

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

Arrêté du 30 septembre 2004 modifiant l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine

Le ministre de la santé et de la protection sociale, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, le ministre délégué à l'industrie et le ministre délégué aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation,

Vu la directive 2004/45/CE de la Commission du 16 avril 2004 modifiant la directive 96/77/CE établissant des critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ;

Vu la directive 2004/46/CE de la Commission du 16 avril 2004 modifiant la directive 95/31/CE en ce qui concerne le sucralose (E 955) et le sel d'aspartame-acésulfame (E 962) ;

Vu la directive 2004/47/CE de la Commission du 16 avril 2004 modifiant la directive 95/45/CE en ce qui concerne les carotènes mélangés (E 160 a [i]) et le bêta-carotène (E 160 a [ii]) ;

Vu le décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 relatif aux additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, modifié par les décrets n°s 98-390 du 19 mai 1998 et n° 99-242 du 26 mars 1999 ;

Vu l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine,

Arrêtent :

Article 1

L'annexe VI de l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé est modifiée dans les conditions prévues aux annexes du présent arrêté.

Article 2

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1er avril 2005. Toutefois, les produits mis sur le marché ou étiquetés avant le 1er avril 2005 conformes aux dispositions en vigueur avant cette date, mais non conformes aux dispositions des annexes I et III du présent arrêté, peuvent être vendus jusqu'à épuisement des stocks.

Article 3

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé, le directeur général de l'alimentation et le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 30 septembre 2004.

Le ministre de la santé

et de la protection sociale,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général

de la santé :

Le chef de service,

Y. Coquin

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,

de la pêche et des affaires rurales,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,

T. Klinger

Le ministre délégué à l'industrie,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement

du directeur général de l'industrie,

des technologies de l'information

et des postes :

Le directeur adjoint au directeur général,

J.-P. Falque-Pierrotin

Le ministre délégué

aux petites et moyennes entreprises,

au commerce, à l'artisanat,

aux professions libérales

et à la consommation,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la concurrence,

de la consommation

et de la répression des fraudes,

G. Cerutti

A N N E X E I

A l'annexe VI-A de l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé, les dispositions relatives aux carotènes mélangés (E 160 a [i]) et au bêta-carotène (E 160 a [ii]) sont remplacées par les dispositions suivantes :

« E 160a (i) CAROTÈNES MÉLANGÉS

1. Carotènes végétaux

Synonymes

Colorant alimentaire orange CI n° 5.

Définition

Les carotènes mélangés sont obtenus par extraction par solvant à partir de souches naturelles de plantes comestibles, de carottes, d'huiles végétales, d'herbes, de luzerne et d'orties.

Les principales matières colorantes sont constituées de caroténoïdes et en majeure partie de β -carotène. Des quantités de β -carotène et de α -carotène, ainsi que d'autres pigments, peuvent être présentes. En dehors des pigments colorés, cette substance peut contenir des huiles, des graisses et des cires naturellement présentes dans le matériel d'origine.

Seuls les solvants suivants peuvent être utilisés pour l'extraction : acétone, méthyléthylcétone, méthanol, éthanol, propanol-2-ol, hexane (*), dichlorométhane et dioxyde de carbone.

Classe : caroténoïdes.

Numéro d'index : 75130.

EINECS : 230-636-6.

Formule chimique : β -carotène : $C_{40}H_{56}$.

Poids moléculaire : β -carotène : 536,88.

Composition :

Pas moins de 5 % de caroténoïdes, exprimés en β -carotène. Pour les produits obtenus par extraction à partir d'huiles végétales : pas moins de 0,2 % dans des graisses comestibles.

E 1 % 2 500 à environ 440-457 nm dans le cyclohexane.

1 cm

Identification

A. - Spectrométrie : absorption maximale dans le cyclohexane à 440-457 nm et 470-486 nm.

Pureté

Résidus de solvants :

Acétone

Méthyléthylcétone

Méthanol

pas plus de 50 mg/kg,

Propanol-2-ol

seuls ou en association.

