

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2011/3/UE DE LA COMMISSION

du 17 janvier 2011

modifiant la directive 2008/128/CE établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

conditions d'utilisation des additifs autorisés soient sans danger, il y a lieu de modifier la directive 2008/128/CE.

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 30, paragraphe 5,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA),

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2008/128/CE de la Commission ⁽²⁾ établit les critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires, colorants qui sont mentionnés dans 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) En vertu de l'article 30, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1333/2008, les spécifications des additifs alimentaires visés aux paragraphes 1 à 3 dudit article, y compris des additifs autorisés en vertu de la directive 94/36/CE, sont adoptées, conformément au règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 ⁽⁴⁾ établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, lors de l'inclusion de ces additifs dans les annexes conformément aux dispositions desdits paragraphes.

(3) Étant donné que les listes n'ont pas encore été établies et qu'il est nécessaire que la modification des annexes de la directive 94/36/CE, en application de l'article 31 du règlement (CE) n° 1333/2008, soit effective et que les

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») a évalué les données relatives à l'innocuité du lycopène utilisé en tant que colorant alimentaire, toutes sources confondues, et a rendu son avis le 30 janvier 2008 ⁽⁵⁾. Les sources étudiées étaient les suivantes: a) le lycopène E 160d obtenu par extraction par solvant à partir de souches naturelles de tomates rouges (*Lycopersicon esculentum* L.), puis élimination du solvant; b) le lycopène synthétique; et c) le lycopène issu de *Blakeslea trispora*.

(5) Les dispositions législatives en vigueur n'établissant de spécifications que pour le lycopène des tomates rouges, il y a lieu de les modifier et d'y inclure les deux autres sources. Il convient par ailleurs d'actualiser les spécifications applicables au lycopène extrait de tomates rouges. Le dichlorométhane ne doit pas figurer sur la liste des solvants d'extraction puisque, d'après les données reçues des parties prenantes, il n'est plus utilisé pour le lycopène des tomates rouges. Il est nécessaire d'abaisser la limite maximale de plomb pour des raisons de sécurité. Quant à l'indication concernant les métaux lourds, elle est trop générale et n'est plus pertinente. Par ailleurs, il y a lieu d'actualiser la référence aux souches naturelles conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾.

(6) Il est fait état de l'utilisation de dichlorométhane (chlorure de méthylène) pour l'élaboration de formules de lycopène prêtes à la vente, comme indiqué par ailleurs

⁽¹⁾ JO L 354 du 13.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 6 du 10.1.2009, p. 20.

⁽³⁾ JO L 237 du 10.9.1994, p. 13.

⁽⁴⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ Avis scientifique du groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments, demandé par la Commission européenne, sur l'innocuité: 1) du lycopène obtenu par un procédé de fermentation à l'aide de *Blakeslea trispora* et utilisé en tant que colorant alimentaire dans les catégories de denrées alimentaires et les quantités proposées par le demandeur; et 2) du lycopène synthétique utilisé en tant que colorant alimentaire dans les catégories de denrées alimentaires énumérées à l'annexe III et à l'annexe V, deuxième partie, de la directive 94/36/CE concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires; 3) compte tenu des différentes demandes concernant le lycopène actuellement à l'examen, y compris la réévaluation du lycopène issu de tomates dans le contexte de la réévaluation systématique de tous les colorants alimentaires. *The EFSA Journal* (2008) 674, pp. 1 à 66.

⁽⁶⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

dans l'avis de l'Autorité du 4 décembre 2008 ⁽¹⁾ sur l'innocuité des produits à base de lycopène issu de *Blakeslea trispora* dispersables dans l'eau froide. Des produits similaires sont produits également à partir de lycopène synthétique, comme indiqué dans l'avis de l'Autorité sur l'innocuité du lycopène synthétique du 10 avril 2008 ⁽²⁾. L'Autorité ayant évalué cette utilisation particulière, il est nécessaire d'autoriser cette utilisation aux mêmes niveaux résiduels que ceux qui ont été pris en compte lors de l'évaluation.

- (7) Il convient de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse relatives aux additifs fixées dans le Codex Alimentarius établi par le comité mixte d'experts en matière d'additifs alimentaires (CMEAA). Il y a lieu, notamment, d'adapter les critères de pureté spécifiques pour qu'ils tiennent compte, le cas échéant, des limites applicables aux différents métaux lourds concernés.
- (8) Il convient dès lors de modifier la directive 2008/128/CE en conséquence.
- (9) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 2008/128/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Transposition

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 1^{er} septembre 2011. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions. 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 la 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 17 janvier 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Avis scientifique du groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant la demande de la Commission européenne de procéder à une évaluation supplémentaire des produits à base de lycopène issu de *Blakeslea trispora*, en tant qu'ingrédient alimentaire, dispersables dans l'eau froide, dans le contexte du règlement (CE) n° 258/97. *The EFSA Journal* (2008) 893, pp. 1 à 15.

⁽²⁾ Avis scientifique du groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, demandé par la Commission européenne, sur l'innocuité du lycopène synthétique. *The EFSA Journal* (2008) 676, pp. 1 à 25.

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 2008/128/CE, la rubrique relative à E 160d est remplacée par la rubrique suivante:

«E 160D LYCOPÈNE

i) **Lycopène synthétique**

Synonymes

Lycopène obtenu par synthèse chimique

Définition

Le lycopène synthétique, mélange d'isomères géométriques de lycopènes, est obtenu par la condensation de Wittig d'intermédiaires de synthèse couramment utilisés dans la production d'autres caroténoïdes employés dans les denrées alimentaires. Le lycopène synthétique se compose essentiellement de lycopène tout-trans et contient aussi du lycopène cis-5 et de faibles quantités d'autres isomères. Les préparations commerciales de lycopène destinées à être utilisées dans les denrées alimentaires se présentent sous la forme de suspensions dans des huiles comestibles ou de poudre hydrodispersable ou hydrosoluble.

