

DIRECTIVE 2009/10/CE DE LA COMMISSION

du 13 février 2009

modifiant la directive 2008/84/CE portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants

(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 (SCF) et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA),

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2008/84/CE de la Commission du 27 août 2008 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽²⁾ établit les critères de pureté applicables aux additifs visés par la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽³⁾.

(2) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu, dans son avis du 20 octobre 2006 ⁽⁴⁾, que la nisine obtenue par un procédé de fabrication modifié utilisant un milieu à base de sucre était équivalente, du point de vue de la protection de la santé, à celle obtenue par le procédé original dans un milieu à base de lait. Compte tenu de cet avis, il convient de modifier les spécifications en vigueur pour la nisine E 234 en vue d'adapter la définition de cet additif et les critères de pureté qui lui sont applicables.

(3) Le formaldéhyde est utilisé comme agent conservateur dans la fabrication de l'acide alginique, de sels d'alginate et des esters d'acide alginique. Il a été signalé qu'au stade final, les additifs gélifiants pouvaient contenir jusqu'à 50 mg/kg de formaldéhyde résiduel. À la demande de la Commission, l'EFSA a évalué la sécurité d'utilisation du formaldéhyde en tant qu'agent de conservation dans la fabrication et la préparation des additifs alimentaires ⁽⁵⁾. Dans son avis du 30 novembre 2006, elle a conclu que le niveau d'exposition estimé à des additifs gélifiants contenant du formaldéhyde résiduel à des concentrations de 50 mg/kg d'additif n'entraînerait aucun problème en matière de sécurité alimentaire. Il convient donc de modifier les critères de pureté en vigueur pour l'acide alginique (E 400), l'alginate de sodium (E 401), l'alginate de potassium (E 402), l'alginate d'ammonium (E 403), l'alginate de calcium (E 404) et l'alginate de propane-1,2-diol (E 405), de façon à fixer la teneur maximale en formaldéhyde à 50 mg/kg.

(4) À l'heure actuelle, le formaldéhyde n'est pas utilisé dans la transformation d'algues pour la production de carraghénane (E 407) et d'algue *Eucheuma* transformée (E 407a). Il peut toutefois exister à l'état naturel dans les algues marines et donc se retrouver sous forme d'impureté dans le produit fini. Il convient donc de définir un niveau maximal pour la présence accidentelle de cette substance dans les additifs alimentaires concernés.

(5) La directive 95/2/CE autorise l'utilisation de la gomme de guar comme additif alimentaire. Cette substance est notamment utilisée comme épaississant, émulsifiant et stabilisant. La Commission a été saisie d'une demande visant à autoriser l'utilisation comme additif alimentaire de la gomme de guar partiellement dépolymérisée, produite à partir de gomme de guar native par l'un des trois procédés suivants: le traitement thermique,

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 253 du 20.9.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620766236.htm

⁽⁵⁾ Avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (AFC) consécutif à une demande de la Commission relative à l'utilisation du formaldéhyde en tant que conservateur au cours de la fabrication et de la préparation des additifs alimentaires; question n° EFSA-Q-2005-032.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620766610.htm

l'hydrolyse acide ou l'oxydation alcaline. L'EFSA a évalué la sécurité d'utilisation de cet additif et a estimé, dans son avis du 4 juillet 2007 ⁽¹⁾, que la gomme de guar partiellement dépolymérisée s'avérait très semblable à la gomme de guar native en ce qui concerne la composition des produits finis. Elle a également conclu que l'utilisation de la gomme de guar partiellement dépolymérisée en tant qu'épaississant, émulsifiant ou stabilisant ne présentait aucun risque. Dans le même avis, l'EFSA a toutefois recommandé que les spécifications de la gomme de guar (E 412) soient adaptées pour tenir compte de l'augmentation de la teneur en sels et de la présence possible de sous-produits indésirables susceptibles d'apparaître au cours du processus de fabrication. Il convient donc de modifier les spécifications de la gomme de guar sur la base des recommandations formulées par l'EFSA.

