

DIRECTIVE 2004/47/CE DE LA COMMISSION**du 16 avril 2004****modifiant la directive 95/45/CE en ce qui concerne les carotènes mélangés [E 160 a (i)] et le bêta-carotène [E 160 a (ii)]****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽¹⁾, et notamment son article 3, paragraphe 3, point a),

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 95/45/CE de la Commission du 26 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires ⁽²⁾ établit les critères de pureté applicables aux colorants visés par la directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires ⁽³⁾.
- (2) Il est nécessaire, à la lumière du progrès technique, de modifier les critères de pureté définis dans la directive 95/45/CE pour les carotènes mélangés [E 160 a (i)] et le bêta-carotène [E 160 a (ii)].
- (3) Il est nécessaire de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse relatives aux additifs qui figurent dans le Codex alimentarius, telles qu'élaborées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (CMEAA).
- (4) Il convient dès lors de modifier la directive 95/45/CE en conséquence.
- (5) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe de la directive 95/45/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive pour le 1^{er} avril 2005 au plus tard. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit national qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

Les produits mis sur le marché ou étiquetés avant le 1^{er} avril 2005 qui ne sont pas conformes à la présente directive peuvent être vendus jusqu'à épuisement des stocks.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 avril 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 226 du 22.9.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/50/CE (JO L 190 du 12.7.2001, p. 14).

⁽³⁾ JO L 237 du 10.9.1994, p. 13. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

ANNEXE

Dans l'annexe, le texte concernant les carotènes mélangés [E 160 a (i)] et le bêta-carotène [E 160 a (ii)] est remplacé par le texte suivant:

«E 160 a (i) CAROTÈNES MÉLANGÉS

1. Carotènes végétaux

Synonymes	Colorant alimentaire orange CI n° 5
Définition	<p>Les carotènes mélangés sont obtenus par extraction par solvant à partir de souches naturelles de plantes comestibles, de carottes, d'huiles végétales, d'herbes, de luzerne et d'orties</p> <p>Les principales matières colorantes sont constituées de caroténoïdes, dont, en majeure partie, du β-carotène. Des quantités de α-carotène et de γ-carotène, ainsi que d'autres pigments, peuvent être présentes. En dehors des pigments colorés, cette substance peut contenir des huiles, des graisses et des cires naturellement présentes dans le matériel d'origine</p> <p>Seuls les solvants suivants peuvent être utilisés pour l'extraction: acétone, méthyléthylcétone, méthanol, éthanol, propanol-2-ol, hexane (*), dichlorométhane et dioxyde de carbone</p>
Classe	Caroténoïdes
Numéro d'index	75130
Einecs	230-636-6
Formule chimique	β -Carotène: $C_{40}H_{56}$
Poids moléculaire	β -Carotène: 536,88
Composition	<p>Pas moins de 5 % de caroténoïdes exprimés en β-carotène. Pour les produits obtenus par extraction à partir d'huiles végétales: pas moins de 0,2 % dans des graisses comestibles</p> <p>$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 à environ 440 à 457 nm dans le cyclohexane</p>

Identification

A. Spectrométrie Absorption maximale dans le cyclohexane à 440 à 457 nm et 470 à 486 nm

Pureté

Résidus de solvants	Acétone	} Pas plus de 50 mg/kg, seuls ou en association
	Méthyléthylcétone	
	Méthanol	
	Propanol-2-ol	
	Hexane	
	Éthanol	
	Dichlorométhane	Pas plus de 10 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg	

(*) Benzène, pas plus de 0,05 % en volume.

