

E 5224

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 la directive 2008/84/CE portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants.

8236/10



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

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

8236/10

DENLEG 42

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 la directive 2008/84/CE portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D008399/02.

p.j.: D008399/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2010)

final

D008399/02

Projet de

DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du

**modifiant la directive 2008/84/CE portant établissement de critères de pureté spécifiques
pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants**

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

Projet de

DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du

modifiant la directive 2008/84/CE portant établissement de 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 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 30, paragraphe 5,

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 2008/84/CE de la Commission du 27 août 2008 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants² établit les critères de pureté applicables aux additifs mentionnés dans 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 édulcorants³.
- (2) En vertu de l'article 30, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1333/2008, les spécifications des additifs alimentaires visés aux paragraphes 1 à 3 dudit article, y compris des additifs autorisés en vertu de la directive 95/2/CE, sont adoptées, conformément au règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, lors de l'inclusion de ces additifs dans les annexes conformément aux dispositions desdits paragraphes.
- (3) Étant donné que les listes n'ont pas encore été établies et qu'il convient de veiller à ce que la modification des annexes de la directive 95/2/CE conformément à l'article 31 soit effective et que les conditions d'utilisation des additifs autorisés soient sans danger, la directive 2008/84/CE doit donc être modifiée.

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

² JO L 253 du 20.9.2008, p. 1.

³ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

- (4) La mention relative à l'anhydride carbonique (E 290) doit être révisée en ce qui concerne la «teneur en huile» afin de tenir compte des spécifications du Codex alimentarius rédigées par le Comité mixte d'experts en matière d'additifs alimentaires (CMEAA) ainsi que des documents de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), par exemple la norme ISO 6141.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») a analysé les informations relatives à la sécurité de l'utilisation d'extraits de romarin comme antioxydant dans les denrées alimentaires. Les extraits de romarin proviennent de *Rosmarinus officinalis* L. et contiennent plusieurs composés (essentiellement des acides phénoliques, des flavonoïdes, des diterpénoïdes et des triterpènes) ayant des fonctions antioxydantes. Il y a lieu d'adopter des spécifications pour les extraits de romarin autorisés comme nouvel additif alimentaire en vertu de la directive 95/2/CE et auxquels est attribué le numéro E 392. Quelques procédés de production sont décrits, reposant sur l'extraction au solvant (éthanol, acétone et hexane) et sur l'extraction à l'anhydride carbonique supercritique.
- (6) L'hémicellulose de soja (E 426) a été analysée en 2003 par le Comité scientifique de l'alimentation humaine⁴ et est actuellement autorisée dans l'Union européenne en vertu de la directive 95/2/CE. Une nouvelle variété d'hémicellulose de soja produite actuellement est conforme à toutes les spécifications fixées dans la directive 2008/84/CE en ce qui concerne l'additif E 426, si ce n'est que l'éthanol est techniquement nécessaire en tant que précipitant pour purifier la solution d'extrait de cette nouvelle variété d'hémicellulose de soja. En conséquence, l'additif E 426 final, dont les caractéristiques diffèrent de celles de la poudre blanche atomisée, peut également contenir de l'éthanol sous forme de résidu à une concentration maximale de 2 %. L'éthanol est autorisé par la directive 2009/32/CE comme solvant d'extraction lors du traitement de matières premières, de denrées alimentaires, de composants alimentaires ou d'ingrédients alimentaires, conformément aux bonnes pratiques de fabrication.
- (7) L'Autorité a analysé les informations relatives à la sécurité de l'utilisation de la gomme cassia comme nouvel additif alimentaire en tant qu'agent gélifiant et épaississant et a rendu son avis le 26 septembre 2006⁵. L'Autorité a conclu que l'utilisation de la gomme cassia dans les conditions mentionnées ne présente aucun risque. Il convient donc d'adopter des spécifications pour ce nouvel additif alimentaire, auquel est attribué le numéro E 427.
- (8) La mention relative à l'hydroxypropylcellulose E 463 doit être modifiée afin de corriger une erreur dans les spécifications en ce qui concerne la composition. Au lieu de «Pas moins de 80,5 % de groupements hydroxypropoxyles», il convient de lire «Pas plus de 80,5 % de groupements hydroxypropoxyles». Il y a donc lieu de mettre à jour les spécifications actuelles.

