

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs
pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation
humaine**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 13 mai 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le projet d'arrêté transpose la directive 2011/3/UE de la Commission du 17 janvier 2011, relative aux critères de pureté du lycopène modifiant la directive 2008/128/CE établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants. Le projet d'arrêté abroge également de l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé les dispositions relatives à l'orthophénylphénol et l'orthophénylphénate de sodium utilisés pour le traitement de surface des agrumes et pour lesquels la limite maximale de résidus fixée en application du règlement CE/396/2005 est applicable depuis janvier 2011.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée en interne dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ». Le président et le Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » (CES AAAT) ont été maintenus informés.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

Les modifications apportées à l'annexe VI-C de l'arrêté du 2 octobre 1997 transposent les critères de pureté spécifiés dans la directive 2011/3/UE concernant l'additif E 160d lycopène. Sont introduits dans l'arrêté du 2 octobre 1997 les critères de pureté pour l'additif E 160d (i) lycopène synthétique

et pour l'additif E 160d (iii) lycopène issu de *Blakeslea trispora*. Les critères de pureté existants pour le lycopène E 160d (ii) sont modifiés. Notamment, en éliminant l'usage de dichlorométhane comme solvant d'extraction et en abaissant la limite maximale en plomb à une teneur inférieure à 2 mg/kg.

Les autres modifications apportées par le projet d'arrêté concernent la troisième partie de l'annexe III-C et l'annexe VI-C de l'arrêté du 2 octobre 1997, dans lequel les lignes et entrées concernant les additifs E 231 orthophénylphénol et E 232 orthophénylphénate de sodium sont supprimées.

Ces modifications sont faites au vu du règlement n°304/2010/UE de la Commission du 9 avril 2010 modifiant l'annexe II du règlement n°396/2005/CE du Parlement européen et du Conseil.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) s'était prononcée sur le projet d'arrêté du 13 février 2009 au sujet de l'orthophénylphénol et l'orthophénylphénate. Dans cet avis l'Afssa prenait acte de ce projet d'arrêté qui modifiait l'arrêté du 2 octobre 1997 susmentionné en réintroduisant l'orthophénylphénol (E 231) et l'orthophénylphénate de sodium (E232) comme additifs alimentaires. Ces composés avaient été supprimés de l'arrêté du 2 octobre 1997 dans le cadre de la transposition de la directive 2003/114/CE prévoyant le transfert de ces substances vers la réglementation de produits phytopharmaceutiques dès lors que des limites maximales de résidus (LMR) auraient été fixées. Ce qui a été fait par le règlement n°304/2010/UE.

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'Anses prend acte de ce projet d'arrêté qui n'appelle pas d'observation particulière.

Le Directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Projet d'arrêté, transposition directive, application règlement, critères pureté, lycopène, orthophénylphénol, orthophénylphénate de sodium

BIBLIOGRAPHIE

Afssa (2009). Avis du 13 février 2009 relatif à une projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine (saisine 2009-SA-0013).

Arrêté du 13 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. JO RF du 17 juillet 2009.

ANNEXE

Projet d'arrêté soumis à l'Anses

2011-SA-0128

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'Économie, des Finances et
de l'Industrie

NOR :

Arrêté du [...]

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 l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, le ministre auprès de la ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique, la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services, des professions libérales et de la consommation ;

VU le règlement (UE) n° 304/2010 de la Commission du 9 avril 2010 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus du phényl-2 phénol présents dans ou sur certains produits ;

VU la directive 2011/3/UE de la Commission du 17 janvier 2011, modifiant la directive 2008/128/CE portant établissement des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires ;

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° 98-390 du 19 mai 1998 et n° 99-242 du 26 mars 1999, notamment son article 2 ;

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

VU l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du ,

Arrêtent :

Article 1

1. La troisième partie de l'annexe III-C de l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé est modifiée comme suit:

Les lignes concernant les additifs E 231 Orthophénylphénol et E 232 Orthophénylphénate de sodium sont supprimées.

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

Les entrées concernant les additifs E 231 Orthophénylphénol et E 232 Orthophénylphénate de sodium sont supprimées.

Article 2

L'annexe VI-A de l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé est modifiée selon les dispositions de l'annexe 1.

Article 3

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la directrice générale de l'alimentation, le directeur général de la santé et le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services 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 le

Le ministre de l'agriculture, de
l'alimentation, de la pêche, de la
ruralité et de l'aménagement du
territoire,

Le ministre auprès de la ministre de
l'économie, des finances et de
l'industrie, chargé de l'industrie, de
l'énergie et de l'économie numérique,

La secrétaire d'Etat auprès du
ministre du travail, de l'emploi et de
la santé, chargée de la santé,

Le secrétaire d'Etat chargé du
commerce, de l'artisanat, des petites et
moyennes entreprises, du tourisme, des
services, des professions libérales et de
la consommation,

2011-SA-0128

ANNEXE

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

L'entrée concernant l'additif E 160d lycopène est remplacé par le texte suivant :

«E 160d – LYCOPENE

i) Lycopène synthétique

Synonymes

Définition

Numéro d'index

EINECS

Dénomination chimique

Formule chimique

Poids moléculaire

Composition

Description

Identification

Spectrophotométrie

Test de dépistage de caroténoïdes

Lycopène obtenu par synthèse chimique

Le lycopène synthétique, mélange d'isomères géométriques de lycopènes, est obtenu par la condensation de Wittig d'intermédiaires de synthèse couramment utilisés dans la production d'autres caroténoïdes employés dans les denrées alimentaires. Le lycopène synthétique se compose essentiellement de lycopène tout-trans et contient aussi du lycopène cis-5 et de faibles quantités d'autres isomères. Les préparations commerciales de lycopène destinées à être utilisées dans les denrées alimentaires se présentent sous la forme de suspensions dans des huiles comestibles ou de poudre hydrodispersable ou hydrosoluble

75125

207-949-1

Ψ, Ψ -carotène, lycopène tout-trans, lycopène (tout-E), (tout-E)-2,6, 10,14,19,23,27,31-octaméthyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontadécane

$C_{40}H_{56}$

536,85

Pas moins de 96 % de lycopènes, tous lycopènes confondus (pas moins de 70 % de lycopène tout-trans) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ à 465 à 475 nm dans l'hexane (pour 100 % de lycopène tout-trans pur) de 3 450

Poudre cristalline rouge

Une solution dans l'hexane révèle une absorption maximale à environ 470 nm.

La couleur de la solution de l'échantillon dans l'acétone disparaît après ajouts successifs d'une solution de 5 % de nitrite de sodium et d'acide sulfurique 1N.

Solubilité	Insoluble dans l'eau, facilement soluble dans le chloroforme
Propriétés d'une solution de 1 % dans le chloroforme	Clair et couleur rouge-orange intense
Pureté	
Perte par déshydratation	Pas plus de 0,5 % (40 °C, 4 h à 20 mm Hg)
Apo-12'-lycopénil	Pas plus de 0,15 %
Oxyde de triphénylphosphine	Pas plus de 0,01 %
Résidus de solvants	Méthanol: pas plus de 200 mg/kg Hexane, propane-2-ol: pas plus de 10 mg/kg chacun Dichlorométhane: pas plus de 10 mg/kg (en préparations commerciales uniquement)
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg

ii) Lycopène de tomates rouges

Synonymes

Définition

Numéro d'index

Einecs

Dénomination chimique

Formule chimique

Poids moléculaire

Composition

Description

Identification

Spectrophotométrie

Pureté

Résidus de solvants

Cendres sulfatées

Mercure

Cadmium

Arsenic

Plomb

Jaune naturel 27

Le lycopène est obtenu par extraction par solvant de tomates rouges (*Lycopersicon esculentum* L.), puis élimination du solvant. Seuls les solvants suivants peuvent être utilisés: dioxyde de carbone, acétate d'éthyle, acétone, propane-2-ol, méthanol, éthanol et hexane. Le principe colorant majeur des tomates est le lycopène; de faibles quantités d'autres pigments caroténoïdes peuvent être présentes. Outre les autres pigments colorés, le produit peut contenir des huiles, des graisses, des cires et des aromatisants naturellement présents dans les tomates.

75125

207-949-1

Ψ, Ψ -carotène, lycopène tout-trans, lycopène (tout-E), (tout-E)-2,6, 10,14,19,23,27,31-octaméthyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridécane

$C_{40}H_{56}$

536,85

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ à 465 à 475 nm dans l'hexane (pour 100 % de lycopène tout- trans pur) de 3 450
Pas moins de 5 % de matières colorantes, toutes matières confondues

Liquide visqueux rouge foncé

Absorption maximale dans l'hexane à environ 472 nm

Propane-2-ol

Hexane

Acétone

Éthanol

Méthanol

Acétate d'éthyle

Pas plus de 50 mg/kg, seuls ou en association

Pas plus de 1 %

Pas plus de 1 mg/kg

Pas plus de 1 mg/kg

Pas plus de 3 mg/kg

Pas plus de 2 mg/kg

iii) *Lycopène issu de Blakeslea trispora*

Synonymes	Jaune naturel 27
Définition	Le lycopène issu de <i>Blakeslea trispora</i> est extrait de la biomasse fongique et purifié par cristallisation et filtration. Il se compose essentiellement de lycopène tout-trans. Il contient également de faibles quantités d'autres caroténoïdes. L'isopropanol et l'acétate d'isobutyle sont les seuls solvants utilisés pour l'élaborer. Les préparations commerciales de lycopène destinées à être utilisées dans les denrées alimentaires se présentent sous la forme de suspensions dans des huiles comestibles ou de poudre hydrodispersable ou hydrosoluble.
Numéro d'index	75125
Einecs	207-949-1
Dénomination chimique	Ψ, Ψ -carotène, lycopène tout-trans, lycopène (tout-E), (tout-E)-2,6, 10,14,19,23,27,31-octaméthyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridécane
Formule chimique	$C_{40} H_{56}$
Poids moléculaire	536,85
Composition	Pas moins de 95 % de lycopènes, tous lycopènes confondus, et pas moins de 90 % de lycopène tout-trans de toutes les matières colorantes E _{1 cm} ^{1%} à 465 à 475 nm dans l'hexane (pour 100 % de lycopène tout-trans pur) de 3 450
Description	Poudre cristalline rouge
Identification	
Spectrophotométrie	Une solution dans l'hexane révèle une absorption maximale à environ 470 nm.
Test de dépistage de caroténoïdes	La couleur de la solution de l'échantillon dans l'acétone disparaît après ajouts successifs d'une solution de 5 % de nitrite de sodium et d'acide sulfurique 1N.
Solubilité	Insoluble dans l'eau, facilement soluble dans le chloroforme
Propriétés d'une solution de 1 % dans le chloroforme	Clair et couleur rouge-orange intense
Pureté	
Perte par déshydratation	Pas plus de 0,5 % (40 °C, 4 h à 20 mm Hg)
Autres caroténoïdes	Pas plus de 5 %
Résidus de solvants	Propane-2-ol: pas plus de 0,1 % Acétate d'isobutyle: pas plus de 1,0 % Dichlorométhane: pas plus de 10 mg/kg (en préparations commerciales uniquement)

Cendres sulfatées

Pas plus de 0,3 %

Plomb

Pas plus de 1 mg/kg»