Hexane

Ethanol

Dichlorométhane

pas plus de 10 mg/kg.

Plomb : pas plus de 5 mg/kg.

2. Carotènes d'algues

Synonymes

Colorant alimentaire orange CI n° 5.

Définition

Les carotènes mélangés peuvent aussi être obtenus à partir de souches naturelles des algues *Dunaliella salina*, cultivées dans de grands lacs salés situés à Whyalla, Australie du Sud. Le -carotène est extrait au moyen d'une huile essentielle. La préparation est une suspension de 20 à 30 % dans de l'huile comestible. Le ratio d'isomères trans/cis est de l'ordre de 50/50 à 71/29.

Les principales matières colorantes sont constituées de caroténoïdes dont, en majeure partie du -carotène. Des quantités de -carotène, de lutéine, de zéaxanthine et de -cryptoxanthine peuvent être présentes. En dehors des pigments colorés, cette substance peut contenir des huiles, des graisses et des cires naturellement présentes dans le matériel d'origine.

Classe : caroténoïdes.

N° d'index : 75130.

Formule chimique : -carotène : $C_{40}H_{56}$.

Poids moléculaire : -carotène : 536,88.

Composition :

Pas moins de 20 % de caroténoïdes exprimés en -carotène.

E 1 % 2 500 à environ 440-457 nm dans le cyclohexane.

1 cm

Identification

A. - Spectrométrie : absorption maximale dans le cyclohexane à 440-457 nm et 474-486 nm.

Pureté

Tocophérols naturels dans l'huile comestible : pas plus de 0,3 %.

Plomb : pas plus de 5 mg/kg.

E 160 a (ii) BÊTA-CAROTÈNE

1. Bêta-carotène

Synonymes

Colorant alimentaire orange CI n° 5.

Définition

Les présentes spécifications s'appliquent essentiellement à tous les isomères trans du β -carotène associés à des quantités minimales d'autres caroténoïdes. Les préparations diluées et stabilisées peuvent présenter diverses proportions d'isomères cis/trans.

Classe : caroténoïdes.

N° index : 40800.

EINECS : 230-636-6.

Dénominations chimiques : β -carotène, α -carotène.

Formule chimique : $C_{40}H_{56}$.

Poids moléculaire : 536,88.

Composition :

Pas moins de 96 % de matières colorantes (exprimées en β -carotène).

E 1 % 2 500 à environ 440-457 nm dans le cyclohexane.

1 cm

Description

Cristaux ou poudre cristalline de couleur rouge à rouge brunâtre.

Identification

A. - Spectrométrie : absorption maximale dans le cyclohexane à 453-456 nm.

Pureté

Cendres sulfatées : pas plus de 0,2 %.

Matières colorantes accessoires : caroténoïdes autres que le β -carotène : pas plus de 3,0 % des matières colorantes totales.

Plomb : pas plus de 2 mg/kg.

2. Bêta-carotène extrait de Blakeslea trispora

Synonymes

Colorant alimentaire orange CI n° 5.

Définition

Obtenu par un processus de fermentation utilisant une culture mixte des deux types de reproduction (+) et (-) de souches naturelles du champignon *Blakeslea trispora*. Le β -carotène est extrait de la biomasse au moyen d'acétate d'éthyle ou d'acétate d'isobutyle puis d'alcool isopropylique et cristallisé. Le produit cristallisé consiste essentiellement en β -carotène trans. En raison du caractère naturel du processus, une proportion d'environ 3 % du produit consiste en caroténoïdes mélangés, ce qui est spécifique au produit.

Classe : caroténoïdes.

N° index : 40800.

EINECS : 230-636-6.

Dénominations chimiques : β -carotène, β -carotène.

Formule chimique : $C_{40}H_{56}$.

Poids moléculaire : 536,88.

Composition :

Pas moins de 96 % de matières colorantes totales (exprimées en β -carotène).

$E^{1\%}_{1\text{ cm}}$ 2 500 à environ 440-457 nm dans le cyclohexane.