⁴ *Opinion of the Scientific Committee on Food on Soybean Hemicellulose expressed on 4 April 2003 (SCF/CS/ADD/EMU/185 Final).*

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 an application on the use of cassia gum as a food additive, The EFSA Journal (2006) 389, 1-16.*

- (9) La mention relative à l'hydrogène (E 949) doit être corrigée afin de rendre compatibles les concentrations indiquées dans les rubriques «composition» et «pureté». En conséquence, il convient de modifier la concentration d'azote.
- (10) L'Autorité a analysé les informations relatives à la sécurité de l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'alcool polyvinylique, comme agent de pelliculage pour les compléments alimentaires et a rendu son avis le 5 décembre 2005⁶. L'Autorité a conclu que l'utilisation de l'alcool polyvinylique en tant qu'agent enrobant pour les compléments alimentaires ayant la forme de comprimés et de capsules ne présente aucun risque. Il convient donc d'adopter des spécifications pour l'alcool polyvinylique autorisé comme additif alimentaire en vertu de la directive 95/2/CE, et auquel est attribué le numéro E 1203.
- (11) L'Autorité a analysé 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, PEG 8000) en tant qu'agents de pelliculage pour les compléments alimentaires et a rendu son avis le 28 novembre 2006⁷. L'Autorité a conclu que l'utilisation de ces six catégories de polyéthylènes glycols en tant qu'agents d'enrobage dans les formulations pelliculées pour comprimés et capsules de compléments alimentaires ne présente aucun risque dans les conditions d'utilisation prévues. Les six catégories de polyéthylènes glycols ont reçu un nouveau numéro E, à savoir E 1521. Il convient donc d'adopter des spécifications pour ces six catégories de polyéthylènes glycols et de les regrouper sous une mention unique. En conséquence, il y a lieu de mettre à jour les spécifications déjà définies dans la directive 2008/84/CE en ce qui concerne le polyéthylène glycol 6000.
- (12) L'Autorité a analysé la sécurité de l'utilisation d'une préparation enzymatique à base de thrombine et de fibrinogène obtenus à partir de plasma sanguin de bovins et/ou de porcins comme additif alimentaire pour la reconstitution d'aliments. Elle a conclu dans son avis du 26 avril 2005⁸ qu'une telle utilisation de la préparation enzymatique produite comme l'avis le décrit ne présente aucun risque. En conséquence, il convient d'adopter des spécifications pour les deux composants, la thrombine et le fibrinogène, de cette préparation enzymatique.
- (13) Il est nécessaire de tenir compte des spécifications et des techniques d'analyse relatives aux additifs fixées dans le Codex Alimentarius établi par le CMEAA. Il convient notamment d'adapter, s'il y a lieu, les critères de pureté spécifiques afin qu'ils tiennent compte des limites applicables aux différents métaux lourds concernés.
- (14) Il convient dès lors de modifier la directive 2008/84/CE en conséquence.

⁶ *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, 1-15.*

⁷ *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, 1-22.*

⁸ *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, 1-8.*

- (15) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 2008/84/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 mars 2011. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de 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 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le président

ANNEXE

L'annexe I de la directive 2008/84/CE est modifiée comme suit:

1. Dans la section «E 290 Anhydride carbonique», la sous-rubrique «Teneur en huile» est remplacée par le texte suivant:

«Teneur en huile	Pas plus de 5 mg/kg»
------------------	----------------------

2. Après la section concernant l'additif E 385, la section suivante, intitulée «E 392 Extraits de romarin», est insérée:

«E 392 Extraits de romarin	
SPÉCIFICATION GÉNÉRALE	
Synonyme	Extrait de feuille de romarin (antioxydant)
Définition	Les extraits de romarin contiennent plusieurs composants dont il a été démontré qu'ils possèdent des fonctions antioxydantes. Ces composants appartiennent principalement aux catégories des acides phénoliques, des flavonoïdes et des diterpénoïdes. Outre les composés antioxydants, les extraits peuvent également contenir les triterpènes et les matières extractibles au solvant organique définis dans la spécification suivante.
Einecs	283-291-9
Dénomination chimique	Extrait de romarin (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Description	L'antioxydant qu'est l'extrait de feuille de romarin est obtenu par extraction à partir de feuilles de <i>Rosmarinus officinalis</i> au moyen d'un système de solvants autorisé pour les aliments. Les extraits peuvent ensuite être désodorisés et décolorés; ils peuvent être normalisés.
Identification	
Composés antioxydants de référence: diterpènes phénoliques	Acide carnosique (C ₂₀ H ₂₈ O ₄) et carnosol (C ₂₀ H ₂₆ O ₄) (représentant pas moins de 90 % du total des diterpènes phénoliques)
Matières volatiles de référence	Bornéol, acétate de bornyle, camphre, 1,8-cinéol, verbénone
Densité	> 0,25 g/ml
Solubilité	Insoluble dans l'eau

Pureté	
Perte par déshydratation	< 5 %
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Plomb	Pas plus de 2 mg/kg
1 – Extraits de romarin obtenus à partir de feuilles de romarin séchées par extraction à l'acétone	
Description	
	Les extraits de romarin sont obtenus à partir de feuilles de romarin séchées par extraction à l'acétone, filtration, purification, évaporation du solvant puis séchage et tamisage pour obtenir une poudre fine ou un liquide.
Identification	
Teneur en composés antioxydants de référence	≥ 10 % m/m (total de l'acide carnosique et du carnosol)
Rapport antioxydants/matières volatiles	(% total m/m d'acide carnosique et de carnosol) ≥ 15 (% m/m de matières volatiles de référence)* (* exprimé en pourcentage de matières volatiles totales dans l'extrait, mesuré par chromatographie en phase gazeuse – spectrométrie de masse, «CG-SM»)
Solvants résiduels	Acétone: pas plus de 500 mg/kg
2 — Extraits de romarin préparés par extraction à partir de feuilles de romarin séchées au moyen d'anhydride carbonique supercritique	
Extraits de romarin obtenus à partir de feuilles de romarin séchées par extraction au moyen d'anhydride de carbone supercritique accompagné d'une faible quantité d'éthanol en tant que solvant.	
Identification	
Teneur en composés antioxydants de référence	≥ 13 % m/m (total de l'acide carnosique et du carnosol)
Rapport antioxydants/matières volatiles	(% total m/m d'acide carnosique et de carnosol) ≥ 15 (% m/m de matières volatiles de référence)* (* exprimé en pourcentage de matières volatiles totales dans l'extrait, mesuré par chromatographie en phase

	gazeuse – spectrométrie de masse, «CG-SM»)
Solvants résiduels	Éthanol: pas plus de 2 %
3 – Extraits de romarin préparés à partir d'extrait éthanolique désodorisé de romarin	
Extraits de romarin préparés à partir d'extrait éthanolique désodorisé de romarin. Les extraits peuvent être purifiés davantage, par exemple par un traitement au charbon actif ou par distillation moléculaire; ils peuvent être en suspension dans des contenants appropriés et approuvés ou séchés par pulvérisation.	
Identification	
Teneur en composés antioxydants de référence	≥ 5 % m/m (total de l'acide carnosique et du carnosol)
Rapport antioxydants/matières volatiles	(% total m/m d'acide carnosique et de carnosol) ≥ 15 (% m/m de matières volatiles de référence)* (* exprimé en pourcentage de matières volatiles totales dans l'extrait, mesuré par chromatographie en phase gazeuse – spectrométrie de masse, «CG-SM»)
Solvants résiduels	Éthanol: pas plus de 500 mg/kg
4 – Extraits de romarin décolorés et désodorisés obtenus par une extraction en deux phases au moyen d'hexane et d'éthanol	
Extraits de romarin préparés à partir d'extrait éthanolique désodorisé de romarin soumis à une extraction à l'hexane. Les extraits peuvent être purifiés davantage, par exemple par un traitement au charbon actif ou par distillation moléculaire; ils peuvent être en suspension dans des contenants appropriés et approuvés ou séchés par pulvérisation.	
Identification	
Teneur en composés antioxydants de référence	≥ 5 % m/m (total de l'acide carnosique et du carnosol)
Rapport antioxydants/matières volatiles	(% total m/m d'acide carnosique et de carnosol) ≥ 15 (% m/m de matières volatiles de référence)* (* exprimé en pourcentage de matières volatiles totales dans l'extrait, mesuré par chromatographie en phase gazeuse – spectrométrie de masse, «CG-SM»)
Solvants résiduels	Hexane: pas plus de 25 mg/kg Éthanol: pas plus de 500 mg/kg»

3. Dans la section «E 426 Hémicellulose de soja», les rubriques «Définition» et «Description» sont remplacées par le texte suivant:

«Définition	L'hémicellulose de soja est un polysaccharide raffiné soluble dans l'eau obtenu à partir de souches naturelles de fibre de soja par extraction à l'eau chaude. Aucun précipitant organique ne peut être utilisé à l'exception de l'éthanol.
Description	Poudre fluide blanche ou blanc jaunâtre»

Dans la rubrique «Pureté» de la section «E 426 Hémicellulose de soja», la sous-rubrique suivante est ajoutée:

«Éthanol	Pas plus de 2 %»
----------	------------------

4. Après la section concernant l'additif E 426, la section suivante, intitulée «E 427 Gomme cassia», est insérée:

«E 427 Gomme cassia	
Synonymes	
Définition	La gomme cassia est l'endosperme moulu et purifié des graines de <i>Cassia tora</i> et de <i>Cassia obtusifoli</i> (<i>Leguminosae</i>) contenant moins de 0,05 % de <i>Cassia occidentalis</i> . Elle consiste essentiellement en polysaccharides de poids moléculaire élevé principalement composés d'une chaîne linéaire d'unités de 1,4-β-D-mannopyranose auxquelles se rattachent des unités α-D-galactopyranose par des liaisons (1-6). Le rapport mannose/galactose est d'environ 5/1. Pendant la fabrication, les graines sont décortiquées et dégermées par traitement thermique mécanique puis par mouture et criblage de l'endosperme. L'endosperme moulu est purifié davantage par extraction à l'isopropanol.
Composition	Pas moins de 75 % de galactomannane
Description	Poudre inodore de couleur jaune pâle à blanc cassé
Identification	
Solubilité	Insoluble dans l'éthanol. Se disperse bien dans l'eau froide en formant une solution colloïdale.
Gélification à l'aide de borate	Ajouter suffisamment de solution d'essai de borate de sodium à la dispersion aqueuse de l'échantillon pour élever le pH au-dessus de 9. Il y a gélification.

Gélification à l'aide de gomme xanthane	<p>Peser 1,5 g de l'échantillon et 1,5 g de gomme xanthane puis mélanger. Verser le mélange (en remuant vivement) dans 300 ml d'eau à 80 °C contenus dans un bécher de 400 ml. Remuer jusqu'à ce que le mélange soit dissous et continuer de remuer pendant 30 minutes supplémentaires après la dissolution (maintenir la température au-dessus de 60 °C pendant le remuement). Arrêter de remuer et laisser refroidir le mélange à température ambiante pendant au moins 2 heures.</p> <p>Il y a formation d'un gel viscoélastique ferme quand la température baisse au-dessous de 40 °C, mais aucun gel de ce type ne se forme dans une solution de contrôle à 1 % de gomme cassia ou de gomme xanthane seulement, préparée d'une manière semblable.</p>
Viscosité	Moins de 500 mPa.s (25 °C, 2 heures, solution à 1 %) correspondant à un poids moléculaire moyen de 200 000-300 000 D
Pureté	
Matières insolubles dans l'acide	Pas plus de 2 %
pH	5,5-8 (solution aqueuse à 1 %)
Matières grasses brutes	Pas plus de 1 %
Protéines	Pas plus de 7 %
Cendres totales	Pas plus de 1,2 %
Perte par déshydratation	Pas plus de 12 % (5 heures, 105 °C)
Anthraquinones totaux	Pas plus de 0,5 mg/kg (limite de détection)
Solvants résiduels	Pas plus de 750 mg/kg d'alcool isopropyle
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg
Critères microbiologiques	
Comptage total sur plaque	Pas plus de 5 000 unités formant colonie par gramme
Levures et moisissures	Pas plus de 100 unités formant colonie par gramme
<i>Salmonella</i> spp	Absence dans 25 g
<i>E Coli</i>	Absence dans 1 g»

5. Dans la section «E 463 Hydroxylpropylcellulose», la sous-rubrique «Composition» est remplacée par le texte suivant:

«Composition	Pas plus de 80,5 % de groupements hydroxypropoxyles (-OCH ₂ CHOHCH ₃), équivalant à 4,6 groupements hydropropoxyles au plus par unité d'anhydroglucose sur la substance anhydre»
--------------	---

6. Dans la rubrique «Pureté» de la section «E 949 Hydrogène», la sous-rubrique «Azote» est remplacée par le texte suivant:

«Azote	Pas plus de 0,07 % v/v»
--------	-------------------------

7. Après la section relative à l'additif E 1201, la section suivante est insérée:

«E 1203 Alcool polyvinylique	
Synonymes	Polymère d'alcool vinylique, PVOH
Définition	L'alcool polyvinylique est une résine synthétique préparée par la polymérisation d'acétate de vinyle, puis l'hydrolyse partielle de l'ester en présence d'un catalyseur alcalin. Les caractéristiques physiques du produit dépendent du degré de polymérisation et du degré d'hydrolyse.
Dénomination chimique	Homopolymère d'éthanol
Formule chimique	(C ₂ H ₃ OR) _n où R = H ou COCH ₃
Description	Poudre granuleuse blanche ou de couleur crème, inodore, insipide et translucide
Identification	
Solubilité	Soluble dans l'eau; faiblement soluble dans l'éthanol
Réaction de précipitation	Dissoudre 0,25 g de l'échantillon dans 5 ml d'eau, chauffer et laisser la solution refroidir à température ambiante. L'ajout de 10 ml d'éthanol à cette solution entraîne un précipité blanc, trouble ou floconneux.
Réaction colorée	Dissoudre 0,01 g de l'échantillon dans 100 ml d'eau, chauffer et laisser la solution refroidir à température ambiante. Une couleur bleue apparaît si l'on ajoute (à 5 ml de solution) une goutte de solution d'essai d'iode et quelques gouttes de solution d'acide borique. Dissoudre 0,5 g de l'échantillon dans 10 ml d'eau, chauffer et laisser la solution refroidir à température ambiante. Une

	couleur rouge foncé à bleue apparaît après le versement d'une goutte de solution d'essai d'iode dans 5 ml de solution.
Viscosité	De 4,8 à 5,8 mPa.s (solution à 4 % à 20 °C) correspondant à un poids moléculaire moyen de 26 000-30 000 D
Pureté	
Matières insolubles dans l'eau	Pas plus de 0,1 %
Indice d'ester	Entre 125 et 153 mg KOH/g
Degré d'hydrolyse	De 86,5 à 89,0 %
Indice d'acidité	Pas plus de 3,0
Solvants résiduels	Pas plus de 1,0 % de méthanol et de 1,0 % d'acétate de méthyle
pH	De 5,0 à 6,5 (solution à 4 %)
Perte par déshydratation	Pas plus de 5,0 % (105 °C, 3 heures)
Résidu lors de l'ignition	Pas plus de 1,0 %
Plomb	Pas plus de 2,0 mg/kg»

8. La section «Polyéthylène glycol 6000» est remplacée par le texte suivant:

«E 1521 Polyéthylènes glycols	
Synonymes	PEG, macrogol, oxyde de polyéthylène
Définition	Polymères d'addition d'oxyde d'éthylène et d'eau habituellement désignés par un nombre correspondant approximativement au poids moléculaire
Dénomination chimique	alpha-Hydro-omega-hydroxypoly (oxy-1,2 éthanediol)
Formule chimique	$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$
Poids moléculaire moyen	De 380 à 9 000 D

Composition	PEG 400: pas moins de 95 % et pas plus de 105 % PEG 3000: pas moins de 90 % et pas plus de 110 % PEG 3350: pas moins de 90 % et pas plus de 110 % PEG 4000: pas moins de 90 % et pas plus de 110 % PEG 6000: pas moins de 90 % et pas plus de 110 % PEG 8000: pas moins de 87,5 % et pas plus de 112,5 %
Description	Le PEG 400 est un liquide hygroscopique limpide, visqueux, incolore ou presque incolore. Le PEG 3000, le PEG 3350, le PEG 4000, le PEG 6000 et le PEG 8000 sont des solides blancs ou presque blancs ayant l'aspect de la cire ou de la paraffine.
Identification	
Point de fusion	PEG 400: 4-8 °C PEG 3000: 50-56 °C PEG 3350: 53-57 °C PEG 4000: 53-59 °C PEG 6000: 55-61 °C PEG 8000: 55-62 °C
Viscosité	PEG 400: de 105 à 130 mPa.s à 20 °C PEG 3000: de 75 à 100 mPa.s à 20 °C PEG 3350: de 83 à 120 mPa.s à 20 °C PEG 4000: de 110 à 170 mPa.s à 20 °C PEG 6000: de 200 à 270 mPa.s à 20 °C PEG 8000: de 260 à 510 mPa.s à 20 °C Pour les polyéthylènes glycols dont le poids moléculaire moyen est supérieur à 400, la viscosité est déterminée à partir d'une solution à 50 % m/m de la substance candidate dans l'eau.
Solubilité	Le PEG 400 est miscible à l'eau, très soluble dans l'acétone, dans l'alcool et dans le chlorure de méthylène, pratiquement insoluble dans les huiles grasses et les huiles minérales. Le PEG 3000 et le PEG 3350 sont très solubles dans l'eau et dans le chlorure de méthylène, très légèrement solubles dans l'alcool, pratiquement insolubles dans les huiles grasses et les huiles minérales. Le PEG 4000, le PEG 6000 et le PEG 8000 sont très solubles dans l'eau et dans le chlorure de méthylène, pratiquement insolubles dans l'alcool, les huiles grasses et les huiles minérales.
Pureté	
Acidité ou alcalinité	Dissoudre 5 g dans 50 ml d'eau sans anhydride carbonique et ajouter 0,15 ml de solution de bleu de bromothymol. La solution est jaune ou verte. Il ne faut pas plus de 0,1 ml d'hydroxyde de sodium 0,1 M pour changer la couleur de l'indicateur en bleu.

Indice d'hydroxyle	PEG 400: 264-300 PEG 3000: 34-42 PEG 3350: 30-38 PEG 4000: 25-32 PEG 6000: 16-22 PEG 8000: 12-16
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,2 %
1,4-dioxane	Pas plus de 10 mg/kg
Oxyde d'éthylène	Pas plus de 0,2 mg/kg
Éthylène glycol et diéthylène glycol	Pas plus de 0,25 % m/m au total, seuls ou combinés
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg»

9. Après la section relative à l'additif E 1521, la section suivante est ajoutée:

«Thrombine	
Définition	
Synonymes	Fibrinogénase; thrombase; thrombofort; topical; thrombine-C; tropostasine; facteur II activé de coagulation sanguine; facteur IIa de coagulation sanguine; facteur IIa; thrombine-E; thrombine- β ; thrombine- γ
Définition	<p>La thrombine (EC 3.4.21.5) est une protéinase serine présente dans la dernière phase de coagulation sanguine. L'enzyme se compose de deux chaînes et a une masse moléculaire apparente d'environ 36,5 kDa et un point isoélectrique de 7,5. La thrombine a une activité protéolytique très spécifique, fractionnant seulement les liaisons peptides arginine-glycine telles que celles que l'on trouve dans le fibrinogène, qui se fractionne en fibrine.</p> <p>La thrombine et le fibrinogène sont isolés à partir du plasma sanguin de bovins et/ou de porcins.</p> <p>L'enzyme thrombine est utilisée dans une préparation avec du fibrinogène, qui sert de substrat, auquel elle est mélangée juste avant l'utilisation.</p>
Numéro EC	3.4.21.5
Description	Solution incolore ayant une odeur neutre

Identification	
Densité	1,04 kg/l
pH	Entre 6 et 9
Pureté	
Cendres	Pas plus de 7 %
Eau	92-94 % (m/m)
Plomb	Pas plus de 0,1 mg/kg
Critères microbiologiques	
Comptage bactérien total	Pas plus de 100 000 unités formant colonie par gramme
<i>Salmonella</i> spp	Absence dans 25 g
<i>Entero-bacteriaceae</i>	Pas plus de 1 000 unités formant colonie par gramme
<i>Staphylococcus aureus</i>	Pas plus de 1 000 unités formant colonie par gramme
Moisissures	Pas plus de 1 000 unités formant colonie par gramme
Levures	Pas plus de 100 unités formant colonie par gramme
Coliformes totaux	Pas plus de 30 unités formant colonie par gramme
Fibrinogène	
Définition	Le fibrinogène est une protéine de plasma pouvant être utilisée pour la réticulation des acides aminés lysine et glutamine.
Description	Solution visqueuse orange / rouge
Identification	
Densité	1,04 kg/l
pH	7-9
Pureté	
Matières grasses	0,3 % (m/m)
Protéines	9,5 % (m/m) y compris le fibrinogène [5 % (m/m)]

Citrate	0,5 % (m/m)
Eau	86 - 90 % (m/m)
Arsenic	Pas plus de 0,2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 0,1 mg/kg
Critères microbiologiques	
Comptage bactérien total	Pas plus de 100 000 unités formant colonie par gramme
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 25 g
<i>Entero-bacteriaceae</i>	Pas plus de 1 000 unités formant colonie par gramme
<i>Staphylococcus aureus</i>	Pas plus de 1 000 unités formant colonie par gramme
Moisissures	Pas plus de 1 000 unités formant colonie par gramme
Levures	Pas plus de 100 unités formant colonie par gramme
<i>E coli</i>	Absence dans 25 g
Coliformes totaux	Pas plus de 30 unités formant colonie par gramme»