

DIRECTIVE 2003/95/CE DE LA COMMISSION**du 27 octobre 2003****modifiant la directive 96/77/CE établissant des 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 alimentaires destinées à l'alimentation humaine ⁽¹⁾, modifiée par la directive 94/34/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 3, paragraphe 3, point a),

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/5/CE ⁽⁴⁾, établit une liste des substances qui peuvent être utilisées en tant qu'additifs autres que les colorants et les édulcorants dans les denrées alimentaires.
- (2) La directive 96/77/CE de la Commission ⁽⁵⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 2002/82/CE ⁽⁶⁾, établit les critères de pureté pour les additifs mentionnés dans la directive 95/2/CE.
- (3) Dans son avis du 6 mai 2002, le comité scientifique de l'alimentation humaine a conclu que la présence d'oxyde d'éthylène devrait être ramenée sous la limite de détection. Par conséquent, il est nécessaire d'adapter le critère correspondant dans les critères de pureté existants définis dans la directive 96/77/CE.
- (4) Il est nécessaire d'adapter aux progrès techniques les critères de pureté existants applicables à E 251 Nitrate de sodium et E 459 Bêta-cyclodextrine.
- (5) Il est nécessaire de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse relatives aux additifs qui figurent dans le Codex alimentarius, telles qu'elles ont été rédigées par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA).
- (6) Il y a donc lieu de modifier la directive 96/77/CE en conséquence.
- (7) 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

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} novembre 2004. Les États membres en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, elles 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 3

Les produits mis sur le marché ou étiquetés avant le 1^{er} novembre 2004 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 27 octobre 2003.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 237 du 10.9.1994, p. 1.

⁽³⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 55 du 24.2.2001, p. 59.

⁽⁵⁾ JO L 339 du 30.12.1996, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 292 du 28.10.2002, p. 1.

ANNEXE

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

- 1) Le texte concernant E 251 Nitrate de sodium est remplacé par le texte suivant:

«E 251 NITRATE DE SODIUM

1. NITRATE DE SODIUM SOLIDE

Synonymes

Salpêtre du Chili

Salpêtre cubique

Définition*Dénomination chimique*

Nitrate de sodium

EINECS

231-554-3

*Formule chimique*NaNO₃*Poids moléculaire*

85,00

Composition

Pas moins de 99 % après dessiccation

Description

Poudre cristalline blanche, légèrement hygroscopique

Identification

A. Tests positifs de recherche du nitrate et du sodium

B. pH d'une solution à 5 %

Pas moins de 5,5 et pas plus de 8,3

Pureté

Perte à la dessiccation

Pas plus de 2 % après dessiccation à 105 °C pendant quatre heures

Nitrites

Pas plus de 30 mg/kg exprimés en NaNO₂

Arsenic

Pas plus de 3 mg/kg

Plomb

Pas plus de 5 mg/kg

Mercure

Pas plus de 1 mg/kg

E 251 NITRATE DE SODIUM

2. NITRATE DE SODIUM LIQUIDE

Définition

Le nitrate de sodium liquide est une solution aqueuse de nitrate de sodium résultant directement de la réaction chimique entre l'hydroxyde de sodium et l'acide nitrique en quantités stoechiométriques. Les formes normalisées préparées à partir de nitrate de sodium liquide répondant aux présentes spécifications peuvent contenir de l'acide nitrique en quantités excessives, si celles-ci sont clairement indiquées ou figurent sur l'étiquette

Dénomination chimique

Nitrate de sodium

EINECS

231-554-3

*Formule chimique*NaNO₃*Poids moléculaire*

85,00

*Composition*Entre 33,5 % et 40,0 % de NaNO₃*Description*

Liquide clair, incolore

Identification

A. Tests positifs de recherche du nitrate et du sodium

B. pH

Pas moins de 1,5 et pas plus de 3,5

Pureté

Acide nitrique libre

Pas plus de 0,01 %

Nitrites

Pas plus de 10 mg/kg exprimés en NaNO₂

Arsenic

Pas plus de 1 mg/kg

Plomb

Pas plus de 1 mg/kg

Mercure

Pas plus de 0,3 mg/kg

La présente spécification se réfère à une solution aqueuse à 35 %.

- 2) Le texte concernant E 431 Stéarate de polyoxyéthylène (40), E 432 Monolaurate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 20), E 433 Monooléate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 80), E 434 Monopalmitate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 40), E 435 Monostéarate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 60) et E 436 Tristéarate de polyoxyéthylène sorbitane (polysorbate 65) est remplacé par le texte suivant:

«E 431 STÉARATE DE POLYOXYÉTHYLÈNE (40)

Synonymes

Polyoxyl (40) stéarate

Définition

Monostéarate de polyoxyéthylène (40)

Mélange de mono- et de diesters d'acide stéarique commercial alimentaire et de diols de polyoxyéthylène mélangés (ayant une longueur moyenne de polymère de quelque 40 unités d'oxyéthylène) avec du polyalcool libre

Composition

Pas moins de 97,5 % sur la base anhydre

Description

Paillettes de couleur crème ou solide cireux à 25 °C ayant une légère odeur

Identification

A. Solubilité

Soluble dans l'eau, l'éthanol, le méthanol et l'acétate d'éthyle. Insoluble dans l'huile minérale

B. Zone de congélation

39 °C — 44 °C

C. Spectre d'absorption des infrarouges

Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé

Pureté

Eau

Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)

Indice d'acide

Pas plus de 1

Indice de saponification

Pas moins de 25 et pas plus de 35

Indice d'hydroxyle

Pas moins de 27 et pas plus de 40

1,4-dioxane

Pas plus de 5 mg/kg

Oxyde d'éthylène

Pas plus de 0,2 mg/kg

Éthylèneglycols (mono- et di-)

Pas plus de 0,25 %

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

E 432 MONOLAURATE DE POLYOXYÉTHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 20)

Synonymes

Polysorbate 20

Définition

Monolaurate de polyoxyéthylène (20) sorbitane

Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide laurique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides

Composition

Pas moins de 70 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 97,3 % de monolaurate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre

Description

Liquide huileux de couleur citron à ambre à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique

Identification

A. Solubilité

Soluble dans l'eau, l'éthanol, le méthanol, l'acétate d'éthyle et le dioxane. Insoluble dans l'huile minérale et l'éther de pétrole

B. Spectre d'absorption des infrarouges

Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé

Pureté

Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 40 et pas plus de 50
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 96 et pas plus de 108
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Éthylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
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

E 433 MONOOLÉATE DE POLYOXYÉTHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 80)**Synonymes**

Polysorbate 80

Définition

Monooléate de polyoxyéthylène (20) sorbitane

Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide oléique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides

Composition

Pas moins de 65 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 96,5 % de monooléate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre

Description

Liquide huileux de couleur citron à ambre à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique

Identification

A. Solubilité

Soluble dans l'eau, l'éthanol, le méthanol, l'acétate d'éthyle et le toluène. Insoluble dans l'huile minérale et l'éther de pétrole

B. Spectre d'absorption des infrarouges

Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé

Pureté

Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 45 et pas plus de 55
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 65 et pas plus de 80
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Éthylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
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

E 434 MONOPALMITATE DE POLYOXYÉTHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 40)

Synonymes	Polysorbate 40 Monopalmitate de polyoxyéthylène (20) sorbitane
Définition	Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide palmitique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides
<i>Composition</i>	Pas moins de 66 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 97 % de monopalmitate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre
<i>Description</i>	Liquide huileux ou semi-gel de couleur citron à orange à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique
Identification	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau, l'éthanol, le méthanol, l'acétate d'éthyle et l'acétone. Insoluble dans l'huile minérale
B. Spectre d'absorption des infrarouges	Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé
Pureté	
Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 41 et pas plus de 52
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 90 et pas plus de 107
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Éthylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
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

E 435 MONOSTÉARATE DE POLYOXYÉTHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 60)

Synonymes	Polysorbate 60 Monostéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane
Définition	Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide stéarique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides
<i>Composition</i>	Pas moins de 65 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 97 % de monostéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre
<i>Description</i>	Liquide huileux ou semi-gel de couleur citron à orange à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique
Identification	
A. Solubilité	Soluble dans l'eau, l'acétate d'éthyle et le toluène. Insoluble dans l'huile minérale et les huiles végétales
B. Spectre d'absorption des infrarouges	Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé

Pureté

Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 45 et pas plus de 55
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 81 et pas plus de 96
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Éthylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
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

E 436 TRISTÉARATE DE POLYOXYÉTHYLÈNE SORBITANE (POLYSORBATE 65)**Synonymes**

Polysorbate 65
Tristéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane

Définition

Mélange de sorbitol partiellement estérifié et de ses mono- et dianhydrides avec de l'acide stéarique commercial alimentaire, condensé avec environ 20 moles d'oxyde d'éthylène par mole de sorbitol et de ses anhydrides

Composition

Pas moins de 46 % de groupes oxyéthylène équivalant à pas moins de 96 % de tristéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane sur la base anhydre

Description

Solide cireux de couleur ocre à 25 °C ayant une légère odeur caractéristique

Identification

- A. Solubilité
Dispersable dans l'eau. Soluble dans l'huile minérale, les huiles végétales, l'éther de pétrole, l'acétone, l'éther, le dioxane, l'éthanol et le méthanol
- B. Zone de congélation
29 — 33 °C
- C. Spectre d'absorption des infrarouges
Caractéristique d'un acide gras partiellement estérifié d'un polyalcool polyoxyéthylé

Pureté

Eau	Pas plus de 3 % (méthode Karl Fischer)
Indice d'acide	Pas plus de 2
Indice de saponification	Pas moins de 88 et pas plus de 98
Indice d'hydroxyle	Pas moins de 40 et pas plus de 60
1,4-dioxane	Pas plus de 5 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Éthylèneglycols (mono- et di-)	Pas plus de 0,25 %
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»

- 3) Le texte concernant E 459 Bêta-cyclodextrine est remplacé par le texte suivant:

«E 459 BÊTA-CYCLODEXTRINE

Définition

Dénomination chimique

EINECS

Formule chimique

Poids moléculaire

Composition

Description

Identification

A. Solubilité

B. Rotation spécifique

Pureté

Eau

Autres cyclodextrines

Solvants résiduels (toluène et trichloroéthylène)

Cendres sulfatées

Arsenic

Plomb

La bêta-cyclodextrine est un saccharide cyclique non réducteur composé de sept unités D-glucopyranosyl reliées en α-1,4. Le produit est obtenu par l'action de l'enzyme cycloglycosyltransférase (CGTase) produite par *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* ou par la souche SJ1608 recombinée de *Bacillus licheniformis* sur de l'amidon partiellement hydrolysé

Cycloheptaamylose

231-493-2

(C₆H₁₀O₅)₇

1 135

Pas moins de 98,0 % de (C₆H₁₀O₅)₇ sur la base anhydre

Solide cristallin blanc ou presque blanc, pratiquement inodore

Faiblement soluble dans l'eau; facilement soluble dans l'eau chaude; légèrement soluble dans l'éthanol

[α]²⁵_D: + 160° à + 164° (solution à 1 %)

Pas plus de 14 % (méthode Karl Fischer)

Pas plus de 2 % sur la base anhydre

Pas plus de 1 mg/kg pour chaque solvant

Pas plus de 0,1 %

Pas plus de 1 mg/kg

Pas plus de 1 mg/kg»

- 4) Le texte concernant Polyéthylène glycol 6000 est remplacé par le texte suivant:

«POLYÉTHYLÈNE GLYCOL 6000

Synonymes

Définition

Formule chimique

Poids moléculaire

Composition

Description

Identification

A. Solubilité

B. Intervalle de fusion

Pureté

Viscosité

Indice d'hydroxyle

Cendres sulfatées

Oxyde d'éthylène

Arsenic

Plomb

PEG 6000

Macrogol 6000

Le polyéthylène glycol 6000 est un mélange de polymères de formule générale H-(OCH₂-CH₂)-OH correspondant à une masse moléculaire relative moyenne d'environ 6 000

(C₂H₄O)_n H₂O (n = nombre d'unités d'oxyde d'éthylène correspondant à un poids moléculaire de 6 000, soit environ 140)

5 600 — 7 000

Pas moins de 90 % et pas plus de 110 %

Un solide blanc ou presque blanc ayant l'aspect de la cire ou de la paraffine

Très soluble dans l'eau et le chlorure de méthylène. Pratiquement insoluble dans l'alcool, dans l'éther et dans les huiles grasses et minérales

Entre 55 °C et 61 °C

Entre 0,220 et 0,275 kgm⁻¹s⁻¹ à 20 °C

Entre 16 et 22

Pas plus de 0,2 %

Pas plus de 0,2 mg/kg

Pas plus de 3 mg/kg

Pas plus de 5 mg/kg»