1 cm

Description

Cristaux ou poudre cristalline de couleur rouge, rouge brunâtre ou pourpre violacée (la couleur varie selon le solvant utilisé pour l'extraction et les conditions de la cristallisation).

Identification

A. - Spectrométrie : absorption maximale dans le cyclohexane à 453-456 nm.

Pureté

Résidus de solvants :

Acétate d'éthyle

Ethanol

pas plus de 0,8 %,

seuls ou en association.

Acétate d'isobutyle

pas plus de 1,0 %.

Alcool isopropylique

pas plus de 0,1 %.

Cendres sulfatées : pas plus de 0,2 %.

Matières colorantes accessoires : caroténoïdes autres que le -carotène : pas plus de 3,0 % des matières colorantes totales.

Plomb : pas plus de 2 mg/kg.

Mycotoxines :

Aflatoxine B1 : absente.

Trichothécène (T2) : absente.

Ochratoxine : absente.

Zéaralénone : absente.

Microbiologie :

Moisissures : pas plus de 100/g.

Levures : pas plus de 100/g.

Salmonella : absente dans 25 g.

Escherichia coli : absente dans 5 g. »

(*) Benzène, pas plus de 0,05 % en volume.

A N N E X E I I

A l'annexe VI-B de l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé, le texte suivant est inséré :

« E 955 SUCRALOSE

Synonymes

4, 1', 6'-trichlorogalactosucrose.

Définition

Dénomination chimique : 1,6-dichloro-1,6-dideoxy--D-fructofuranosyl-4-chloro-4-deoxy--D-galactopyranoside.

EINECS : 259-952-2.

Formule chimique : C₁₂H₁₉Cl₃O₈.

Masse moléculaire : 397,64.

Composition : contient pas moins de 98 % et pas plus de 102 % de C₁₂H₁₉Cl₃O₈, calculé sur la base de la forme anhydre.

Description

Poudre cristalline blanche à blanc cassé, pratiquement inodore.

Identification

A. - pH d'une solution à 10 % : pas moins de 5,0 et pas plus de 7,0.

B. - Solubilité : facilement soluble dans l'eau, le méthanol et l'éthanol. Légèrement soluble dans l'acétate d'éthyle.

C. - Absorption infrarouge : le spectre infrarouge d'une dispersion de l'échantillon dans du bromure de potassium présente des maxima relatifs à des nombres d'ondes semblables comme ceux du spectre de référence obtenu à l'aide d'un étalon de référence du sucralose.

D. - Chromatographie en couche mince : la tache principale de la solution de test a la même valeur R_f que la tache principale de la solution titrée A servant de référence au test des autres disaccharides chlorés. Cette solution titrée est obtenue par la dissolution de 1,0 g d'un étalon de référence de sucralose dans 10 ml de méthanol.

E. - Pouvoir rotatoire spécifique : $[\alpha]^{20}_D$: + 84,0 ° à + 87,5 °, calculé sur la base de la forme anhydre (solution à 10 % en poids/volume).

Pureté

Eau : pas plus de 2,0 % (méthode de Karl Fischer).

Cendres sulfatées : pas plus de 0,7 %.

Plomb : pas plus de 1 mg/kg.

Autres disaccharides chlorés : pas plus de 0,5 %.

Monosaccharides chlorés : pas plus de 0,1 %.

Oxyde de triphénylphosphine : pas plus de 150 mg/kg.

Méthanol : pas plus de 0,1 %.

E 962 SEL D'ASPARTAME-ACESULFAME

Synonymes

Aspartame-acesulfame.

Sel d'aspartame-acesulfame.

Définition

Le sel est préparé en chauffant une solution à pH acide composée d'aspartame et d'acesulfame K dans une proportion de 2 pour 1 environ (poids/poids) et en laissant la cristallisation se produire. Le potassium et l'humidité sont éliminés. Le produit est plus stable que l'aspartame seul.

Dénomination chimique : sel de 2,2-dioxyde de 6-méthyl-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-one de l'acide aspartique L-phénylalaninyl-2-méthyl-L-.

Formule chimique : $C_{18}H_{23}O_9N_3S$.

Masse moléculaire : 457,46.

Composition : 63,0 % à 66,0 % d'aspartame (base sèche) et 34,0 % à 37,0 % d'acesulfame (forme acide sur base sèche).

Description

Poudre blanche, inodore, cristalline.

Identification

A. - Solubilité : faiblement soluble dans l'eau ; légèrement soluble dans l'éthanol.

B. - Facteur de transmission : le facteur de transmission d'une solution à 1 % dans de l'eau, déterminé dans une cellule de 1 cm à 430 nm à l'aide d'un spectrophotomètre approprié en utilisant de l'eau comme témoin, ne doit pas être inférieur à 0,95, ce qui équivaut à un coefficient d'absorption ne dépassant pas approximativement 0,022.

C. - Pouvoir rotatoire spécifique : $[\alpha]_D^{20}$: + 14,5 ° à + 16,5 °.

Déterminer à une concentration de 6,2 g dans 100 ml d'acide formique (15N), dans un délai de 30 minutes suivant la préparation de la solution. Diviser par 0,646 le pouvoir rotatoire spécifique calculé pour compenser la teneur en aspartame du sel d'aspartame-acesulfame.

Pureté

Perte à la dessiccation : pas plus de 0,5 % (105 °C, quatre heures).

Acide 5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinéacétique : pas plus de 0,5 %.

Plomb : pas plus de 1 mg/kg. »

ANNEXE III

L'annexe VI-C de l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé est modifiée comme suit :

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

« E 407 CARRAGHÉNANES

Synonymes

Les produits commerciaux sont vendus sous différentes dénominations telles que :

Mousse d'Irlande ;

Eucheuman (d'*Eucheuma* spp.) ;

Iridophycan (d'*Iridaea* spp.) ;

Hypnean (d'*Hypnea* spp.) ;

Furcellaran ou mousse du Danemark (de *Furcellaria fastigiata*) ;

Carraghénane (de *Chondrus* et *Gigartina* spp.).

Définition

Le carraghénane est obtenu par extraction aqueuse à partir de souches naturelles d'algues des familles des *Gigartinaceae*, des *Solieriaceae*, des *Hypneaceae* et des *Furcellariaceae*, de la classe des *Rhodophyceae* (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.

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 SO₄).

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 1 mg/kg.

Comptage sur plaque : pas plus de 5 000 colonies par gramme.

Levures et moisissures : pas plus de 300 colonies par gramme.

E. coli : négatif dans 5 g.

Salmonella spp. : négatif dans 10 g.

E 407 a ALGUE EUCHEUMA TRAITÉE

Synonyme

PES (sigle de « Processed Eucheuma Seaweed »).

Définition

L'algue Eucheuma transformée est obtenue par traitement alcalin aqueux (KOH) à partir de souches naturelles d'algues Eucheuma cottonii et Eucheuma spinosum, de la classe des Rhodophyceae (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 *Eucheuma* 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 SO₄).

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.

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 300 colonies par gramme.

E. coli : négatif dans 5 g.

Salmonella spp. : négatif dans 10 g. »

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 :

C30 : 13 - 37 % ;

C40 : 35 - 70 % ;

C50 : 9 - 25 % ;

C60 : 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 $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ à 100 °C.

Composés à nombre de carbones inférieur à 30 : pas plus de 1,5 %.

Substances facilement carbonisables : après avoir été remué pendant 10 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

Synonyme

Diacétine.

Définition

Le diacétate de glycéryle consiste essentiellement en un mélange de diacétates de glycérol 1,2 et 1,3, avec des

quantités minimales de monoesters et de triesters.

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 94,0 %.

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 phénylméthylque.

Benzène-méthanol.

Alpha-hydroxytoluène.

Définition

Dénominations chimiques : alcool benzylique, phénylméthanol.

Formule chimique : C_7H_8O .

Poids moléculaire : 108,14.

Composition : pas moins de 98,0 %.

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. »