Numéro d'index

75125

Einecs

207-949-1

Dénomination chimique

Ψ,Ψ -carotène, lycopène tout-trans, lycopène (tout-E), (tout-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octaméthyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridécane

Formule chimique

$C_{40}H_{56}$

Poids moléculaire

536,85

Composition

Pas moins de 96 % de lycopènes, tous lycopènes confondus (pas moins de 70 % de lycopène tout-trans)
 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ à 465 à 475 nm dans l'hexane (pour 100 % de lycopène tout-trans pur) de 3 450

Description

Poudre cristalline rouge

Identification

Spectrophotométrie

Une solution dans l'hexane révèle une absorption maximale à environ 470 nm.

Test de dépistage de caroténoïdes

La couleur de la solution de l'échantillon dans l'acétone disparaît après ajouts successifs d'une solution de 5 % de nitrite de sodium et d'acide sulfurique 1N.

Solubilité

Insoluble dans l'eau, facilement soluble dans le chloroforme

Propriétés d'une solution de 1 % dans le chloroforme

Clair et couleur rouge-orange intense

Pureté

Perte par déshydratation

Pas plus de 0,5 % (40 °C, 4 h à 20 mm Hg)

Apo-12'-lycopéнал

Pas plus de 0,15 %

Oxyde de triphénylphosphine

Pas plus de 0,01 %

Résidus de solvants

Méthanol: pas plus de 200 mg/kg
 Hexane, propane-2-ol: pas plus de 10 mg/kg chacun
 Dichlorométhane: pas plus de 10 mg/kg (en préparations commerciales uniquement)

Plomb

Pas plus de 1 mg/kg

ii) Lycopène de tomates rouges	
Synonymes	Jaune naturel 27
Définition	Le lycopène est obtenu par extraction par solvant de tomates rouges (<i>Lycopersicon esculentum</i> L.), puis élimination du solvant. Seuls les solvants suivants peuvent être utilisés: dioxyde de carbone, acétate d'éthyle, acétone, propane-2-ol, méthanol, éthanol et hexane. Le principe colorant majeur des tomates est le lycopène; de faibles quantités d'autres pigments caroténoïdes peuvent être présentes. Outre les autres pigments colorés, le produit peut contenir des huiles, des graisses, des cires et des aromatisants naturellement présents dans les tomates.
Numéro d'index	75125
Einecs	207-949-1
Dénomination chimique	Ψ,Ψ-carotène, lycopène tout-trans, lycopène (tout-E), (tout-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octaméthyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontadécane
Formule chimique	C ₄₀ H ₅₆
Poids moléculaire	536,85
Composition	E _{1 cm} ^{1 %} à 465 à 475 nm dans l'hexane (pour 100 % de lycopène tout-trans pur) de 3 450 Pas moins de 5 % de matières colorantes, toutes matières confondues
Description	Liquide visqueux rouge foncé
Identification	
Spectrophotométrie	Absorption maximale dans l'hexane à environ 472 nm
Pureté	
Résidus de solvants	Propane-2-ol Hexane Acétone Éthanol Méthanol Acétate d'éthyle Pas plus de 50 mg/kg, seuls ou en association
Cendres sulfatées	Pas plus de 1 %
Mercuré	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 1 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg
iii) Lycopène issu de <i>Blakeslea trispora</i>	
Synonymes	Jaune naturel 27
Définition	Le lycopène issu de <i>Blakeslea trispora</i> est extrait de la biomasse fongique et purifié par cristallisation et filtration. Il se compose essentiellement de lycopène tout-trans. Il contient également de faibles quantités d'autres caroténoïdes. L'isopropanol et l'acétate d'isobutyle sont les seuls solvants utilisés pour l'élaborer. Les préparations commerciales de lycopène destinées à être utilisées dans les denrées alimentaires se présentent sous la forme de suspensions dans des huiles comestibles ou de poudre hydrodispersable ou hydrosoluble.

Numéro d'index	75125
Einecs	207-949-1
Dénomination chimique	Ψ,Ψ -carotène, lycopène tout-trans, lycopène (tout-E), (tout-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octaméthyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridécane
Formule chimique	$C_{40}H_{56}$
Poids moléculaire	536,85
Composition	Pas moins de 95 % de lycopènes, tous lycopènes confondus, et pas moins de 90 % de lycopène tout-trans de toutes les matières colorantes $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ à 465 à 475 nm dans l'hexane (pour 100 % de lycopène tout-trans pur) de 3 450
Description	Poudre cristalline rouge
Identification	
Spectrophotométrie	Une solution dans l'hexane révèle une absorption maximale à environ 470 nm.
Test de dépistage de caroténoïdes	La couleur de la solution de l'échantillon dans l'acétone disparaît après ajouts successifs d'une solution de 5 % de nitrite de sodium et d'acide sulfurique 1N.
Solubilité	Insoluble dans l'eau, facilement soluble dans le chloroforme
Propriétés d'une solution de 1 % dans le chloroforme	Clair et couleur rouge-orange intense
Pureté	
Perte par déshydratation	Pas plus de 0,5 % (40 °C, 4 h à 20 mm Hg)
Autres caroténoïdes	Pas plus de 5 %
Résidus de solvants	Propane-2-ol: pas plus de 0,1 % Acétate d'isobutyle: pas plus de 1,0 % Dichlorométhane: pas plus de 10 mg/kg (en préparations commerciales uniquement)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,3 %
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg ^a