- (6) Il est nécessaire d'adopter des spécifications pour le carbonate de magnésium (E 504i) autorisé en tant qu'additif alimentaire par la directive 95/2/CE.
- (7) Les données fournies par l'Association européenne de la chaux indiquent que la fabrication de produits de chaux à partir des matières premières disponibles ne permet pas de répondre aux critères de pureté en vigueur pour l'hydroxyde de calcium (E 526) et l'oxyde de calcium (E 529) en ce qui concerne les teneurs en magnésium et en sels alcalins. Étant donné que les sels de magnésium ne présentent aucun risque, et compte tenu des spécifications définies dans le Codex alimentarius élaboré par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), il convient de réduire les niveaux de magnésium et de sels alcalins pour l'hydroxyde de calcium (E 526) et l'oxyde de calcium (E 529) à des valeurs aussi faibles que possible, qui soient inférieures ou égales aux niveaux fixés par le JECFA.
- (8) Il est également nécessaire de tenir compte des spécifications établies dans le Codex alimentarius élaboré par le JECFA en ce qui concerne les niveaux de plomb pour l'hydroxyde de calcium E 526 et l'oxyde de calcium E 529. Il semble toutefois difficile d'aligner les niveaux de plomb contenus dans ces additifs alimentaires sur la limite supérieure définie par le JECFA, en raison de la concentration naturellement élevée de plomb dans la matière première (le carbonate de calcium) extraite dans certains États membres, dont ces additifs sont dérivés. Il convient donc d'abaisser le niveau de plomb actuel au plus faible niveau réalisable.
- (9) La cire d'abeille (E 901) est autorisée en tant qu'additif alimentaire par la directive 95/2/CE. Dans son avis du 27 novembre 2007 ⁽²⁾, l'EFSA a confirmé son innocuité.

Elle a toutefois également indiqué que la teneur en plomb devrait être limitée à un niveau aussi bas que possible. Compte tenu des spécifications révisées établies dans le Codex alimentarius élaboré du JECFA pour la cire d'abeille, il y a lieu de modifier les critères de pureté existants pour cette substance (E 901) afin d'abaisser la teneur maximale en plomb autorisée.

- (10) Le comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) a procédé à une évaluation conjointe des cires raffinées dérivées d'hydrocarbures synthétiques (cires synthétiques) et de pétrole ⁽³⁾ et a rendu un avis sur les hydrocarbures minéraux et synthétiques, le 22 septembre 1995. Il a estimé que des données suffisantes avaient été fournies pour établir une DJA (dose journalière acceptable) globale couvrant les deux types de cires, à savoir les cires dérivées du pétrole et celles dérivées d'hydrocarbures synthétiques. Lorsque les critères de pureté de la cire microcristalline (E 905) ont été établis, les cires à base d'hydrocarbures synthétiques ont été omises et n'ont pas été incluses dans les spécifications. La Commission estime donc nécessaire de modifier les critères de pureté en vigueur pour la cire microcristalline (E 905) afin de les étendre aux cires dérivées d'hydrocarbures synthétiques.
- (11) Le biphenyle (E 230) et le thiabendazole (E 233) ne sont plus autorisés en tant qu'additifs alimentaires par la législation communautaire. Ces substances ont été supprimées de la liste des additifs alimentaires, respectivement par la directive 2003/114/CE et la directive 98/72/CE. L'annexe I de la directive 2008/84/CE doit donc être actualisée en conséquence, et les spécifications concernant les substances E 230 et E 233 doivent être retirées.
- (12) Il est nécessaire de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse relatives aux additifs qui figurent dans le Codex alimentarius élaboré par le JECFA. En particulier, les critères de pureté spécifiques doivent être adaptés en tant que de besoin afin de tenir compte des limites applicables aux différents métaux lourds concernés.
- (13) Il convient donc de modifier la directive 2008/84/CE en conséquence.
- (14) 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 I de la directive 2008/84/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

⁽¹⁾ Avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (AFC) consécutif à une demande de la Commission relative à l'utilisation de la gomme de guar partiellement dépolymérisée en tant qu'additif alimentaire; question n° EFSA-Q-2006-122. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178638739757.htm

⁽²⁾ La cire d'abeille (E 901) comme agent d'enrobage et comme vecteur de goût: avis scientifique du groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (AFC); question n° EFSA-Q-2006-021. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178672652158.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 13 février 2010. Ils communiquent immédiatement le texte de ces dispositions à la Commission.

