horas)
Ácidos benzóico e salicílico	A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta
o-Toluenossulfonamida	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
p-Toluenossulfonamida	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
p-Sulfonamida do ácido benzóico	Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Substâncias facilmente carbonizáveis	Ausentes
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Selénio	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

IV. SAL DE POTÁSSIO DA SACARINA

Sinónimos

Sacarina, sal de potássio da sacarina

Definição

Denominação química	o-Benzossulfimida de potássio, sal de potássio do 2,3-di-hidro-3-oxobenzoissulfonazolo, sal de potássio mono-hidratado do 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolina-3-ona
Einecs	
Fórmula química	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Massa molecular relativa	239,77
Doseamento	Teor de C ₇ H ₄ KNO ₃ S não inferior a 99 %, nem superior a 101 %, em relação ao produto anidro
Descrição	Cristais brancos (ou produto pulverulento cristalino de cor branca), inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor doce intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose
Identificação	
Solubilidade	Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol
Pureza	
Perda por secagem	Máximo 8 % (120 °C, 4 horas)
Ácidos benzóico e salicílico	A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta
o-Toluenossulfonamida	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
p-Toluenossulfonamida	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
p-Sulfonamida do ácido benzóico	Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Substâncias facilmente carbonizáveis	Ausentes
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Selénio	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco»

3) O texto relativo ao E 955 sucralose passa a ter a seguinte redacção:

«E 955 SUCRALOSE

Sinónimos	4,1',6'-triclorigalactosacarose
Definição	
Denominação química	1,6-Dicloro-1,6-dideoxi-β-D-frutofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosída
Einecs	259-952-2
Fórmula química	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Massa molecular	397,64
Doseamento	Teor de C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ não inferior a 98 % nem superior a 102 %, em relação ao produto anidro
Descrição	Produto pulverulento cristalino de cor branca a esbranquiçada, praticamente inodoro
Identificação	
A. Solubilidade	Muito solúvel em água, em metanol e em etanol Ligeiramente solúvel em acetato de etilo

B. Absorção no infravermelho	O espectro de infravermelhos de uma dispersão de brometo de potássio da amostra apresenta níveis máximos relativos com números de onda semelhantes aos do espectro de referência, obtido recorrendo a uma referência-padrão da sucralose
C. Cromatografia de camada fina	A mancha principal da solução de ensaio tem um valor Rf idêntico à da mancha principal da solução-padrão A referida nos ensaios de outros dissacáridos clorados. Esta solução-padrão obtém-se dissolvendo 1,0 g da referência-padrão da sucralose em 10 ml de metanol
D. Rotação específica	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ a $+ 87,5^\circ$, calculada em relação ao produto anidro (solução a 10 % p/v)
Pureza	
Humidade	Máximo 2,0 % (método de Karl Fischer)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,7 %
Outros dissacáridos clorados	Teor não superior a 0,5 %
Monossacáridos clorados	Teor não superior a 0,1 %
Óxido de trifenílfosfina	Teor não superior a 150 mg/kg
Metanol	Teor não superior a 0,1 %
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg

4) O texto relativo ao E 962 sal de aspartame e acessulfame passa a ter a seguinte redacção:

«E 962 SAL DE ASPARTAME E ACESSULFAME

Sinónimos	Aspartame-acessulfame, sal de aspartame e acessulfame
Definição	O sal é preparado aquecendo aspartame e acessulfame K, num rácio de aproximadamente 2:1 (p/p), numa solução com pH ácido, e deixando cristalizar. A humidade e o potássio são eliminados. O produto é mais estável que o aspartame isolado
Denominação química	Sal de 2,2-dióxido de 6-metil-1,2,3-oxatiazina-4(3H)-ona do ácido L-fenilalanil-2-metil-L- α -aspártico
Fórmula química	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Massa molecular	457,46
Doseamento	63,0 % a 66,0 % de aspartame (produto seco) e 34,0 % a 37 % de acessulfame (forma ácida do produto seco)
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro
Identificação	
A. Solubilidade	Moderadamente solúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol
B. Transmitância	A transmitância de uma solução a 1 % em água, determinada numa célula de 1 cm a 430 nm, com um espectrofotómetro adequado, utilizando a água como referência, não é inferior a 0,95, equivalente a uma absorvância não superior a 0,022, aproximadamente
C. Rotação específica	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ a $+ 16,5^\circ$ Determinada a uma concentração de 6,2 g em 100 ml de ácido fórmico (15N), nos 30 minutos seguintes à preparação da solução. Dividir a rotação específica assim calculada por 0,646 para corrigir o teor em aspartame do sal de aspartame e acessulfame

