

E 5223

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 9 avril 2010

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 9 avril 2010

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Projet de directive de la Commission modifiant les annexes de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, et abrogeant la décision 2004/374/CE.

8232/10



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 6 avril 2010 (07.04)
(OR. en)**

8232/10

DENLEG 41

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	31 mars 2010
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
Objet:	Projet de directive de la Commission modifiant les annexes de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, et abrogeant la décision 2004/374/CE

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D008398/02.

p.j.: D008398/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2010) final

D008398/02

Projet de

DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du

**modifiant les annexes de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil
concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants,
et abrogeant la décision 2004/374/CE**

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

Projet de

DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du

modifiant les annexes de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, et abrogeant la décision 2004/374/CE

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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 alimentaires¹, et notamment son article 31,

vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires², et notamment son article 53,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants³ établit une liste des additifs alimentaires qui peuvent être utilisés dans l'Union européenne et les conditions de leur emploi.
- (2) Des évolutions techniques ont été enregistrées dans le domaine des additifs alimentaires depuis l'adoption de la directive 95/2/CE. Il y a lieu d'adapter cette directive auxdites évolutions.
- (3) Conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1333/2008, jusqu'à l'établissement des listes de l'Union des additifs alimentaires prévu à l'article 30 dudit règlement, les annexes de la directive 95/2/CE sont modifiées, si nécessaire, par des mesures adoptées par la Commission.

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

³ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

- (4) Diverses utilisations des stabilisants agar-agar (E 406), carraghénanes (E 407), farine de graines de caroube (E 410), gomme guar (E 412), gomme xanthane (E 415), pectines (E 440), cellulose (E 460), carboxyméthylcellulose (E 466), amidon oxydé (E 1404), phosphate d'amidon (E 1410), phosphate de diamidon (E 1412), phosphate de diamidon phosphaté (E 1413), phosphate de diamidon acétylé (E 1414), amidon acétylé (E 1420), adipate de diamidon acétylé (E 1422), amidon hydroxypropylé (E 1440), phosphate de diamidon hydroxypropylé (E 1442), octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) et amidon oxydé acétylé (E 1451) ainsi que de l'émulsifiant mono- et diglycérides d'acides gras (E 471) sont actuellement autorisées en vertu de la directive 95/2/CE. Le comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après le «CSAH») a fixé pour ces additifs alimentaires une dose journalière admissible (DJA) «non spécifiée», ce qui signifie que ceux-ci ne présentent aucun risque pour la santé des consommateurs. L'extension des utilisations de ces additifs aux produits à base de crème fermentée au moyen de ferments vivants non aromatisés et aux produits de substitution ayant une teneur en matière grasse inférieure à 20 % est nécessaire d'un point de vue technologique pour garantir la stabilité et l'intégrité des émulsions. Cette utilisation serait bénéfique au consommateur qui pourrait choisir des produits à base de crème fermentée faibles en matières grasses mais dotés des mêmes propriétés que le produit ordinaire. Il convient donc d'autoriser cette utilisation supplémentaire.
- (5) En 1990, le CSAH a procédé à l'évaluation des sels de sodium et de potassium du lactate (E 325 et E 326), de l'acétate de potassium (E 261), de l'acétate de sodium (E 262i) et du diacétate de sodium (E 262ii) et est arrivé à la conclusion que tous sont naturellement présents dans l'alimentation en tant que constituants et que les estimations de leur apport sont vraisemblablement négligeables par rapport aux quantités absorbées à partir de sources naturelles. En conséquence, une DJA de groupe «non spécifiée» a été fixée pour l'ensemble de ces substances. Il en résulte que ces additifs alimentaires sont généralement autorisés dans toutes les denrées alimentaires, à l'exception de celles visées à l'article 2, paragraphe 3, de la directive 95/2/CE. Il est proposé d'étendre l'utilisation de ces additifs alimentaires aux préparations préemballées de viande hachée fraîche pour lutter contre le développement d'organismes pathogènes microbiens tels que *Listeria* et *E. coli* O157. Sur la base de cette justification technologique, et eu égard au fait que cette utilisation ne soulève aucun problème de sécurité, il convient d'autoriser l'utilisation supplémentaire de ces additifs alimentaires pour les préparations préemballées de viande hachée fraîche.
- (6) Les sorbates (E 200, E 202 et E 203) et les benzoates (E 210, E 211, E 212 et E 213) sont actuellement autorisés en tant qu'additifs alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE. Il est proposé d'autoriser une utilisation supplémentaire de ces additifs alimentaires en tant que conservateurs pour les succédanés de produits de la pêche à base d'algues marines (succédanés de caviar à base d'algues marines) utilisés comme garniture pour différents aliments, afin de prévenir le développement de moisissures et de levures et la formation de mycotoxines. Des DJA respectives de 0-25 mg/kg de poids corporel (p.c.) et de 0-5 mg/kg p.c. ont été fixées pour ces sels. Sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, selon laquelle les concentrations maximales seraient utilisées, les estimations relatives aux doses ingérées sont très faibles par rapport aux DJA. Cette utilisation ne présente pas de risque pour le consommateur. Il y a donc lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire des sorbates et des benzoates pour les succédanés de produits de la pêche à base d'algues marines, compte tenu de la

justification technologique et du fait que ce nouveau produit représente un marché de niche.

- (7) L'utilisation des sorbates (E 200, E 202 et E 203) et des benzoates (E 210, E 211, E 212 et E 213) est demandée pour les bières en fût auxquelles ont été ajoutés plus de 0,5 % de sucres fermentescibles et/ou de jus ou de concentrés de fruits et qui sont directement servies à la pression. Ces bières en fût sont susceptibles d'être en contact avec le robinet pendant une plus longue période. Le raccordement entre le fût et le robinet ne pouvant être effectué dans des conditions stériles, la contamination microbiologique du fût est possible. Ce problème concerne les bières qui contiennent encore des sucres fermentescibles, car cette substance peut entraîner le développement de micro-organismes dangereux. Par conséquent, l'utilisation d'agents antimicrobiens est nécessaire dans les bières à la pression et les bières auxquelles des sucres fermentescibles et/ou des jus ou des concentrés de fruits ont été ajoutés. En ce qui concerne la dose absorbée, la consommation à la pression de ces bières fruitées reste marginale et les estimations relatives aux doses de sorbates et de benzoates ingérées devraient, sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, être inférieures à leurs DJA respectives. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire des sorbates et des benzoates pour les bières en fût contenant plus de 0,5 % de sucre fermentescible ajouté et/ou de jus ou de concentrés de fruits ajoutés.
- (8) Afin de prévenir le développement de moisissures sur les agrumes, leur traitement après récolte avec des pesticides tels que l'imazalil et le thiabendazole est autorisé. Les sorbates (E 200, E 202 et E 203) pourraient remplacer partiellement ou totalement ces pesticides pour le traitement des agrumes. Les sorbates peuvent être appliqués sur la surface des agrumes non pelés par l'intermédiaire de différents types de cires autorisés: la cire d'abeille, la cire de candelilla, la cire de carnauba et le shellac (respectivement E 901, E 902, E 903 et E 904). Cette utilisation ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur ainsi exposé à ces additifs. Il convient donc d'autoriser cette utilisation supplémentaire.
- (9) Les consommateurs peuvent souhaiter compléter leur apport de certains nutriments par des compléments alimentaires. À cette fin, de la vitamine A et des combinaisons de vitamines A et D peuvent être ajoutées aux compléments alimentaires définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil⁴. Pour que la manipulation puisse se faire en toute sécurité, la vitamine A et les combinaisons de vitamines A et D doivent être transformées, en présence d'amidons et de sucres, en préparations, ce qui peut nécessiter une humidité et une température élevées. Cette transformation peut favoriser le développement de micro-organismes. Pour éviter cela, il convient d'autoriser l'ajout de sorbates (E 200, E 202 et E 203) et de benzoates (E 210, E 211, E 212 et E 213) dans la vitamine A et les combinaisons de vitamines A et D lorsqu'elles sont utilisées dans les compléments alimentaires sous forme déshydratée.
- (10) L'anhydride sulfureux et les sulfites (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 et E 228) sont des additifs alimentaires autorisés par la directive 95/2/CE qui sont principalement utilisés en tant qu'agents antimicrobiens et pour empêcher l'altération chimique. De nos jours, le transport des fruits frais, notamment par voie maritime, a acquis une importance considérable. Ces transports peuvent durer plusieurs semaines.

⁴ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

L'utilisation de l'anhydride sulfureux et des sulfites permettra de protéger les myrtilles fraîches contre le développement de champignons. Il convient d'autoriser l'utilisation supplémentaire de l'anhydride sulfureux et des sulfites afin de contribuer à la protection des myrtilles fraîches contre le développement de champignons, compte tenu du fait que ce produit pourrait représenter un marché de niche. Compte tenu également des justifications technologiques fondées de ces nouvelles autorisations, de la nécessité de faciliter le commerce mondial et de l'impact négligeable de cette utilisation sur l'ingestion de soufre et de sulfite, il y a lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire de l'anhydride sulfureux sur les myrtilles, au niveau de concentration indiqué dans l'annexe de la présente directive.

- (11) L'écorce interne du cannellier fraîchement pelée est utilisée pour la fabrication de bâtons de cannelle (*Cinnamomum ceylanicum* uniquement). Dans le pays de production, l'écorce est exposée à la contamination microbienne et aux attaques d'insectes, en particulier dans des conditions climatiques tropicales et humides. La fumigation à l'anhydride sulfureux constitue un traitement adapté contre ce type de contamination microbienne et les attaques d'insectes. En 1994, le CSAH a fixé la DJA à 0,7 mg/kg p.c. et a estimé que l'utilisation de l'anhydride sulfureux et d'autres agents de sulfitage doit être restreinte afin de limiter la survenance de réactions asthmatiques graves. Bien que l'utilisation de l'anhydride sulfureux et des sulfites doive être restreinte, cette utilisation spécifique ne représente qu'une contribution négligeable à l'ingestion d'anhydride sulfureux et de sulfites. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire de l'anhydride sulfureux et des sulfites (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227 et E 228) pour ce type particulier de cannelle uniquement.
- (12) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'EFSA») a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de la nisine pour une catégorie alimentaire supplémentaire d'œufs liquides ainsi que les informations relatives à la sécurité de la nisine obtenue par un procédé de fabrication modifié. Dans son avis du 26 janvier 2006⁵, l'EFSA a confirmé la DJA précédemment fixée de 0-0,13 mg/kg p.c. pour la nisine obtenue par un nouveau procédé de fabrication et d'extraction fondé sur la fermentation d'un milieu à base de sucre au lieu du milieu à base de lait habituellement utilisé. Dans cet avis, l'EFSA a également confirmé que l'utilisation de la nisine dans les denrées alimentaires ne devrait pas entraîner le développement d'une résistance aux antibiotiques. Selon l'EFSA, rien n'indique que les mutants bactériens résistant à la nisine manifestent une résistance croisée aux antibiotiques thérapeutiques. L'EFSA estime que cela est probablement dû aux différences entre les antibiotiques thérapeutiques et la nisine en ce qui concerne le mode d'action antimicrobien. En outre, dans son avis du 20 octobre 2006⁶, l'EFSA a confirmé que l'utilisation supplémentaire de la nisine dans les œufs liquides pasteurisés dans les conditions d'utilisation prévues (limite maximale de 6,25 mg/l) ne suscite pas d'inquiétudes sur le plan de la sécurité et s'avère justifiée d'un point de vue

⁵ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of nisin (E 234) as a food additive, The EFSA Journal (2006) 314, p. 1.*

⁶ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on the safety in use of nisin as a food additive in an additional category of liquid eggs and on the safety of nisin produced using a modified production process as a food additive, The EFSA Journal (2006) 314b, p. 1.*

technologique pour allonger la durée de conservation du produit et également pour prévenir le développement d'espèces génératrices de spores provoquant des toxoinfections alimentaires, comme *Bacillus cereus*, qui peuvent survivre à un traitement par pasteurisation. Il convient par conséquent d'autoriser cette utilisation supplémentaire de la nisine pour les œufs liquides pasteurisés.

- (13) Le dicarbonate de diméthyle (E 242) est un additif alimentaire autorisé par la directive 95/2/CE qui agit comme conservateur dans les boissons aromatisées sans alcool, les vins sans alcool et le concentré liquide de thé. L'autorisation de cet additif a été délivrée sur la base d'un avis positif émis par le CSAH en 1990 et confirmé en 1996. Le CSAH n'a pas pu fixer de DJA, le dicarbonate de diméthyle se décomposant rapidement dans le dioxyde de carbone et le méthanol. En 2001, il a été demandé au CSAH de vérifier la sécurité de l'utilisation du dicarbonate de diméthyle dans le vin. Le CSAH a estimé à l'époque que la formation de méthanol et d'autres produits de réaction, comme le méthylcarbamate résultant de l'utilisation de dicarbonate de diméthyle pour les boissons alcoolisées et le vin, est similaire à celle se produisant pour les boissons sans-alcool et que, même en cas de consommation importante de vin, le méthanol et le méthylcarbamate ne présenteraient aucun risque. L'utilisation du dicarbonate de diméthyle est demandée pour éviter toute dégradation résultant de la fermentation dans les bouteilles - non ouvertes, non stériles et remplies - de cidre, de poiré, de vins de fruits, de vin à teneur réduite en alcool, de boissons à base de vin et des autres produits régis par le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil⁷. Il n'a pas été estimé que ces utilisations supplémentaires présentaient un risque pour le consommateur. En outre, l'utilisation du dicarbonate de diméthyle pourrait contribuer à la réduction de l'exposition à l'anhydride sulfureux. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser les utilisations supplémentaires du dicarbonate de diméthyle pour le cidre, le poiré, les vins de fruits, le vin à teneur réduite en alcool, les boissons à base de vin et d'autres produits régis par le règlement (CEE) n° 1601/91.
- (14) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation d'extraits de romarin en tant qu'antioxydant pour les denrées alimentaires. Les extraits de romarins proviennent de *Rosmarinus officinalis* L. et contiennent plusieurs composants qui exercent des fonctions antioxydantes (principalement des acides phénoliques, des flavonoïdes, des diterpénoïdes et des triterpènes). Bien que les données toxicologiques relatives aux extraits de romarin fussent insuffisantes pour permettre à l'EFSA de fixer numériquement une DJA, l'autorité a estimé dans son avis du 7 mars 2008⁸ que la marge de sécurité était suffisante pour conclure que l'exposition alimentaire résultant des utilisations et des niveaux d'utilisation proposés ne suscitait pas de préoccupation en matière de sécurité. Les extraits de romarin peuvent donc être autorisés lorsque leur utilisation se fonde sur une justification technologique. Il convient d'autoriser les utilisations proposées d'extraits de romarin en tant qu'antioxydant et d'attribuer le numéro E 392 aux extraits de romarin.
- (15) Le lactosérum est un sous-produit de la fabrication du fromage. Certaines boissons contenant des protéines de lactosérum ont été mises au point pour assurer une

⁷ JO L 149 du 14.6.1991, p. 1.

⁸ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of rosemary extracts as a food additive, The EFSA Journal (2008) 721, p. 1.*

alimentation suffisamment riche en protéines. Afin que les protéines soient maintenues en suspension lors du traitement thermique de ces boissons, les phosphates doivent être présents à des niveaux plus élevés que dans les boissons aromatisées sans alcool normales. Il y a lieu d'autoriser les phosphates dans les boissons protéinées destinées aux sportifs.

- (16) La cire d'abeille (E 901) est actuellement autorisée en tant qu'agent d'enrobage pour les petits produits de boulangerie fine enrobés de chocolat. Cette autorisation ne couvre pas les gaufrettes pour crèmes glacées qui ne sont pas enrobées de chocolat. En plus du fait que la cire d'abeille puisse être considérée comme une alternative au chocolat sur les gaufrettes pour crèmes glacées préemballées, l'enrobage des gaufrettes avec de la cire d'abeille permettrait d'empêcher l'eau de pénétrer la gaufrette et donc de conserver la croustillance de celle-ci et permettrait également d'étendre la durée de conservation du produit. Il convient dès lors de considérer cette utilisation comme technologiquement justifiée. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation de la cire d'abeille comme agent d'enrobage pour remplacer totalement ou partiellement la couche de chocolat sur les gaufrettes préemballées contenant de la crème glacée.
- (17) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation supplémentaire de la cire d'abeille comme support d'arômes dans les boissons aromatisées sans alcool. Bien que les données disponibles sur la cire d'abeille fussent insuffisantes pour fixer une DJA, l'EFSA est arrivée à la conclusion qu'en raison du faible profil toxicologique de la cire d'abeille, les utilisations alimentaires actuelles et la nouvelle utilisation proposée de la cire d'abeille ne soulevaient pas de problème de sécurité. Par conséquent, il convient d'autoriser cette utilisation supplémentaire de la cire d'abeille comme support d'arômes dans les boissons aromatisées sans alcool.
- (18) Le citrate de triéthyle (E 1505) est actuellement autorisé dans l'UE par la directive 95/2/CE en tant que support d'arômes et dans le blanc d'œuf séché. Sa DJA a été fixée en 1990 par le CSAH à 0-20 mg/kg. Une extension de l'usage du citrate de triéthyle comme agent d'enrobage des compléments alimentaires en comprimés a été proposée. Le citrate de triéthyle permettrait d'augmenter la résistance de la couche d'enrobage, de protéger le comprimé de l'environnement extérieur et également d'augmenter la durée de libération du produit. Sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, cette source supplémentaire de quantité de citrate de triéthyle absorbée est négligeable (0,25 % de la DJA) par rapport à la DJA totale. Par conséquent, il y a lieu d'autoriser l'utilisation supplémentaire au niveau de l'Union du citrate de triéthyle comme agent d'enrobage des compléments alimentaires en comprimés.
- (19) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'alcool polyvinylique (APV) comme agent de pelliculage des compléments alimentaires et a rendu son avis le 5 décembre 2005⁹. L'EFSA a constaté que l'utilisation de l'APV en tant qu'agent d'enrobage des compléments alimentaires présentés sous forme de capsules ou de comprimés ne suscitait pas de préoccupation en matière de sécurité. L'EFSA a estimé que l'exposition humaine potentielle à l'APV dans les conditions d'utilisation prévues devrait être faible. L'APV est absorbé en quantité minimale après administration par

⁹ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyvinyl alcohol as a coating agent for food supplement, The EFSA Journal (2005) 294, p. 1.*

voie orale. La limite maximale d'utilisation a été fixée à 18 g/kg sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, à partir de laquelle l'EFSA a réalisé son évaluation du risque. En raison des bonnes qualités d'adhérence et de la solidité du film d'alcool polyvinylique, il est prévu que ce nouvel additif alimentaire joue un rôle technologique en tant qu'agent d'enrobage par film pour les compléments alimentaires, notamment lorsque le film doit être imperméable ou avoir des propriétés de protection contre l'humidité. Il convient donc d'autoriser cette utilisation dans l'Union européenne et d'attribuer à ce nouvel additif alimentaire le numéro E 1203.

- (20) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de six catégories de polyéthylènes glycols (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 et PEG 8000) en tant qu'agents de pelliculage pour les compléments alimentaires et a rendu son avis le 28 novembre 2006¹⁰. L'EFSA a constaté que l'utilisation de ces catégories de polyéthylènes glycols en tant qu'agents d'enrobage dans des formulations pelliculées pour comprimés et capsules de compléments alimentaires dans les conditions d'utilisation prévues ne suscitait pas de préoccupation en matière de sécurité. Dans son évaluation du risque, l'EFSA a également pris en compte la source d'exposition supplémentaire à ces PEG que constitue l'utilisation de produits pharmaceutiques et a estimé que seul un apport supplémentaire limité peut résulter de l'utilisation déjà approuvée du PEG 6000 en tant que support d'édulcorants ainsi que de l'utilisation du PEG dans les matériaux en contact avec les aliments. Il convient donc d'autoriser cette nouvelle utilisation au niveau de l'Union européenne. En outre, en raison de la consommation limitée de PEG 6000 en tant que support d'édulcorants et de son profil toxicologique similaire aux autres catégories de PEG [une dose journalière tolérable (DJT) de groupe a été attribuée aux six PEG], il convient également d'autoriser l'utilisation des PEG évalués par l'EFSA en tant qu'alternatives au PEG 6000 utilisé comme support d'édulcorants. Le numéro E 1521 doit être attribué à tous ces PEG.
- (21) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de la gomme cassia comme nouvel additif alimentaire en tant que gélifiant et qu'épaississant et a rendu son avis le 26 septembre 2006¹¹. L'EFSA a constaté que l'utilisation de la gomme cassia dans les conditions précisées ne suscitait pas de préoccupation en matière de sécurité. Bien que l'EFSA ait considéré que les données toxicologiques disponibles concernant la gomme cassia étaient insuffisantes pour définir une DJA, elle n'a pas estimé que les données existantes étaient préoccupantes. L'EFSA a notamment souligné la faible absorption spécifique de la gomme cassia et le fait que, si elle venait à être hydrolysée, la gomme cassia se décomposerait en éléments qui intégreraient les voies métaboliques normales. L'utilisation de la gomme cassia est justifiée technologiquement par les effets gélifiants synergiques qu'elle produit lorsqu'elle est ajoutée à d'autres gommes alimentaires courantes. Par conséquent, il convient d'autoriser ces utilisations au niveau de l'Union et d'attribuer le numéro E 427 à la gomme cassia.

¹⁰ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of polyethylene glycol (PEG) as a film coating agent for use in food supplement products, The EFSA Journal (2006) 414, p. 1.*

¹¹ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to an application on the use of cassia gum as a food additive, The EFSA Journal (2006) 389, p. 1.*

- (22) L'EFSA a évalué la sécurité du néotame en tant qu'exhausteur de goût et rendu son avis le 27 septembre 2007¹². L'EFSA a conclu à l'innocuité du néotame dans les utilisations qui en sont proposées en tant qu'exhausteur de goût et a fixé une DJA de 0-2 mg/kg p.c./jour. Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation du néotame en tant qu'exhausteur de goût.
- (23) L'EFSA a évalué les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de L-cystéine (E 920) dans certaines denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge. L'EFSA a précisé dans son avis du 26 septembre 2006¹³ que l'utilisation proposée de cette substance dans les préparations à base de céréales et les aliments (notamment les biscuits pour bébés) pour nourrissons et enfants en bas âge ne présentait pas de risque. Les biscuits pour nourrissons et enfants en bas âge doivent avoir une composition adéquate, notamment une teneur en sucre et en graisse réglementée. Toutefois, les biscuits à faible teneur en graisse s'émiettent plus facilement, ce qui provoque un risque d'étouffement et de suffocation lorsqu'ils se brisent dans la bouche de l'enfant. La fonction de la L-cystéine est d'agir en tant qu'agent améliorant la pâte pour contrôler la texture du produit final. Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation de la L-cystéine dans les biscuits pour nourrissons et enfants en bas âge au niveau de l'Union.
- (24) La décision 2004/374/CE de la Commission¹⁴ 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 (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 et E 418), en raison du risque de suffocation que ces produits font courir aux consommateurs. La directive 95/2/CE a été modifiée en conséquence par la directive 2006/52/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁵. Il y a donc lieu d'abroger la décision 2004/374/CE de la Commission car ses dispositions ont été insérées dans la directive 95/2/CE.
- (25) L'EFSA a évalué l'innocuité de l'utilisation d'une préparation enzymatique à base de thrombine et de fibrinogène d'origine bovine et/ou porcine en tant qu'additif alimentaire pour la reconstitution d'aliments et a précisé dans son avis du 26 avril 2005¹⁶ que l'utilisation de ladite préparation enzymatique fabriquée conformément aux précisions de l'avis ne présente pas de problème du point de vue de la sécurité. La préparation enzymatique est composée de thrombine (EC 3.4.21.5) et de fibrinogène, obtenus tous deux à partir de plasma sanguin. La préparation thrombine-fibrinogène est appliquée sur la viande et la thrombine transforme le fibrinogène en fibrine qui interagit avec le collagène pour permettre la liaison des morceaux de viande, l'objectif

¹² *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission on neotame as a sweetener and flavour enhancer, The EFSA Journal (2007) 581, p. 1.*

¹³ *Scientific opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of L-cysteine in foods intended for infants and young children, The EFSA Journal (2006) 390, p. 1.*

¹⁴ JO L 118 du 23.4.2004, p. 70.

¹⁵ JO L 204 du 26.7.2006, p. 10.

¹⁶ *Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to the use of an enzyme preparation based on thrombin:fibrinogen derived from cattle and/or pigs as a food additive for reconstituting food, The EFSA Journal (2005) 214, p. 1.*

étant de fabriquer des produits proportionnés, normalisés et dotés d'une forme, d'une épaisseur et d'une qualité uniformes. La préparation est également utilisée pour améliorer des matières premières: de petits morceaux de viande sont assemblés pour former des produits redimensionnés. Toutefois, dans certains cas, l'utilisation de cette préparation enzymatique pourrait induire le consommateur en erreur quant à l'état de la denrée alimentaire finale. Par conséquent, il convient de restreindre l'utilisation de la paire thrombine-fibrinogène aux préparations de viande assemblée et aux produits à base de viande préemballés qui sont destinés uniquement au consommateur final pour que le consommateur soit informé par l'étiquetage de la véritable nature de la denrée alimentaire reconstituée. Il convient d'autoriser l'enzyme alimentaire «thrombine bovine et/ou porcine» en tant qu'additif alimentaire destiné à être utilisé avec le fibrinogène qui sera ajouté en tant qu'ingrédient à la préparation de viande ou au produit à base de viande. Il conviendra d'inscrire la «thrombine bovine et/ou porcine» et ses conditions d'utilisation sur la liste des enzymes alimentaires, lorsque celle-ci sera établie conformément au règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires¹⁷.

- (26) 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

Les annexes II à VI de la directive 95/2/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

La décision 2004/374/CE de la Commission est abrogée.

Article 3

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er} de la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} avril 2011 au plus tard.

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.

¹⁷ JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.

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 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

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le Président

ANNEXE

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

1. L'annexe II est modifiée comme suit:
 - a) Le texte de l'entrée concernant les «préparations de viande hachée fraîche préemballées» est remplacé par le texte suivant:

«Préparations de viande hachée fraîche préemballées»	E 261	Acétate de potassium	<i>quantum satis</i>
	E 262i	Acétate de sodium	
	E 262ii	Diacétate de sodium	
	E 300	Acide ascorbique	
	E 301	Ascorbate de sodium	
	E 302	Ascorbate de calcium	
	E 325	Lactate de sodium	
	E 326	Lactate de potassium	
	E 330	Acide citrique	
	E 331	Citrates de sodium	
	E 332	Citrates de potassium	
	E 333	Citrates de calcium	

b) À la fin de l'annexe, le texte suivant est ajouté:

«Produits à base de crème fermentée au moyen de ferments vivants non aromatisés et produits de substitution ayant une teneur en matière grasse inférieure à 20 %	E 406	Agar-agar	<i>quantum satis</i> »
	E 407	Carraghénanes	
	E 410	Farine de graines de caroube	
	E 412	Gomme guar	
	E 415	Gomme xanthane	
	E 440	Pectines	
	E 460	Cellulose	
	E 466	Carboxyméthylcellulose	
	E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras	
	E 1404	Amidon oxydé	
	E 1410	Phosphate de monoamidon	
	E 1412	Phosphate de diamidon	
	E 1413	Phosphate de diamidon phosphaté	
	E 1414	Phosphate de diamidon acétylé	
	E 1420	Amidon acétylé	
	E 1422	Adipate de diamidon acétylé	
	E 1440	Amidon hydroxypropylé	
	E 1442	Phosphate de diamidon hydroxypropylé	
	E 1450	Octényle succinate d'amidon sodique	

E 1451	Amidon oxydé acétylé
--------	----------------------

2. L'annexe III est modifiée comme suit:

a) À la fin de la partie A, les entrées suivantes sont ajoutées:

«Succédanés de produits de la pêche à base d'algues marines	1 000	500				
Bières en fût contenant plus de 0,5 % de sucre fermentescible ajouté et/ou de jus ou de concentrés de fruits ajoutés	200	200		400		
Agrumes non pelés (traitement en surface uniquement)	20					
Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE sous forme déshydratée contenant des préparations de vitamine A et des combinaisons de vitamines A et D				1 000 dans le produit prêt à la consommation»		

b) À la fin de la partie B, les entrées suivantes sont ajoutées:

«Myrtilles (uniquement) (<i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Cannelle (uniquement) (<i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150»

c) La partie C est modifiée comme suit:

i) Le texte de l'entrée concernant l'additif E 234 est remplacé par le texte suivant:

«E 234	Nisine ⁽¹⁾	Gâteaux de semoule et de tapioca et produits similaires	3 mg/kg
		Fromage affiné et fromage fondu	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Œufs liquides pasteurisés (blanc, jaune ou œuf entier)	6,25 mg/l

⁽¹⁾ La présence de cette substance est admise dans certains fromages obtenus par un processus de fermentation.»

ii) Le texte de l'entrée concernant l'additif E 242 est remplacé par le texte suivant:

«E 242	Dicarbonate de diméthyle	Boissons aromatisées sans alcool	250 mg/l de dose d'incorporation, résidus non détectables
		Vins sans alcool	
		Concentré liquide de thé	
		Cidre, poiré, vins de fruits	250 mg/l de dose d'incorporation, résidus non détectables»
		Vins à teneur réduite en alcool	
		Boissons à base de vin et produits régis par le règlement (CEE) n° 1601/91	

- d) Dans la partie D, l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif E 316:

«E 392	Extraits de romarin	Huiles végétales (à l'exception des huiles vierges et des huiles d'olive) et graisses dont la teneur en acides gras polyinsaturés est supérieure à 15 % p/p du total des acides gras, pour une utilisation dans les produits alimentaires non traités thermiquement	30 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse
		Huiles de poisson et huile d'algue	50 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse
		Saindoux, graisses de bœuf, de volaille, de mouton et de porc Matières grasses et huiles pour la fabrication professionnelle de denrées alimentaires subissant un traitement thermique Huiles et matières grasses destinées à la friture, excepté l'huile d'olive et l'huile de grignons d'olive Amuse-gueules (à base de céréales, de pommes de terre ou	

		d'amidon)	
		Sauces	100 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse
		Produits de boulangerie fine	200 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse
		Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	400 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique)
		Pommes de terre déshydratées	200 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique)
		Ovoproduits	
		Chewing-gum	
		Lait en poudre pour distributeurs automatiques	200 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse

		Assaisonnements et condiments	
		Fruits à coque transformés	
		Soupes, potages et bouillons déshydratés	50 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique)
		Viande déshydratée	150 mg/kg (exprimée en somme du carnosol et de l'acide carnosique)
		Produits à base de viande et de poisson, à l'exception de la viande déshydratée et des saucissons secs	150 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique) exprimée par rapport à la matière grasse
		Saucissons secs	100 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique)
		Arômes	1 000 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique)
		Lait en poudre pour la fabrication de crèmes glacées	30 mg/kg (exprimant la somme du carnosol et de l'acide carnosique)»

3. L'annexe IV est modifiée comme suit:

- a) À l'entrée relative aux additifs E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 et E 452, la ligne suivante est insérée après la ligne concernant les «boissons à base de protéines végétales»:

		«Boissons contenant des protéines de lactosérum destinées aux sportifs	4 g/kg»
--	--	--	---------

- b) L'entrée suivante est insérée avant celle relative aux additifs E 432, E 433, E 434, E 435 et E 436:

«E 427	Gomme cassia	Glaces de consommation	2 500 mg/kg
		Produits à base de lait fermenté à l'exception des produits à base de lait fermenté au moyen de ferments vivants non aromatisés	
		Desserts à base de produits laitiers et produits similaires	
		Fourrages, nappages et enrobages pour boulangerie fine et desserts	
		Fromage fondu	
		Sauces et sauces pour salades	
		Soupes, potages et bouillons déshydratés	
		Produits à base de viande ayant subi un traitement thermique	1 500 mg/kg»

- c) À l'entrée relative aux additifs E 901, E 902 et E 904, dans la troisième colonne, dans la case dont les premiers mots sont «Comme agents d'enrobage uniquement pour», le tiret suivant est ajouté:

		«— Gaufrettes préemballées contenant de la crème glacée (uniquement pour l'additif E 901)»	<i>quantum satis</i>
--	--	--	----------------------

- d) À l'entrée relative aux additifs E 901, E 902 et E 904, dans la troisième colonne, sous les cases concernant les «Pêches et ananas (traitement en surface uniquement)», les cases suivantes sont ajoutées:

		«Arômes dans les boissons aromatisées sans alcool (uniquement pour l'additif E 901)»	0,2 g/kg dans la boisson aromatisée»
--	--	--	--------------------------------------

- e) L'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif E 959:

«E 961	Néotame	Boissons aromatisées à base d'eau, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	2 mg/l en tant qu'exhausteur de goût
		Boissons à base de lait et produits dérivés du lait ou boissons à base de jus de fruits, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	2 mg/l en tant qu'exhausteur de goût
		«Snacks»: amuse-gueules salés et secs à base d'amidon ou de fruits à coque enrobés, prêts à être consommés, préemballés et contenant certains arômes	2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût
		Confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	3 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût

		Micro-confiserie pour rafraîchir l'haleine, sans sucres ajoutés	3 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût
		Pastilles rafraîchissantes pour la gorge fortement aromatisées sans sucres ajoutés	3 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût
		Chewing-gum sans sucres ajoutés	3 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût
		Confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite	2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût
		Sauces	2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût
		Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme liquide	2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût
		Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE fournis sous forme solide	2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût
		Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE à base de vitamines et/ou d'éléments minéraux et fournis sous forme de sirop ou sous forme à ne pas mâcher	2 mg/kg en tant qu'exhausteur de goût»

f) L'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif E 1202:

«E 1203	Alcool polyvinylique	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, présentés	18 g/kg»
---------	----------------------	--	----------

		sous forme de capsules ou de comprimés	
--	--	--	--

- g) Après l'entrée relative à l'additif E 1202, le texte de l'entrée concernant uniquement l'additif alimentaire E 1505 est remplacé par le texte suivant:

«E 1505	Citrates de triéthyle	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, présentés sous forme de capsules ou de comprimés	3,5 g/kg
		Blanc d'œuf séché	<i>quantum satis</i> »

- h) Les entrées suivantes sont insérées après l'entrée relative à l'additif E 1452:

«E 1521	Polyéthylène glycol	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, présentés sous forme de capsules ou de comprimés	10 g/kg
—	Thrombine bovine et/ou porcine	Préparations de viande préemballées et produits à base de viande préemballés destinés uniquement au consommateur final	1 mg/kg exprimée en thrombine À utiliser avec le fibrinogène La mention «morceaux de viande reconstitués» doit être indiquée à proximité de la dénomination commerciale de la denrée alimentaire»

4. L'annexe V est modifiée comme suit:

L'entrée relative à l'additif «Polyéthylène glycol 6000» est remplacée par le texte suivant:

«E 1521	Polyéthylène glycol	Édulcorants»
---------	---------------------	--------------

5. L'annexe VI est modifiée comme suit:

L'entrée suivante est ajoutée après l'entrée relative à l'additif E 526:

«E 920	L-cystéine	Biscuits pour nourrissons et enfants en bas âge	1 g/kg»
--------	------------	---	---------