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 dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 février 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe I de la directive 2008/84/CE est modifiée comme suit:

1. Le texte concernant l'additif E 234 — nisine est remplacé par le texte suivant:

«E 234 — NISINE

Définition	La nisine est constituée de plusieurs polypeptides étroitement liés produits lors de la fermentation d'un milieu à base de lait ou de sucre par des souches naturelles de <i>Lactococcus lactis subsp.lactis</i>
Einecs	215-807-5
Formule chimique	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Poids moléculaire	3 354,12
Composition	Le concentré de nisine ne contient pas moins de 900 unités par milligramme dans un mélange de protéines ou de solides fermentés non gras du lait ayant une teneur minimale de chlorure de sodium de 50 %
Description	Poudre blanche
Pureté	
Perte par déshydratation	Pas plus de 3 %, lors de la dessiccation à poids constant à 102 °C-103 °C
Arsenic	Pas plus de 1 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg»

2. Le texte concernant l'additif E 400 — acide alginique est remplacé par le texte suivant:

«E 400 ACIDE ALGINIQUE

Définition	Glycuronoglycane linéaire comprenant essentiellement des unités d'acides D-mannuronique lié en β -1,4 et L-guluronique lié en α -1,4 en forme de pyranose. Hydrate de carbone colloïdal hydrophile provenant de diverses espèces d'algues marines brunes de souches naturelles (<i>Phaeophyceae</i>), extrait au moyen d'alcali dilué.
Einecs	232-680-1
Formule chimique	$(C_6H_8O_6)_n$
Poids moléculaire	10 000-600 000 (moyenne type)
Composition	La substance anhydre ne dégage pas moins de 20 % et pas plus de 23 % d'anhydride carbonique (CO ₂), ce qui correspond à pas moins de 91 % et à pas plus de 104,5 % d'acide alginique (C ₆ H ₈ O ₆) _n en poids équivalent 200.
Description	L'acide alginique se présente sous formes filamenteuses, graineuses, granuleuses et poudreuses. Il est de couleur blanche à brune jaunâtre et est pratiquement inodore.

Identification	
A. Solubilité	Insoluble dans l'eau et les solvants organiques, lentement soluble dans des solutions de carbonate de sodium, d'hydroxyde de sodium et de phosphate trisodique
B. Test de précipitation au chlorure de calcium	Ajouter à un mélange d'une solution à 0,5 % de l'échantillon et d'une solution d'hydroxyde de sodium 1 M un cinquième de son volume d'une solution à 2,5 % de chlorure de calcium. Un important précipité gélatineux apparaît. Ce test permet de distinguer l'acide alginique de la gomme arabique, de la carboxyméthylcellulose sodique, du carboxyméthylamidon, du carraghénane, de la gélatine, de la gomme ghatti, de la gomme karaya, de la farine de graines de caroube, de la méthylcellulose et de la gomme adragante.
C. Test de précipitation au sulfate d'ammonium	Ajouter à un mélange d'une solution à 0,5 % de l'échantillon et d'une solution d'hydroxyde de sodium 1 M la moitié de son volume d'une solution saturée de sulfate d'ammonium. Aucun précipité n'apparaît. Ce test permet de distinguer l'acide alginique de l'agar-agar, de la carboxyméthylcellulose sodique, du carraghénane, de la pectine désestérifiée, de la gélatine, de la farine des graines de caroube, de la méthylcellulose et de l'amidon.
D. Réaction colorée	Dissoudre autant que possible 0,01 g de l'échantillon en l'agitant avec 0,15 ml d'hydroxyde de sodium à 0,1 N et ajouter 1 ml d'une solution acide de sulfate ferrique. Dans les cinq minutes, une couleur rouge cerise apparaît, qui évolue finalement vers une intense coloration pourpre.
Pureté	
pH d'une suspension à 3 %	Entre 2 et 3,5
Perte par déshydratation	Pas plus de 15 % (105 °C, 4 heures)
Cendres sulfatées	Pas plus de 8 % sur la substance anhydre
Hydroxyde de sodium (solution 1 M)	Pas plus de 2 % sur la substance anhydre
Formaldéhyde	Pas plus de 50 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg
Comptage sur plaque	Pas plus de 5 000 colonies par gramme
Levures et moisissures	Pas plus de 500 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Absence dans 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 10 g»

3. Le texte concernant l'additif E 401 — alginat de sodium est remplacé par le texte suivant:

«E 401 ALGINATE DE SODIUM

Définition	
Dénomination chimique	Sel sodique de l'acide alginique
Formule chimique	(C ₆ H ₇ NaO ₆) _n
Poids moléculaire	10 000-600 000 (moyenne type)

Composition	La substance anhydre ne dégage pas moins de 18 % et pas plus de 21 % d'anhydride carbonique, ce qui correspond à pas moins de 90,8 % et à pas plus de 106 % d'alginate de sodium en poids équivalent 222.
Description	Poudre fibreuse ou granuleuse pratiquement inodore, de couleur blanche à jaunâtre
Identification	
Test positif de recherche du sodium et de l'acide alginique	
Pureté	
Perte par déshydratation	Pas plus de 15 % (105 °C, 4 heures)
Matières insolubles dans l'eau	Pas plus de 2 % sur la substance anhydre
Formaldéhyde	Pas plus de 50 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercur	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg
Comptage sur plaque	Pas plus de 5 000 colonies par gramme
Levures et moisissures	Pas plus de 500 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Absence dans 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 10 g»

4. Le texte concernant l'additif E 402 — alginate de potassium est remplacé par le texte suivant:

«E 402 ALGINATE DE POTASSIUM

Définition

Dénomination chimique	Sel potassique de l'acide alginique
Formule chimique	$(C_6H_7KO_6)_n$
Poids moléculaire	10 000-600 000 (moyenne type)
Composition	La substance anhydre ne dégage pas moins de 16,5 % et pas plus de 19,5 % d'anhydride carbonique, ce qui correspond à pas moins de 89,2 % et à pas plus de 105,5 % d'alginate de potassium en poids équivalent 238.
Description	Poudre fibreuse ou granuleuse pratiquement inodore, de couleur blanche à jaunâtre
Identification	
Test positif de recherche du potassium et de l'acide alginique	

Pureté

Perte par déshydratation	Pas plus de 15 % (105 °C, 4 heures)
Matières insolubles dans l'eau	Pas plus de 2 % sur la substance anhydre
Formaldéhyde	Pas plus de 50 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg
Comptage sur plaque	Pas plus de 5 000 colonies par gramme
Levures et moisissures	Pas plus de 500 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Absence dans 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 10 g»

5. Le texte concernant l'additif E 403 — alginate d'ammonium est remplacé par le texte suivant:

«E 403 ALGINATE D'AMMONIUM**Définition**

Dénomination chimique	Sel ammoniacal de l'acide alginique
Formule chimique	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Poids moléculaire	10 000-600 000 (moyenne type)
Composition	La substance anhydre ne dégage pas moins de 18 % et pas plus de 21 % d'anhydride carbonique, ce qui correspond à pas moins de 88,7 % et à pas plus de 103,6 % d'alginate d'ammonium en poids équivalent 217.
Description	Poudre fibreuse ou granuleuse, de couleur blanche à jaunâtre

Identification

Test positif de recherche de l'ammonium et de l'acide alginique

Pureté

Perte par déshydratation	Pas plus de 15 % (105 °C, 4 heures)
Cendres sulfatées	Pas plus de 7 % sur la base de la matière sèche
Matières insolubles dans l'eau	Pas plus de 2 % sur la substance anhydre
Formaldéhyde	Pas plus de 50 mg/kg

Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercure	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg
Comptage sur plaque	Pas plus de 5 000 colonies par gramme
Levures et moisissures	Pas plus de 500 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Absence dans 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 10 g»

6. Le texte concernant l'additif E 404 — alginate de calcium est remplacé par le texte suivant:

«E 404 ALGINATE DE CALCIUM

Synonyme	Sel calcique de l'alginate
Définition	
Dénomination chimique	Sel calcique de l'acide alginique
Formule chimique	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Poids moléculaire	10 000-600 000 (moyenne type)
Composition	La substance anhydre ne dégage pas moins de 18 % et pas plus de 21 % d'anhydride carbonique, ce qui correspond à pas moins de 89,6 % et à pas plus de 104,5 % d'alginate de calcium en poids équivalent 219.
Description	Poudre fibreuse ou granuleuse pratiquement inodore, de couleur blanche à jaunâtre
Identification	
Test positif de recherche du calcium et de l'acide alginique	
Pureté	
Perte par déshydratation	Pas plus de 15,0 % (105 °C, 4 heures)
Formaldéhyde	Pas plus de 50 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercure	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg
Comptage sur plaque	Pas plus de 5 000 colonies par gramme

Levures et moisissures	Pas plus de 500 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Absence dans 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 10 g»

7. Le texte concernant l'additif E 405 — alginate de propane-1,2-diol est remplacé par le texte suivant:

«E 405 ALGINATE DE PROPANE-1,2-DIOL

Synonyme	Alginate d'hydroxypropyle Ester de propane-1,2-diol de l'acide alginique Alginate de propylène glycol
Définition	
Dénomination chimique	Ester de propane-1,2-diol de l'acide alginique. La composition varie selon le degré d'estérification et les pourcentages de groupements carboxyles libres et neutralisés dans la molécule.
Formule chimique	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (estérifié)
Poids moléculaire	10 000-600 000 (moyenne type)
Composition	La substance anhydre ne dégage pas moins de 16 % et pas plus de 20 % d'anhydride carbonique (CO ₂).
Description	Poudre fibreuse ou granuleuse pratiquement inodore, de couleur blanche à jaunâtre
Identification	
Test positif de recherche du propane-1,2-diol et de l'acide alginique après hydrolyse	
Pureté	
Perte par déshydratation	Pas plus de 20 % (105 °C, 4 heures)
Teneur totale en propane-1,2-diol	Pas moins de 15 % et pas plus de 45 %
Teneur en propane-1,2-diol libre	Pas plus de 15 %
Matières insolubles dans l'eau	Pas plus de 2 % sur la substance anhydre
Formaldéhyde	Pas plus de 50 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg
Comptage sur plaque	Pas plus de 5 000 colonies par gramme
Levures et moisissures	Pas plus de 500 colonies par gramme

<i>E. coli</i>	Absence dans 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 10 g»

8. Le texte concernant l'additif E 407 — carraghénanes est remplacé par le texte suivant:

«E 407 CARRAGHÉNANES

Synonyme	Les produits commerciaux sont vendus sous différentes dénominations telles que: Mousse d'Irlande Eucheuman (<i>Eucheuma</i> spp.) Iridophycan (<i>Iridaea</i> spp.) Hypnean (<i>Hypnea</i> spp.) Furcellaran ou mousse du Danemark (de <i>Furcellaria fastigiata</i>) Carraghénane (de <i>Chondrus</i> et <i>Gigartina</i> spp.)
Définition	Le carraghénane est obtenu par extraction aqueuse à partir de souches naturelles d'algues des familles des <i>Gigartinaceae</i> , des <i>Solieriaceae</i> , des <i>Hypneaceae</i> et des <i>Furcellariaceae</i> , de la classe des <i>Rhodophyceae</i> (algues rouges). Les seuls précipitants organiques autorisés sont le méthanol, l'éthanol et le propanol-2. Le carraghénane se compose essentiellement des sels de potassium, de sodium, de magnésium et de calcium des esters sulfates de polysaccharides qui, à l'hydrolyse, donnent du galactose et du 3,6-anhydrogalactose. Le carraghénane ne doit pas être hydrolysé ni avoir subi aucune autre dégradation chimique. La présence fortuite de formaldéhyde sous forme d'impureté est autorisée jusqu'à la limite maximale de 5 mg/kg.
Einecs	232-524-2
Description	Poudre grossière à fine, dont la couleur varie du jaunâtre à l'incolore, pratiquement inodore
Identification	
Tests positifs de recherche du galactose, de l'anhydrogalactose et du sulfate	
Pureté	
Teneur en méthanol, éthanol, propanol-2	Pas plus de 0,1 %, séparément ou ensemble
Viscosité d'une solution à 1,5 % à 75 °C	Pas moins de 5 mPa.s
Perte par déshydratation	Pas plus de 12 % (105 °C, 4 heures)
Sulfate	Pas moins de 15 % et pas plus de 40 % sur la matière sèche (exprimés en SO ₄)
Cendres	Pas moins de 15 % et pas plus de 40 % sur la matière sèche à 550 °C

Cendres insolubles dans l'acide	Pas plus de 1 % sur la matière sèche (insolubles dans l'acide chlorhydrique à 10 %)
Matières insolubles dans l'acide	Pas plus de 2 % sur la matière sèche (insolubles dans l'acide sulfurique à 1 % en volume/volume)
Carraghénanes à faible poids moléculaire (proportion dont le poids moléculaire est inférieur à 50 kDa)	Pas plus de 5 %
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercure	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 2 mg/kg
Comptage sur plaque	Pas plus de 5 000 colonies par gramme
Levures et moisissures	Pas plus de 300 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Absence dans 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 10 g

9. Le texte concernant l'additif E 407a — algue *Eucheuma* traitée est remplacé par le texte suivant:

«E 407a ALGUE EUCHEUMA TRAITÉE

Synonyme	PES (sigle de "Processed <i>Eucheuma</i> Seaweed")
Définition	L'algue <i>Eucheuma</i> transformée est obtenue par traitement alcalin aqueux (KOH) à partir de souches naturelles d'algues <i>Eucheuma cottonii</i> et <i>Eucheuma spinosum</i> , de la classe des <i>Rhodophyceae</i> (algues rouges), afin d'éliminer les impuretés et d'extraire le produit par lavage à l'eau claire et par dessiccation. La purification peut encore être améliorée par lavage au méthanol, à l'éthanol ou au propanol-2 et par dessiccation. Le produit se compose essentiellement des sels de potassium des esters sulfates de polysaccharides qui, à l'hydrolyse, donnent du galactose et du 3,6-anhydrogalactose. On trouve également des sels de sodium, de calcium et de magnésium des esters sulfates de polysaccharides en moindres quantités. Le produit contient également jusqu'à 15 % de cellulose algale. Le carraghénane de l'algue <i>Eucheuma</i> transformée ne doit pas être hydrolysé ni avoir subi aucune autre dégradation chimique. La présence fortuite de formaldéhyde sous forme d'impureté est autorisée jusqu'à la limite maximale de 5 mg/kg.
Description	Poudre ocre à jaunâtre, grossière à fine, pratiquement inodore
Identification	
A. Tests positifs de recherche du galactose, de l'anhydrogalactose et du sulfate	
B. Solubilité	Forme des suspensions visqueuses troubles dans l'eau. Insoluble dans l'éthanol
Pureté	
Teneur en méthanol, éthanol, propanol-2	Pas plus de 0,1 %, séparément ou ensemble
Viscosité d'une solution à 1,5 % à 75 °C	Pas moins de 5 mPa.s

Perte à la dessiccation	Pas plus de 12 % (105 °C, 4 heures)
Sulfate	Pas moins de 15 % et pas plus de 40 % sur la matière sèche (exprimés en SO ₄)
Cendres	Pas moins de 15 % et pas plus de 40 % sur la matière sèche à 550 °C
Cendres insolubles dans l'acide	Pas plus de 1 % sur la matière sèche (insolubles dans l'acide chlorhydrique à 10 %)
Matières insolubles dans l'acide	Pas moins de 8 % et pas plus de 15 % sur la matière sèche (insolubles dans l'acide sulfurique à 1 % en volume/volume)
Carraghénanes à faible poids moléculaire (proportion dont le poids moléculaire est inférieur à 50 kDa)	Pas plus de 5 %
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Mercurure	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 2 mg/kg
Comptage sur plaque	Pas plus de 5 000 colonies par gramme
Levures et moisissures	Pas plus de 300 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Absence dans 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 10 g

10. Le texte concernant l'additif E 412 — gomme de guar est remplacé par le texte suivant:

«E 412 GOMME DE GUAR

Synonyme	Gomme cyamopsis Farine de graines de guar
Définition	La gomme de guar est l'endosperme broyé de graines de souches naturelles du guar <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> L. Taub. (famille des <i>Leguminosae</i>). Consiste essentiellement en un polysaccharide hydrocolloïdal de poids moléculaire élevé, composé principalement d'unités de galactopyranose et de mannopyranose combinées par des liaisons glucosidiques (combinaisons qui, du point de vue chimique, peuvent être décrites comme des galactomannanes). La gomme peut être partiellement hydrolysée, soit par traitement thermique, soit par traitement acide doux ou oxydation alcaline afin d'agir sur sa viscosité.
Einecs	232-536-0
Poids moléculaire	Consiste essentiellement en un polysaccharide hydrocolloïdal de poids moléculaire élevé (50 000-8 000 000)
Composition	Teneur en galactomannanes non inférieure à 75 %
Description	Poudre blanche à blanc jaunâtre, pratiquement inodore
Identification	
A. Tests positifs de recherche du galactose et du mannose	
B. Solubilité	Soluble dans l'eau froide

Pureté	
Perte par déshydratation	Pas plus de 15 % (105 °C, 5 heures)
Cendres	Pas plus de 5,5 % à 800 °C
Matières insolubles dans l'acide	Pas plus de 7 %
Protéines (N × 6,25)	Pas plus de 10 %
Amidon	Non détectable par la méthode suivante: ajouter à une solution à 1/10 de l'échantillon quelques gouttes d'une solution iodée (il ne se forme aucune coloration bleue).
Peroxydes organiques	Pas plus de 0,7 milliéquivalent d'oxygène actif/kg d'échantillon
Furfural	Pas plus de 1 mg/kg
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Mercure	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg»

11. Après l'entrée E 503 ii), le texte suivant concernant la substance E 504i est inséré:

«E 504 i) CARBONATE DE MAGNÉSIUM

Synonyme	Hydromagnésite
Définition	Carbonate de magnésium hydraté basique ou carbonate de magnésium monohydraté, ou un mélange des deux.
Dénomination chimique	Carbonate de magnésium
Formule chimique	MgCO ₃ .nH ₂ O
Einecs	208-915-9
Composition	Pas moins de 24 % et pas plus de 26,4 % of Mg
Description	Masse blanche friable, légère et sans odeur ou poudre blanche très légère.
Identification	
A. Solubilité	Pratiquement insoluble dans l'eau et dans l'éthanol.
B. Tests positifs de recherche du magnésium et du carbonate	
Pureté	
Matières insolubles dans l'acide	Pas plus de 0,05 %
Substances solubles dans l'eau	Pas plus de 1 %
Calcium	Pas plus de 0,4 %

Arsenic	Pas plus de 4 mg/kg
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg»

12. Le texte concernant l'additif E 526 — hydroxyde de calcium est remplacé par le texte suivant:

«E 526 HYDROXYDE DE CALCIUM

Synonyme	Chaux éteinte, chaux hydratée
Définition	
Dénomination chimique	Hydroxyde de calcium
Einecs	215-137-3
Formule chimique	Ca(OH) ₂
Poids moléculaire	74,09
Composition	Pas moins de 92 %
Description	Poudre blanche
Identification	
A. Tests positifs de recherche des alcalis et du calcium	
B. Solubilité	Légèrement soluble dans l'eau. Insoluble dans l'éthanol. Soluble dans le glycérol.
Pureté	
Cendres insolubles dans l'acide	Pas plus de 1,0 %
Magnésium et sels alcalins	Pas plus de 2,7 %
Baryum	Pas plus de 300 mg/kg
Fluorures	Pas plus de 50 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 6 mg/kg»

13. Le texte concernant l'additif E 529 — oxyde de calcium est remplacé par le texte suivant:

«E 529 OXYDE DE CALCIUM

Synonyme	Chaux vive
Définition	
Dénomination chimique	Oxyde de calcium
Einecs	215-138-9

Formule chimique	CaO
Poids moléculaire	56,08
Composition	Pas moins de 95 % sur la substance calcinée
Description	Masses de granules dures, inodores, de couleur blanche ou blanc-grisâtre, ou poudre blanche à grisâtre
Identification	
A. Tests positifs de recherche des alcalis et du calcium	
B. L'échantillon humidifié à l'eau génère de la chaleur	
C. Solubilité	Légèrement soluble dans l'eau. Insoluble dans l'éthanol. Soluble dans le glycérol.
Pureté	
Perte par calcination	Pas plus de 10,0 % (environ 800 °C à poids constant)
Matières insolubles dans l'acide	Pas plus de 1 %
Baryum	Pas plus de 300 mg/kg
Magnésium et sels alcalins	Pas plus de 3,6 %
Fluorures	Pas plus de 50 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 7 mg/kg»

14. Le texte concernant l'additif E 901 — cire d'abeille est remplacé par le texte suivant:

«E 901 CIRE D'ABEILLE

Synonyme	Cire blanche, cire jaune
Définition	La cire jaune d'abeille est la cire obtenue en fondant les parois des rayons de miel réalisés par l'abeille commune, <i>Apis mellifera</i> L., en utilisant de l'eau chaude et en éliminant les matières étrangères La cire blanche est obtenue en décolorant la cire jaune.
Einecs	232-383-7 (cire d'abeille)
Description	Fragments ou plaques de couleur blanc jaunâtre (cire blanche) ou brun grisâtre (cire jaune), présentant une cassure au grain fin et non cristalline et dégageant une agréable odeur de miel
Identification	
A. Intervalle de fusion	Entre 62 °C et 65 °C
B. Poids spécifique	Environ 0,96
C. Solubilité	Insoluble dans l'eau. Faiblement soluble dans l'alcool. Très soluble dans le chloroforme et l'éther.

Pureté	
Indice d'acidité	Pas moins de 17 et pas plus de 24
Indice de saponification	87-104
Indice de peroxyde	Pas plus de 5
Glycérol et autres polyols	Pas plus de 0,5 % (exprimés en glycérol)
Cérésine, paraffines et certaines autres cires	Néant
Graisses, cire japonaise, résines et savons	Néant
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg
Mercur	Pas plus de 1 mg/kg»

15. Le texte concernant l'additif E 905 — cire microcristalline est remplacé par le texte suivant:

«E 905 CIRE MICROCRISTALLINE

Synonyme	Cire de pétrole, cire d'hydrocarbure, cire Fischer-Tropsch, cire synthétique, paraffine synthétique
Définition	Mélange raffiné d'hydrocarbures saturés solides, obtenu à partir du pétrole ou de matières synthétiques
Description	Cire inodore de couleur blanche à ambre
Identification	
A. Solubilité	Insoluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'éthanol
B. Indice de réfraction	n_D^{100} 1,434-1,448 Ou: n_D^{120} 1,426-1,440
Pureté	
Poids moléculaire	Pas moins de 500 en moyenne
Viscosité	Pas moins de $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ at 100 °C Ou: pas moins de $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ à 120 °C, si solide à 100 °C
Résidu de calcination	Pas plus de 0,1 % poids
Nombre de carbones au point de distillation 5 %	Pas plus de 5 % de molécules à nombre de carbones inférieur à 25
Couleur	Test positif
Soufre	Pas plus de 0,4 % poids
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg

Plomb	Pas plus de 3 mg/kg										
Composés polycycliques aromatiques	Les hydrocarbures polycycliques aromatiques obtenus par extraction au diméthylsulfoxyde doivent respecter les limites d'absorption des ultraviolets ci-dessous:										
	<table><thead><tr><th>Nm</th><th>Absorbance maximale par cm de parcours</th></tr></thead><tbody><tr><td>280-289</td><td>0,15</td></tr><tr><td>290-299</td><td>0,12</td></tr><tr><td>300-359</td><td>0,08</td></tr><tr><td>360-400</td><td>0,02</td></tr></tbody></table>	Nm	Absorbance maximale par cm de parcours	280-289	0,15	290-299	0,12	300-359	0,08	360-400	0,02
Nm	Absorbance maximale par cm de parcours										
280-289	0,15										
290-299	0,12										
300-359	0,08										
360-400	0,02										
	Ou, si solide à 100 °C:										
	méthode CPA selon le <i>Code of Federal Regulations</i> 21 CFR, & 175.250;										
	absorbance à 290 nm dans du décahydronaphtalène à 88 °C: pas plus de 0,01»										

16. Le texte concernant les substances E 230 et E 233 est supprimé.