Pureza	
Perda por secagem	Máximo 0,5 % (105 °C, 4 horas)
Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazinacético	Teor não superior a 0,5 %
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg»

5) O texto relativo ao E 965 (i) maltitol passa a ter a seguinte redacção:

«E 965 (i) MALTITOL

Sinónimos	D-Maltitol, maltose hidrogenada
Definição	
Denominação química	(α)-D-glucopiranosil-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Massa molecular relativa	344,31
Doseamento	Teor de D-maltitol não inferior a 98 % de $C_{12}H_{24}O_{11}$ em relação ao produto anidro
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco, de sabor doce
Identificação	
A. Solubilidade	Muito solúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol
B. Intervalo de fusão	148-151 °C
C. Rotação específica	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ a $+ 108,5^\circ$ [solução a 5 % p/v]
Pureza	
Humidade	Máximo 1 % (método de Karl Fischer)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %, expresso em relação ao resíduo seco
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,1 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
Cloretos	Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Sulfatos	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco»

6) O texto relativo ao E 965 (ii) xarope de maltitol passa a ter a seguinte redacção:

«E 965(ii) XAROPE DE MALTITOL

Sinónimos	Xarope de glucose hidrogenado com elevado teor de maltose, xarope de glucose hidrogenado
Definição	Mistura cujo componente principal é o maltitol; contém ainda sorbitol e oligossacáridos e polissacáridos hidrogenados. É produzida por hidrogenação catalítica de xaropes de glucose com elevado teor de maltose ou por hidrogenação dos seus componentes individuais seguida de mistura. O produto é comercializado sob a forma de xarope e de um produto sólido
Doseamento	Teor não inferior a 99 % de sacáridos hidrogenados totais em base anidra e não inferior a 50 % de maltitol em base anidra

Descrição	Líquidos viscosos, incolores, lípidos e inodoros ou pastas cristalinas brancas
Identificação	
A. Solubilidade	Muito solúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol
B. Cromatografia de camada fina	Satisfaz os critérios aplicáveis
Pureza	
Humidade	Teor não superior a 31 % (Karl Fischer)
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 % (expresso em glucose)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %
Cloretos	Teor não superior a 50 mg/kg
Sulfatos	Teor não superior a 100 mg/kg
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg»

7) O texto relativo ao E 966 lactitol passa a ter a seguinte redacção:

«E 966 LACTITOL

Sinónimos

Lactite, lactositol, lactobiosite

Definição

Denominação química

4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol

Einecs

209-566-5

Fórmula química

C₁₂H₂₄O₁₁

Massa molecular relativa

344,32

Doseamento

Teor de lactitol não inferior a 95 %, em relação ao resíduo seco

Descrição

Produtos pulverulentos cristalinos ou soluções incolores de sabor doce. Os produtos cristalinos podem apresentar-se nas formas anidra, mono-hidratada ou bi-hidratada

Identificação

A. Solubilidade

Muito solúvel em água

B. Rotação específica

[α]_D²⁰ = + 13° a + 16°, calculado em relação ao produto anidro [solução aquosa a 10 % (p/v)]

Pureza

Humidade

Produtos cristalinos; teor não superior a 10,5 % (método de Karl Fischer)

Outros polióis

Teor não superior a 2,5 %, em relação ao produto anidro

Açúcares redutores

Teor não superior a 0,2 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco

Cloretos

Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Sulfatos

Teor não superior a 200 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,1 %, expresso em relação ao resíduo seco

Níquel

Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco»