

DIRECTIVE 2004/45/CE DE LA COMMISSION**du 16 avril 2004****modifiant la directive 96/77/CE portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants**

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 96/77/CE de la Commission du 2 décembre 1996 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) Dans son avis du 5 mars 2003, le comité scientifique de l'alimentation humaine est parvenu à la conclusion qu'il convenait de limiter au minimum possible la présence de carraghénanes à faible poids moléculaire. En conséquence, il est nécessaire d'adapter les critères de pureté correspondants actuellement applicables aux carraghénanes (E 407) et à l'algue *Eucheuma* traitée (E 407a), tels qu'énoncés dans la directive 96/77/CE.
- (3) Il est nécessaire d'adopter des spécifications concernant les nouveaux additifs autorisés en vertu de la directive 2003/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 2003 modifiant la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants: poly-1-décène hydrogéné (E 907), diacétate de glycéryle (E 1517) et alcool benzylique (E 1519).
- (4) 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).
- (5) Il convient dès lors de modifier la directive 96/77/CE en conséquence.
- (6) 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 96/77/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 339 du 30.12.1996, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/95/CE (JO L 283 du 31.10.2003, p. 71).

⁽³⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/114/CE (JO L 24 du 29.1.2003, p. 58).

ANNEXE

L'annexe de la directive 96/77/CE est modifiée comme suit.

- 1) Les textes relatifs aux carraghénanes (E 407) et à l'algue *Euचेuma* traitée (E 407a) sont remplacés par les textes suivants:

«E 407 CARRAGHÉNANES

Synonymes	Les produits commerciaux sont vendus sous différentes dénominations telles que: Mousse d'Irlande Euचेuman (d' <i>Euचेuma</i> spp.) Iridophycan (d' <i>Iridaea</i> spp.) Hypnean (d' <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 3,6anhydrogalactose. Le carraghénane ne doit pas être hydrolysé ni avoir subi aucune autre dégradation chimique
Einecs	232-524-2
Description	Poudre grossière à fine, dont la couleur varie du jaunâtre à l'incolore, pratiquement inodore
Identification	
A. 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 à la dessiccation	Pas plus de 12 % (105 °C, 4 heures)
Sulfates	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
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 300 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Négatif dans 5 grammes
<i>Salmonella</i> spp.	Négatif dans 10 grammes

E 407a ALGUE EUCEUMA TRAITÉE

Synonymes	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 propanol2 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
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)
Sulfates	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
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 300 colonies par gramme
<i>E. coli</i>	Négatif dans 5 grammes
<i>Salmonella</i> spp.	Négatif dans 10 grammes.»

2) Le texte suivant, relatif au poly-1-décène hydrogéné (E 907), est inséré après «E 905 CIRE MICROCRISTALLINE»:

«E 907 POLY-1-DÉCÈNE HYDROGÉNÉ

Synonymes	Poly-alpha-oléfine hydrogénée
Définition	
Formule chimique	$C_{10n}H_{20n+2}$ où $n = 3-6$
Poids moléculaire	560 (moyenne)
Composition	Pas moins de 98,5 % de poly-1-décène hydrogéné, présentant la distribution oligomérique suivante: C_{30} : 13 — 37 % C_{40} : 35 — 70 % C_{50} : 9 — 25 % C_{60} : 1 — 7 %
Description	Liquide visqueux, incolore et inodore
Identification	
A. Solubilité	Insoluble dans l'eau; légèrement soluble dans l'éthanol; soluble dans le toluène
B. Combustion	La combustion produit une flamme brillante et une odeur caractéristique semblable à celle de la paraffine
Pureté	
Viscosité	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ et $6,1 \times 10^{-6}$ m ² s ⁻¹ à 100 °C
Composés à nombre de carbones inférieur à 30	Pas plus de 1,5 %
Substances facilement carbonisables	Après avoir été remué pendant dix minutes dans un bain d'eau bouillante, un tube d'acide sulfurique contenant un échantillon de 5 grammes de poly-1-décène hydrogéné n'est pas plus sombre qu'une couleur paille très légère
Nickel	Pas plus de 1 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg.»

3) Le texte suivant, relatif au diacétate de glycéryle (E 1517) et à l'alcool benzylique (E 1519), est ajouté:

«E 1517 DIACÉTATE DE GLYCÉRYLE

Synonymes	Diacétine
Définition	
Dénominations chimiques	Diacétate de glycéryle Diacétate de 1,2,3-propanetriol
Formule chimique	$C_7H_{12}O_5$
Poids moléculaire	176,17
Composition	Pas moins de 94 %
Description	Liquide clair, incolore, hygroscopique, quelque peu huileux, dégageant une légère odeur grasse
Identification	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau. Miscible avec l'éthanol
B. Tests positifs de recherche du glycérol et de l'acétate	
C. Gravité spécifique	d_{20}^{20} : 1,175 — 1,195
D. Intervalle d'ébullition	Entre 259 et 261 °C
Pureté	
Cendres totales	Pas plus de 0,02 %
Acidité	Pas plus de 0,4 % (exprimé en acide acétique)
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg

E 1519 ALCOOL BENZYLIQUE

Synonymes	Phénylcarbinol Alcool phénylméthyle Benzène-méthanol Alpha-hydroxytoluène
Définition	
Dénominations chimiques	Alcool benzylique Phénylméthanol
Formule chimique	C ₇ H ₈ O
Poids moléculaire	108,14
Composition	Pas moins de 98 %
Description	Liquide clair et incolore dégageant une légère odeur aromatique
Identification	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau, l'éthanol et l'éther
B. Indice de réfraction	[n] _D ²⁰ : 1,538 – 1,541
C. Gravité spécifique	d ₂₅ ²⁵ : 1,042 — 1,047
D. Test positif de recherche de peroxydes	
Pureté	
Intervalle de distillation	Pas moins de 95 % volume/volume: distillation entre 202 et 208 °C
Indice d'acide	Pas plus de 0,5
Aldéhydes	Pas plus de 0,2 % volume/volume (exprimé en benzaldéhyde)
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg.»
