



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 11.10.2004
COM(2004) 650 final

2004/0237 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires
autres que les colorants et les édulcorants et la directive 94/35/CE concernant
les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. MODIFICATION DE LA DIRECTIVE 95/2/CE

La directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants établit une liste des additifs alimentaires autorisés, des denrées alimentaires dans lesquelles ils peuvent être employés et des conditions de leur emploi. La directive a été adoptée en février 1995 et a été modifiée ultérieurement à cinq reprises: une fois en 1996, 1998 et 2000 et deux fois en 2003.

Il est une nouvelle fois nécessaire de l'adapter aux récentes évolutions scientifiques et techniques. L'objectif de la présente proposition est de garantir le fonctionnement du marché intérieur, un haut niveau de protection de la santé humaine et la protection des intérêts des consommateurs.

Il est proposé de modifier la directive de la façon suivante:

1. Révision des autorisations actuelles

a) Nitrite et nitrate

Les sels de nitrite et de nitrate peuvent être utilisés dans les produits de viande, les fromages et certains produits de poisson en vue de leur préservation.

À la suite de l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-3/00, Danemark contre Commission, la Commission a demandé l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur l'autorisation actuelle du nitrite et du nitrate dans les produits de viande.

Se fondant sur l'avis exprimé par l'EFSA en novembre 2003, la Commission propose aujourd'hui de modifier les autorisations actuelles afin de limiter autant que possible la teneur en nitrosamines en abaissant les doses de nitrites et de nitrates ajoutés aux denrées alimentaires tout en préservant la sécurité microbiologique des produits alimentaires.

L'EFSA confirme que le nitrite contribue à la sécurité microbiologique ainsi qu'à la stabilité du goût et de la couleur et à la stabilité antioxygène des produits de viande. Des doses ne dépassant pas 100 mg/kg de nitrite ajouté pourraient suffire à la préservation de nombreux produits, mais certains produits ont besoin d'une dose pouvant atteindre 150 mg/kg.

L'EFSA relève que les nitrates n'offrent pas de protection directe contre la prolifération du *Clostridium botulinum* dans la plupart des produits de viande. Toutefois, l'utilisation des nitrates comme réservoirs des nitrites s'avère nécessaire, en particulier dans les produits de charcuterie et de salaison traditionnels.

L'EFSA recommande que les doses de nitrates et de nitrites soient définies dans la législation en tant que "doses incorporées". L'EFSA estime que c'est la dose de nitrites incorporée, plutôt que la dose résiduelle, qui contribue à l'activité inhibitrice exercée sur le *C. botulinum*.

Par ailleurs, l'EFSA estime que le contrôle des doses résiduelles de nitrites/nitrates dans le produit final présente peu d'intérêt. Elle se fonde principalement sur le fait que le taux de perte des nitrites dans un produit dépend d'une série de facteurs comprenant le traitement thermique appliqué, le pH du produit, la température de stockage et l'adjonction d'acide ascorbique ou d'autres agents réducteurs. En conséquence, la détection de faibles concentrations de nitrites ne permet pas de savoir si un produit a été transformé récemment et qu'une faible dose initiale de nitrites y a été ajoutée, si un produit a été stocké plusieurs mois à basse température et qu'une petite dose initiale de nitrites y a été ajoutée ou s'il s'agit d'un produit auquel a été ajouté de l'ascorbate.

Il est proposé de modifier les dispositions actuelles pour que, comme l'a recommandé l'EFSA, les doses maximales autorisées pour les produits de viande non traités thermiquement ou traités thermiquement, pour le fromage et pour le poisson soient des doses d'incorporation. Toutefois, des doses résiduelles maximales devraient être fixées pour certains produits de viande traditionnels.

b) Aliments de sevrage

L'annexe VI de la directive 95/2/CE fixe les conditions d'utilisation d'additifs alimentaires dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Afin d'aligner la terminologie des dispositions concernant les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge sur celles de la directive 89/398/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, il est proposé de remplacer, chaque fois qu'ils apparaissent, les mots "aliments de sevrage" par les mots "denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébés". En faisant cette proposition, la Commission remplit l'engagement qu'elle avait pris lors de l'adoption de la directive 2003/114/CE modifiant la directive 95/2/CE.

c) Compléments alimentaires et aliments destinés à des fins médicales spéciales

L'appellation de certaines catégories d'aliments dans la directive 95/2/CE devrait être adaptée pour tenir compte de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires et de la directive 1999/21/CE de la Commission relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Il est dès lors proposé de remplacer, chaque fois qu'ils apparaissent, les mots "compléments alimentaires" par les mots "compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE" et les mots "aliments diététiques utilisés à des fins médicales spéciales" ou "aliments diététiques destinés à des fins médicales particulières" par les mots "aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE".

d) P-hydroxybenzoates

La directive 2003/114/CE modifiant la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants impose à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de réexaminer les conditions d'utilisation des p-hydroxybenzoates E 214 à E 219 et de leurs sels de sodium avant le 1^{er} juillet 2004.

L'EFSA a évalué les données relatives à la sécurité des p-hydroxybenzoates et formulé son avis le 13 juillet 2004. L'EFSA a fixé une dose journalière admissible (DJA) globale de 0 à 10 mg/kg de poids corporel pour la somme des esters méthylque et éthylique de l'acide p-hydroxybenzoïque et de leurs sels de sodium. L'EFSA a estimé que cette DJA globale ne devrait pas s'appliquer au parabène de propyle, car celui-ci, à l'inverse des parabènes de méthyle et d'éthyle, avait des effets sur les hormones sexuelles et les organes reproducteurs mâles des jeunes rats. Dans ces conditions et en l'absence de niveau sans effet adverse observé (no-observed-adverse-effect-level, NOAEL) clair, l'EFSA s'est trouvée dans l'impossibilité de recommander une DJA pour le parabène de propyle.

Il est proposé de supprimer les additifs E 216 p-hydroxybenzoate de propyle et E 217 dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide p-hydroxybenzoïque de la directive 95/2/CE.

En outre, sur la base des informations reçues, il est proposé d'interdire l'usage de p-hydroxybenzoates dans les compléments alimentaires liquides.

e) Les gélifiants dans les produits de gelée en minibarquettes

En avril 2004, la Commission a suspendu la mise sur le marché et l'importation de produits de gelée en minibarquettes contenant des gélifiants alimentaires dérivés d'algues et de certaines gommes, en raison du risque de suffocation que ces produits font courir aux consommateurs (décision 2004/374/CE)¹. Les produits de gelée en minibarquettes sont définis comme des confiseries gélifiées de consistance ferme, contenues dans des minibarquettes ou minicapsules semi-rigides, destinées à être ingérées en une seule bouchée après avoir été projetées dans la bouche par une pression sur la minibarquette ou la minicapsule et contenant des additifs alimentaires dérivés d'algues et/ou de certaines gommes.

L'EFSA a évalué le risque de suffocation dû à la présence de gélifiants dans les produits de gelée en minibarquettes et a donné son avis le 12 juillet 2004. Elle arrive à la conclusion que "tout additif gélifiant, qu'il soit dérivé d'algues, d'origine différente ou de tout autre type incorporé dans des produits de confiserie de taille analogue, doté de propriétés physiques et/ou physico-chimiques similaires et susceptible d'être ingéré de la même manière que les produits à base de gelée en minibarquettes, comporte un risque de suffocation".

Il est proposé d'interdire l'usage des additifs gélifiants suivants dans les produits de gelée en minibarquettes: E 400 acide alginique, E 401 alginate de sodium, E 402 alginate de potassium, E 403 alginate d'ammonium, E 404 alginate de calcium, E 406 agar-agar, E 407 carraghénanes, E 407a algues *Euchema* transformées, E 410 farine de graines de caroube, E 412 gomme guar, E 413 gomme adragante, E 414 gomme d'acacia, E 415 gomme xanthane, E 417 gomme tara et E 418 gomme gellane.

¹ JO L 118 du 23.4.2004, p. 70.

2. Autorisation de nouveaux additifs alimentaires

a) Érythritol

L'érythritol est un sucre-alcool (polyol) à quatre carbones qui a approximativement 60 à 80% de la sucrosité du saccharose. Il est naturellement présent en petites quantités dans certains fruits, champignons, aliments fermentés et fromages.

Le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a évalué les données relatives à la sécurité de l'érythritol et formulé son avis le 5 mars 2003. Le comité est arrivé à la conclusion que, conformément à son avis antérieur concernant d'autres polyols, il est inopportun de fixer une DJA numérique pour l'érythritol et que l'utilisation de l'érythritol en tant qu'additif alimentaire peut être autorisée. Le Comité relève également que l'érythritol a un effet laxatif, mais à dose plus élevée que les autres polyols.

L'érythritol a de nombreuses propriétés techniques non édulcorantes qui sont importantes dans une large gamme d'aliments, qui va des confiseries aux produits laitiers. Ces propriétés en font notamment un exhausteur de goût, un support, un humectant, un stabilisant, un épaississant, un agent de charge et un séquestrant.

Il est proposé d'autoriser l'usage de l'érythritol pour les mêmes applications alimentaires que les autres polyols actuellement autorisés.

En outre, il est proposé de modifier la directive 94/35/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, étant donné que l'érythritol peut également être utilisé comme édulcorant, au même titre que les autres polyols actuellement autorisés. Dans l'évaluation des édulcorants qu'il avait faite en 1984, le CSAH avait déjà reconnu le double usage qui peut être fait des polyols.

b) 4-hexylrésorcinol

Des taches noires (mélanoses) apparaissent sur la carapace des crustacés crus, réfrigérés et congelés dans les heures qui suivent leur récolte sous l'effet de la polyphénol-oxydase sur les phénols incolores qui apparaissent naturellement, ce qui provoque des quinones colorées. Celles-ci se polymérisent ensuite en mélanines foncées insolubles. La réfrigération seule ne prévient pas ce processus, mais le ralentit simplement, étant donné que l'enzyme reste active durant la réfrigération, le stockage dans la glace et la décongélation. Des sulfites sont utilisés pour empêcher la mélanose.

Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a évalué les données relatives à la sécurité du 4-hexylrésorcinol et formulé son avis en mars 2003. Ce comité est arrivé à la conclusion que le 4-hexylrésorcinol pouvait, d'un point de vue toxicologique, être utilisé pour prévenir la mélanose chez les crustacés, à condition que sa teneur résiduelle dans la chair des crustacés n'excède pas 2 mg/kg.

Il est proposé d'autoriser l'utilisation du 4-hexylrésorcinol comme solution de substitution aux sulfites pour prévenir la mélanose des crustacés. La France a autorisé temporairement cet usage du 4-hexylrésorcinol en application de l'article 5 de la directive 89/107/CEE.

c) Hémicellulose de soja

L'hémicellulose de soja est un polysaccharide raffiné soluble dans l'eau extrait de la fibre de soja. La fibre de soja est un mélange de composants structuraux cellulotiques et non cellulotiques de la paroi cellulaire interne du soja. La matière première dont est extraite l'hémicellulose soluble est un sous-produit hautement fibreux du processus de production de l'huile et de la protéine de soja. L'hémicellulose de soja destinée à être vendue dans l'Union européenne sera faite à partir de soja traditionnel, étant donné qu'il s'agit du produit qui a été évalué par le CSAH.

Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a évalué les données relatives à la sécurité de l'hémicellulose de soja et formulé son avis en avril 2003. Le Comité est arrivé à la conclusion que l'hémicellulose de soja peut être autorisée dans les aliments et aux doses d'adjonction sur lesquels portait la demande. Le comité recommande que, compte du potentiel allergisant du produit, les consommateurs soient informés qu'il est dérivé du soja. Toutefois, comme tous les produits dérivés du soja doivent être étiquetés conformément à la directive 2003/89/CE modifiant la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires, les recommandations du comité constituent d'ores et déjà des obligations légales.

Il est proposé d'utiliser l'hémicellulose de soja comme émulsifiant dans les sauces, les compléments alimentaires et les arômes, comme épaississant dans les produits de boulangerie et les confiseries en gelée, comme stabilisant dans les aliments congelés et les boissons à base de lait et comme anti-agglomérant dans le riz et les nouilles.

L'hémicellulose de soja a les effets suivants dans les aliments.

Elle stabilise les particules protéiques en milieu acide. Cette propriété, à laquelle s'ajoute une faible viscosité, est utilisée dans la production de boissons acides à base de lait, telles les boissons à base de yaourt, pour obtenir un arôme agréable, une consistance onctueuse en bouche et un goût léger et rafraîchissant.

Grâce ses importantes propriétés émulsifiantes et émulsives, l'hémicellulose de soja rend possible la production de boissons acides d'arômes différents dans des conditions de forte dilution.

Elle est soluble tant dans l'eau froide que dans l'eau chaude sans formation de gel et a une bonne capacité de rétention de l'eau. Utilisée dès lors, par exemple, dans des aliments cuits au four qui sont conservés surgelés et réchauffés par micro-ondes, l'hémicellulose de soja limite les dommages causés par ce traitement et préserve la succulence et la saveur du produit, celui-ci ne devenant ni visqueux ni dur. Dans les nouilles non frites à préparation instantanée, l'hémicellulose de soja améliore la texture de la pâte et réduit le temps de cuisson des nouilles.

Elle a de fortes propriétés anti-agglomérantes. En enrobant la surface des particules de riz ou de nouilles, l'hémicellulose de soja contrôle la viscosité des particules, les empêchant de devenir trop gluantes et préservant leur brillance, ce qui les rend plus faciles à mélanger avec d'autres ingrédients ajoutés.

d) Éthylcellulose

L'éthylcellulose est l'éther éthylique cellulosique. Elle est préparée à partir de pâte de bois ou de coton par traitement à l'alcali et éthylation de la cellulose traitée à l'alcali au moyen de chlorure éthylique. L'éthylcellulose est déjà largement utilisée comme excipient pharmaceutique sous forme solide et sert de substance liante et ou de remplissage dans les comprimés.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments a évalué les données relatives à la sécurité de l'éthylcellulose et formulé son avis en février 2004. L'Autorité a décidé d'insérer l'éthylcellulose dans le groupe dont la DJA est «non spécifiée»² pour les celluloses modifiées établi par le Comité scientifique de l'alimentation humaine.

L'éthylcellulose est principalement utilisée dans les compléments alimentaires et les arômes encapsulés. Il est proposé d'aligner l'autorisation d'utiliser l'éthylcellulose sur celle des autres celluloses (denrées alimentaires en général, sauf celles énumérées à l'article 2, paragraphe 3) et de l'autoriser en tant que support d'additifs alimentaires.

3. Autorisation d'étendre l'usage d'additifs alimentaires autorisés

a) Utilisation de carbonate acide de sodium dans les fromages au lait acidifié

Le fromage au lait acidifié est un fromage affiné fabriqué à partir de fromage blanc au lait acidifié. Le fromage blanc au lait acidifié est fabriqué à partir de lait pasteurisé à faible teneur en graisse. Au cours de la fabrication du fromage au lait acidifié, la matière première que constitue le fromage blanc au lait acidifié est tout d'abord écrasée afin de former un mélange uniforme. Du carbonate acide de sodium (E 500ii) est ajouté au mélange afin d'amener le pH de l'acide lactique à une valeur approximative de 5, créant ainsi les conditions de croissance nécessaires à l'affinage. Il est proposé d'autoriser l'usage de carbonate acide de sodium dans les fromages au lait acidifié.

b) Utilisation de sorbates et de benzoates dans les crustacés

Actuellement, il est permis d'utiliser un mélange de sorbates (E 200-203) et de benzoates (E 210-213) dans les crevettes cuites aux fins de leur préservation. En outre, l'usage des sorbates est autorisé dans les queues d'écrevisses communes cuites et les mollusques préemballés, cuits et marinés. Toutefois, la préservation de ces derniers nécessite également l'adjonction de benzoates. En conséquence, il est proposé d'autoriser l'usage d'un mélange de sorbates et de benzoates dans tous les crustacés et mollusques cuits et pas seulement dans les crevettes cuites.

Selon les informations contenues dans le rapport danois sur le contrôle des additifs alimentaires dans l'UE (février 2003), la dose journalière moyenne de produits tels que les crustacés et mollusques cuits est de 0,05 g (surestimation). Si l'on se fonde

² La DJA est "non spécifiée" lorsque, sur la base des données toxicologiques, biochimiques et cliniques disponibles, la dose totale de la substance, découlant de sa présence naturelle et/ou de son (ses) usage(s) actuel(s) dans l'alimentation aux concentrations nécessaires pour obtenir l'effet technologique escompté, ne présente pas de danger pour la santé. Pour cette raison, la fixation d'une limite numérique pour la DJA n'est pas jugée nécessaire pour ladite substance.

sur un niveau d'utilisation de 1 g de benzoates par kilogramme, cela donnerait une dose journalière de 0,05 mg de benzoates, ce qui constituerait un apport négligeable à la consommation de benzoates.

c) Utilisation de dioxyde de silicium comme support

Le dioxyde de silicium (E 551) peut être utilisé comme support pour les colorants alimentaires à une concentration maximale de 5%. Il est proposé d'autoriser l'usage du dioxyde de silicium comme support des colorants alimentaires E 171 (dioxyde de titane) et E 172 (oxydes et hydroxydes de fer) à une concentration maximale de 90 % par rapport au pigment. Cela permettrait de créer des effets innovants tels que le changement de couleur en fonction de l'angle d'incidence de la lumière et la perception simultanée de deux couleurs. Cette innovation permettrait de réduire le nombre de colorants organiques.

d) Utilisation d'additifs dans des produits hongrois traditionnels

La directive 95/2/CE limite l'usage des additifs énumérés à l'annexe I au pain traditionnel français appelé "pain courant français". Le même usage limité est proposé pour le pain hongrois traditionnel similaire appelé "*Búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek*".

Il est également proposé d'autoriser l'usage de l'acide ascorbique (E 300), de l'ascorbate de sodium (E 301) et du calcium disodium EDTA (E 385) dans les pâtés de foie hongrois (libamáj, libamáj egészben, libamáj tömbben) similaires au foie gras.

Il est proposé d'autoriser l'usage des sorbates et benzoates aux fins de la préservation de la purée de châtaignes surgelée hongroise appelée "*Gyorsfagyasztott gesztenyepüre*".

2. MODIFICATION DE LA DIRECTIVE 94/35/CE

La directive 94/35/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires établit une liste des édulcorants autorisés, des denrées alimentaires dans lesquelles ils peuvent être employés et des conditions de leur emploi. La directive a été adoptée en juin 1994 et a été modifiée deux fois: en 1996 et en 2003.

Elle doit désormais être adaptée aux récentes évolutions scientifiques et techniques. L'objectif de la présente proposition est de garantir le fonctionnement du marché intérieur, un haut niveau de protection de la santé humaine et la protection des intérêts des consommateurs.

Il est proposé de modifier la directive de la façon suivante:

Autorisation de l'érythritol comme nouvel additif alimentaire

En raison de sa sucrosité, l'érythritol peut être utilisé à des fins édulcorantes en remplacement du sucre. Il est proposé d'autoriser l'utilisation de l'érythritol dans les édulcorants de table, dans les aliments à valeur énergétique réduite et dans les aliments sans sucres ajoutés.

L'érythritol est utilisé dans les édulcorants de table dans des proportions qui lui permettent de contribuer de manière importante à la sucrosité; il est généralement utilisé en combinaison avec des édulcorants intenses et sert alors aussi de support. Les propriétés modificatives du profil sensoriel de l'érythritol sont très importantes et se traduisent par une sucrosité harmonieuse, une meilleure impression en bouche et le masquage des arômes indésirables. En outre, la structure cristalline et la densité de l'érythritol sont similaires à celles du saccharose.

Les polyols autorisés partagent des propriétés technologiques qui ont justifié les autorisations accordées par la directive 94/35/CE, tels le pouvoir édulcorant, la valeur calorique réduite et la non-cariogénicité. L'érythritol partage toutes ces propriétés techniques. Il est en outre non calorique (0 à 0,2 kcal/g; autres polyols: 2,4 kcal/g) et présente la tolérance digestive la plus élevée de tous les polyols. En raison de cette tolérance, il est proposé de ne pas soumettre l'érythritol à la règle d'étiquetage prévoyant de mentionner l'effet laxatif des édulcorants de table contenant des polyols.

SUBSIDIARITY IMPACT STATEMENT

1. What are the objectives of the proposed measure with regard to the Community's obligations?

Directive 89/107/EEC provides for the adoption of specific Directives to harmonise the use of different categories of additives in foodstuffs. Directive 95/2/EC on food additives other than colours and sweeteners was adopted on 20 February 1995. Directive 94/35/EC on sweeteners for use in foodstuffs was adopted on 30 June 1994. They now need to be adapted in the light of recent technical and scientific developments.

2. Does competence for the proposed measure lie solely with the Community or is it shared with the Member States?

Competence for the proposed measure lies solely with the Community.

3. To what extent is this a problem on a Community scale?

The use of food additives in foodstuffs is fully harmonised in the European Community.

Harmonisation of the use of food additives at Community level was a priority for completion of the internal market. The framework Directive 89/107/EEC on food additives was adopted on 21 December 1988 and the three specific Directives (colours, sweeteners, miscellaneous) in 1994 and 1995. Since then, the rules relating to the use of additives have been the same in the fifteen Member States. This structure ensures a high level of consumer protection, offers the consumer greater freedom of choice between different foodstuffs and guarantees the free movement of foodstuffs.

Directive 95/2/EC on food additives other than colours and sweeteners and Directive 94/35/EC on sweeteners for use in foodstuffs are based on the principle of the positive list. A list of authorised food additives is set out in the Annexes to the Directives with a list of the foodstuffs in which they may be used and the conditions of use. All food additives not included in the list are prohibited except for the new additives that are temporarily authorised by Member States for a limited period of two years.

4. What is the most effective solution taking into account the means available to the Community and the Member States?

The use of food additives should be regulated uniformly in the European Community to ensure a high level of food safety and free trade in foodstuffs within the Community.

5. What practical additional benefit will the proposed measure provide and what would be the cost of failure to take action?

Previously, the Scientific Committee on Food and, since July 2003, the European Food Safety Authority have evaluated the substances to be used as food additives. If the Commission proposes the use of these substances as food additives, and the European Parliament and the Council adopt the proposal, they can be authorised at Community level. If the Commission does not propose the use of these substances, they cannot be used in the Community.

6. What form of action is open to the Community?

A new Directive adopted by the European Parliament and the Council under the procedure laid down in Article 95 is needed to amend Directive 95/2/EC and Directive 94/35/EC.

7. Is it absolutely necessary to adopt uniform rules or would a Directive establishing general principles and leaving implementation to the Member States be sufficient?

The Commission proposal is based on the principle of complete harmonisation at Community level, as prescribed by the framework Directive on food additives.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants et la directive 94/35/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission³,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁴,

après consultation du Comité scientifique de l'alimentation humaine et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁵,

considérant ce qui suit:

- (1) Les additifs alimentaires ne peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans les denrées alimentaires que s'ils sont conformes à l'annexe II de 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 humaine⁶.
- (2) 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 édulcorants⁷ établit une liste des additifs alimentaires qui peuvent être utilisés dans la Communauté et les conditions de leur emploi.
- (3) La directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires⁸

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

⁶ 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).

⁷ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/114/CE (JO L 24 du 29.1.2004, p. 58).

⁸ JO L 237 du 10.9.1994, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/115/CE (JO L 24 du 29.1.2004, p. 65).

établit une liste d'édulcorants pouvant être employés dans la Communauté européenne et les conditions de leur emploi.

- (4) Des évolutions techniques ont été enregistrées dans le domaine des additifs alimentaires depuis l'adoption des directives 95/2/CE et 94/35/CE. Il y a lieu d'adapter ces directives à ces évolutions.
- (5) Sur la base d'un avis formulé par l'EFSA le 26 novembre 2003, des modifications sont apportées aux autorisations actuelles afin de limiter autant que possible la teneur en nitrosamines en abaissant les doses de nitrites et de nitrates ajoutés aux denrées alimentaires tout en préservant la sécurité microbiologique des produits alimentaires. L'EFSA recommande que les doses de nitrates et de nitrites soient définies dans la législation en tant que "doses d'adjonction". L'EFSA estime que c'est la dose de nitrites incorporée, plutôt que la dose résiduelle, qui contribue à l'activité inhibitrice exercée sur le *C. botulinum*. Les dispositions actuelles sont modifiées pour que, comme l'a recommandé l'EFSA, les doses maximales autorisées pour les produits de viande non traités thermiquement ou traités thermiquement, pour le fromage et pour le poisson soient des doses d'incorporation. Toutefois, des doses résiduelles maximales devraient être fixées pour certains produits de viande traditionnels.
- (6) La directive 2003/114/CE modifiant la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants impose à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de réexaminer les conditions d'utilisation des p-hydroxybenzoates E 214 à E 219 et de leurs sels de sodium avant le 1^{er} juillet 2004. L'EFSA a évalué les données relatives à la sécurité des p-hydroxybenzoates et formulé son avis le 13 juillet 2004. L'EFSA a fixé une dose journalière admissible (DJA) globale de 0 à 10 mg/kg de poids corporel pour la somme des esters méthyle et éthyle de l'acide p-hydroxybenzoïque et de leurs sels de sodium. L'EFSA a estimé que cette DJA globale ne devrait pas s'appliquer au parabène de propyle, car celui-ci, à l'inverse des parabènes de méthyle et d'éthyle, avait des effets sur les hormones sexuelles et les organes reproducteurs mâles des jeunes rats. Dans ces conditions et en l'absence de niveau sans effet adverse observé (NOAEL) clair, l'EFSA s'est trouvée dans l'impossibilité de recommander une DJA pour le parabène de propyle. Il est nécessaire de supprimer les additifs E 216 p-hydroxybenzoate de propyle et E 217 dérivé sodique de l'ester propyle de l'acide p-hydroxybenzoïque de la directive 95/2/CE. Il est en outre nécessaire d'interdire l'usage des p-hydroxybenzoates dans les compléments alimentaires liquides.
- (7) En avril 2004, la Commission a suspendu la mise sur le marché et l'importation de produits de gelée en minibarquettes contenant des gélifiants alimentaires dérivés d'algues et de certaines gommes, car ces produits font courir un risque de suffocation aux consommateurs (décision 2004/374/CE)⁹. Eu égard au réexamen de cette décision, il est nécessaire d'interdire l'usage de certains gélifiants alimentaires dans les produits de gelée en minibarquettes.
- (8) Le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a évalué les données relatives à la sécurité de l'érythritol et formulé son avis le 5 mars 2003. Le Comité est arrivé à la conclusion que l'utilisation de l'érythritol en tant qu'additif alimentaire peut

⁹

JO L 118 du 23.4.2004, p. 70.

être autorisée. Le Comité relève également que l'érythritol a un effet laxatif, mais à dose plus élevée que les autres polyols. L'érythritol a de nombreuses propriétés techniques non édulcorantes qui sont importantes dans une large gamme d'aliments allant des confiseries aux produits laitiers. Ces propriétés en font notamment un exhausteur de goût, un support, un humectant, un stabilisant, un épaississant, un agent de charge et un séquestrant. Il est nécessaire d'autoriser l'usage de l'érythritol pour les mêmes applications alimentaires que les autres polyols actuellement autorisés. En outre, il est nécessaire de modifier la directive 94/35/CE, étant donné que l'érythritol peut également être utilisé comme édulcorant, au même titre que les autres polyols actuellement autorisés. Il est également nécessaire de ne pas soumettre l'érythritol à la règle d'étiquetage prévoyant de mentionner l'effet laxatif des édulcorants de table contenant des polyols.

- (9) Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a évalué les données relatives à la sécurité de l'hémicellulose de soja et formulé son avis le 4 avril 2003. Le Comité est arrivé à la conclusion que l'utilisation de l'hémicellulose de soja peut être autorisée dans certains aliments sur lesquels portait la demande et à certaines doses d'adjonction. Il convient dès lors d'autoriser cette utilisation à certaines fins.
- (10) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a évalué les données relatives à la sécurité de l'éthylcellulose et formulé son avis le 17 février 2004. L'Autorité a décidé d'insérer l'éthylcellulose dans le groupe dont la DJA est «non spécifiée» pour les celluloses modifiées, établi par le Comité scientifique de l'alimentation humaine. L'éthylcellulose est principalement utilisée dans les compléments alimentaires et les arômes encapsulés. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de l'éthylcellulose en alignant cette autorisation sur celle des autres celluloses.
- (11) Au cours de la fabrication du fromage au lait acidifié, du carbonate acide de sodium (E 500ii) est ajouté au lait pasteurisé afin d'amener le pH de l'acide lactique à une valeur appropriée pour créer les conditions de croissance nécessaires à l'affinage. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de carbonate acide de sodium dans les fromages au lait acidifié.
- (12) Actuellement, il est permis d'utiliser un mélange de sorbates (E 200-203) et de benzoates (E 210-213) dans les crevettes cuites aux fins de leur préservation. Il convient d'étendre cette autorisation à l'ensemble des crustacés et mollusques cuits.
- (13) Le dioxyde de silicium (E 551) est autorisé comme support pour les colorants alimentaires à une concentration maximale de 5%. Il convient également d'autoriser l'usage du dioxyde de silicium comme support des colorants alimentaires E 171 (dioxyde de titane) et E 172 (oxydes et hydroxydes de fer) à une concentration maximale de 90 % par rapport au pigment.
- (14) La directive 95/2/CE limite l'usage des additifs énumérés à l'annexe I de ladite directive au pain traditionnel français appelé "pain courant français". Il convient d'étendre cet usage limité au pain hongrois traditionnel similaire. Il convient également d'autoriser l'usage de l'acide ascorbique (E 300), de l'ascorbate de sodium (E 301) et du calcium disodium EDTA (E 385) dans les pâtés de foie hongrois. Il est enfin nécessaire d'autoriser l'usage des sorbates et benzoates aux fins de la préservation de la purée de châtaignes surgelée hongroise.

- (15) Conformément à la demande d'un État membre et à l'avis formulé par le Comité scientifique de l'alimentation humaine le 5 mars 2003, il convient d'autoriser au niveau communautaire le 4-hexylrésorcinol, qui est déjà autorisé au niveau national en application de la directive 89/107/CEE.
- (16) Il convient d'adapter la terminologie de la directive 95/2/CE pour tenir compte de la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière¹⁰, de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires¹¹ et de la directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales¹².
- (17) Les directives 95/2/CE et 94/35/CE doivent être modifiées en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 95/2/CE est modifiée comme suit:

- (1) À l'article 3, paragraphe 2, les mots "aliments de sevrage" sont remplacés par les mots "denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébés".
- (2) Les annexes sont modifiées conformément à l'annexe I de la présente directive.

Article 2

La directive 94/35/CE est modifiée comme suit:

- (1) À l'article 5, paragraphe 2, le mot "polyols" est remplacé par les mots "polyols à l'exception de l'érythritol (E 968)".
- (2) L'annexe est modifiée conformément à l'annexe II de la présente directive.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive et ainsi:

(a) autoriser le commerce et l'usage des produits conformes à la présente directive au plus tard le [18 mois après l'entrée en vigueur],

¹⁰ JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

¹¹ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

¹² JO L 91 du 7.4.1999, p.29. Règlement modifié par l'acte d'adhésion de 2003.

(b) interdire le commerce et l'utilisation des produits non conformes à la présente directive au plus tard le [24 mois après l'entrée en vigueur].

Toutefois, les produits mis sur le marché ou étiquetés avant la date visée au point (b) et qui ne satisfont pas aux exigences de la présente directive peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

2. 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.

Article 4

1. Les États membres adoptent et publient le [...] au plus tard les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions 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 dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 5

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

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I

Les annexes à la directive 95/2/CE sont modifiées comme suit:

(1) L'annexe I est modifiée comme suit:

(a) Dans les notes introductives, le point 4 suivant est ajouté:

“4. Les substances figurant sous les numéros E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 ne peuvent pas être utilisées dans les produits de gelée en minibarquettes(*).

(*) Aux fins de la présente directive, on entend par produits de gelée en minibarquettes: les confiseries gélifiées de consistance ferme, contenues dans des minibarquettes ou minicapsules semi-rigides, destinées à être ingérées en une seule bouchée après avoir été projetées dans la bouche par une pression sur la minibarquette ou la minicapsule.

(b) Dans le tableau, la ligne suivante est insérée:

“E 462	Éthylcellulose”
--------	-----------------

(2) L'annexe II est modifiée comme suit:

(a) La ligne "Fromages affinés" est remplacée par le texte suivant:

‘Fromages affinés	E 170 Carbonate de calcium E 504 Carbonates de magnésium E 509 Chlorure de calcium E 575 Glucono-delta-lactone E 500ii Carbonate acide de sodium	<i>quantum satis</i> <i>quantum satis</i> (pour le fromage au lait acidifié seulement)’
-------------------	--	--

(b) À la ligne ‘*Pain courant français*’, après les mots ‘*Pain courant français*’, les mots suivants sont ajoutés: ‘*Búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek*’

(c) À la ligne ‘*Foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras*’, après les mots ‘*Foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras*’ les mots suivants sont ajoutés: ‘*Libamáj, libamáj egészben, libamáj tömbben*’.

(3) L'annexe III est modifiée comme suit:

(a) la partie A est modifiée comme suit:

(i) Dans le tableau intitulé "Sorbates, benzoates et p-hydroxybenzoates", les lignes concernant le “E 216 P-hydroxybenzoate de propyle” et le “E 217 Dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide p-hydroxybenzoïque” sont supprimées.

(ii) Le tableau relatif aux denrées alimentaires est modifié comme suit:

– Les lignes suivantes sont supprimées:

‘Crevettes, cuites				2000		
Queues d'écrevisses communes cuites et mollusques préemballés, cuits et marinés	2000					
Compléments alimentaires liquides						2000'

– Les lignes suivantes sont ajoutées:

‘Crustacés et mollusques cuits		1000		2000		
Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE(*), sous forme liquide				2000		
<i>Gyorsfagyasztott gesztenyepüré</i>				1000'		

(*) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).'

(iii) Les mots ‘Aliments diététiques utilisés à des fins médicales spéciales’ et les mots ‘aliments diététiques utilisés à des fins médicales particulières’ sont remplacés par les mots ‘Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE(**)

(**) Directive 1999/21/CE de la Commission (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).'

(b) Dans la partie C, les lignes relatives aux E 249 et E 250 et les lignes relatives aux E 251 et E 252 sont remplacées par le texte suivant:

N° E	Nom	Denrées alimentaires	Quantité maximale pouvant être ajoutée durant la fabrication
E 249 E 250	Nitrite de potassium* Nitrite de sodium *	Produits de viande Produits de viande stérilisés ($F_0 > 3.00$)** <i>Bacon et jambon du Wiltshire traités en salaison</i> <i>Bacon et jambon secs</i> <i>Langue traitée en salaison, veau en gelée, poitrine</i>	150 mg/kg 100 mg/kg exprimé en NaNO_2 175 mg/kg sous forme de résidus 175 mg/kg sous forme de résidus 10 mg/kg sous forme de résidus exprimé en NaNO_2
E 251 E 252	Nitrate de sodium Nitrate de potassium	Produits de viande non traités thermiquement <i>Bacon et jambon du Wiltshire traités en salaison</i> <i>Bacon et jambon secs</i> <i>Langue traitée en salaison, veau en gelée, poitrine</i>	150 mg/kg exprimé en NaNO_3 250 mg/kg sous forme de résidus 250 mg/kg sous forme de résidus 10 mg/kg sous forme de résidus exprimé en NaNO_3
E 251 E 252	Nitrate de sodium Nitrate de potassium	Fromage à pâte dure, mi-dure et mi-molle Succédané de fromage à base de produits laitiers Harengs au vinaigre et sprats	150 mg/kg dans le lait de fromagerie 150 mg/kg dans le lait de fromagerie 500 mg/kg exprimé en NaNO_3

* Lorsqu'il est étiqueté «pour usage alimentaire», le nitrite peut uniquement être vendu en mélange avec du sel ou un substitut du sel.

** La valeur $F_0 3$ équivaut à un traitement thermique de 3 min à 121° C (réduction de la charge bactérienne d'un milliard de spores dans 1000 conserves à une spore dans mille conserves).

(c) Dans la partie D, la ligne suivante est ajoutée :

'E 586	4-hexylrésorcinol	Crustacés frais, congelés et surgelés	2 mg/kg sous forme de résidus dans la chaire des crustacés'
--------	-------------------	---------------------------------------	---

(4) L'annexe IV est modifiée comme suit:

(a) La ligne relative au E 385 est remplacée par le texte suivant:

'E 385	Éthylène-diamine-tétra-acétate de calcium disodium (calcium disodium EDTA)	Sauces émulsionnées	75 mg/kg
		Légumineuses, légumes, champignons et artichauts en conserve	250 mg/kg
		Crustacés et mollusques en conserve	75 mg/kg
		Poissons en conserve	75 mg/kg
		Matières grasses tartinables, au sens des annexes B et C du règlement (CE) n° 2991/94(*), d'une teneur en matières grasses n'excédant pas 41%	100 mg/kg
		Crustacés congelés et surgelés	75 mg/kg
		<i>Libamáj, egészben es tömbben</i>	250 mg/kg

* JO L 316 du 9.12.1994, p. 2.'

b) La ligne suivante est insérée après la ligne relative au E 967:

‘E 968	Érythritol	Denrées alimentaires en général (à l'exception des boissons et de celles des denrées alimentaires qui sont mentionnées à l'article 2, paragraphe 3)	<i>quantum satis</i>
		Poissons, crustacés, mollusques et céphalopodes non transformés, congelés et surgelés	<i>quantum satis</i>
		Liqueurs	<i>quantum satis</i>
			À des fins autres que l'édulcoration

(c) La ligne suivante est ajoutée:

‘E 426	Hémicellulose de soja	Boissons à base de produits laitiers	5 g/l
		Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	1,5 g/kg
		Sauces émulsionnées	30 g/l
		Produits de boulangerie	10 g/kg
		Nouilles	10 g/kg
		Riz	10 g/kg
		Produits de pommes de terre et de riz transformés (y compris les produits congelés, surgelés, réfrigérés et séchés)	10 g/kg
		Pommes de terre précuites congelées et surgelées	10 g/kg
		Produits d'oeufs déshydratés, concentrés, congelés et surgelés	10 g/kg
		Confiseries gélifiées, à l'exception des produits de gelée en minibarquettes	10 g/kg
		Arômes	1,5 g/kg

- (d) À la ligne E 468, les mots 'compléments alimentaires solides' sont remplacés par les mots 'compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE(*)', fournis sous forme solide'.
- (e) Aux lignes concernant les additifs E 416, E 432 à E 436, E 473 et E 474, E 475, E 491 à E 495, E 551 à E 559, E 901 à E 904, et E 1201 et E 1202, les mots "Compléments alimentaires" sont remplacés par les mots "Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE".
- (f) Aux lignes concernant les additifs E 405, E 432 à E 436, E 473 et E 474, E 475, E 477, E 481 et E 482, E 491 à E 495, les mots "Aliments diététiques utilisés à des fins médicales particulières" sont remplacés par les mots 'Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE'.

(5) L'annexe V est modifiée comme suit:

(a) La ligne suivante est insérée après la ligne relative au E 967:

'E 968	Érythritol'	
--------	-------------	--

(b) La ligne suivante est insérée après la ligne relative au E 466:

'E 462	Éthylcellulose'	
--------	-----------------	--

(c) Dans la troisième colonne de la ligne concernant les additifs E 551 et E 552, la phrase suivante est ajoutée:

"Pour le E 551: dans le E 171 (dioxyde de titane) et le E 172 (oxyde et hydroxyde de fer) (au maximum 90 % par rapport au pigment)."

(6) L'annexe VI est modifiée comme suit:

- (a) Aux paragraphes 1, 2 et 3 de la note introductive, les mots "aliments de sevrage" sont remplacés par les mots "denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébés".
- (b) Dans la troisième partie, dans le titre et dans les lignes concernant les additifs E 170 à 526, E 500, E 501 et E 503, E 338, E 410 à E 440, E 1404 à E 1450 et E 1451, les mots "aliments de sevrage" sont remplacés par les mots "denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébés".

ANNEXE II

L'annexe de la directive 94/35/CE est modifiée comme suit:

- (a) Dans la première colonne de la ligne concernant les additifs E 420 à E 967, le mot "E 968" est ajouté.
- (b) Dans la deuxième colonne de la ligne concernant les additifs E 420 à E 967, le mot "Érythritol" est ajouté.