2. Carotènes d'algues

Synonymes	Colorant alimentaire orange CI n° 5
Définition	Les carotènes mélangés peuvent aussi être obtenus à partir de souches naturelles des algues <i>Dunaliella salina</i> , cultivées dans de grands lacs salés situés à Whyalla, Australie du Sud. Le β -carotène est extrait au moyen d'une huile essentielle. La préparation est une suspension de 20 à 30 % dans de l'huile comestible. Le ratio d'isomères trans/cis est de l'ordre de 50/50 à 71/29 Les principales matières colorantes sont constituées de caroténoïdes, dont, en majeure partie, du β -carotène. Des quantités de α -carotène, de lutéine, de zéaxanthine et de β -cryptoxanthine peuvent être présentes. En dehors des pigments colorés, cette substance peut contenir des huiles, des graisses et des cires naturellement présentes dans le matériel d'origine
Classe	Caroténoïdes
Numéro d'index	75130
Formule chimique	β -Carotène: $C_{40}H_{56}$
Poids moléculaire	β -Carotène: 536,88
Composition	Pas moins de 20 % de caroténoïdes exprimés en β -carotène $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 à environ 440 à 457 nm dans le cyclohexane
Identification	
A. Spectrométrie	Absorption maximale dans le cyclohexane à 440 à 457 nm et 474 à 486 nm
Pureté	
Tocophérols naturels dans l'huile comestible	Pas plus de 0,3 %
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg

E 160 a (ii) BÊTA-CAROTÈNE

1. Bêta-carotène

Synonymes	Colorant alimentaire orange CI n° 5
Définition	Les présentes spécifications s'appliquent essentiellement à tous les isomères trans du β -carotène associés à des quantités minimales d'autres caroténoïdes. Les préparations diluées et stabilisées peuvent présenter diverses proportions d'isomères cis/trans
Classe	Caroténoïdes
Numéro d'index	40800
Einecs	230-636-6
Dénominations chimiques	β -Carotène, β,β -Carotène
Formule chimique	$C_{40}H_{56}$
Poids moléculaire	536,88
Composition	Pas moins de 96 % de matières colorantes totales (exprimées en β -carotène) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 à environ 440 à 457 nm dans le cyclohexane
Description	Cristaux ou poudre cristalline de couleur rouge à rouge brunâtre
Identification	
A. Spectrométrie	Absorption maximale dans le cyclohexane à 453 à 456 nm
Pureté	
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,2 %
Matières colorantes accessoires	Caroténoïdes autres que le β -carotène: pas plus de 3,0 % des matières colorantes totales
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg

2. Bêta-carotène extrait de *Blakeslea trispora*

Synonymes	Colorant alimentaire orange CI n° 5
Définition	Obtenu par un processus de fermentation utilisant une culture mixte des deux types de reproduction (+) et (-) de souches naturelles du champignon <i>Blakeslea trispora</i> . Le β -carotène est extrait de la biomasse au moyen d'acétate d'éthyle, ou d'acétate d'isobutyle puis d'alcool isopropylique, et cristallisé. Le produit cristallisé consiste essentiellement en β -carotène trans. En raison du caractère naturel du processus, une proportion d'environ 3 % du produit consiste en caroténoïdes mélangés, ce qui est spécifique au produit
Classe	Caroténoïdes
Numéro d'index	40800
Einecs	230-636-6
Dénominations chimiques	β -Carotène, β,β -Carotène
Formule chimique	$C_{40}H_{56}$
Poids moléculaire	536,88
Composition	Pas moins de 96 % de matières colorantes totales (exprimées en β -carotène)
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 à environ 440 à 457 nm dans le cyclohexane
Description	Cristaux ou poudre cristalline de couleur rouge, rouge brunâtre ou pourpre violacée (la couleur varie selon le solvant utilisé pour l'extraction et les conditions de la cristallisation)
Identification	
A. Spectrométrie	Absorption maximale dans le cyclohexane à 453 à 456 nm
Pureté	
Résidus de solvants	Acétate d'éthyle } Pas plus de 0,8 %, seuls ou en association Éthanol }
	Acétate d'isobutyle: pas plus de 1,0 %
	Alcool isopropylique: pas plus de 0,1 %
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,2 %
Matières colorantes accessoires	Caroténoïdes autres que le β -carotène: pas plus de 3,0 % des matières colorantes totales
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg
<i>Mycotoxines:</i>	
Aflatoxine B1	Absente
Trichothécène (T2)	Absente
Ochratoxine	Absente
Zéaralénone	Absente
<i>Microbiologie:</i>	
Moisissures	Pas plus de 100/g
Levures	Pas plus de 100/g
<i>Salmonella</i>	Absente dans 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Absente dans 5 g»