

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

(ACCORD PARTIEL DANS LE DOMAINE SOCIAL ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

RÉSOLUTION AP (92) 2

RELATIVE À UN SYSTÈME DE CONTRÔLE DES AUXILIAIRES DE POLYMÉRISATION (COADJUVANTS TECHNOLOGIQUES) POUR LES MATIÈRES ET ARTICLES PLASTIQUES DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES¹

*(adoptée par le Comité des Ministres le 19 octobre 1992,
lors de la 482^e réunion des Délégués des Ministres)*

Les Représentants au Comité des Ministres de la Belgique, de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, du Luxembourg, des Pays-Bas et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Etats parties à l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, ainsi que les Représentants de l'Autriche, du Danemark, de la Finlande, de l'Irlande, de la Norvège, de l'Espagne, de la Suède et de la Suisse, Etats participant aux activités de santé publique poursuivies dans le cadre dudit Accord partiel depuis, respectivement, le 1^{er} octobre 1974, le 2 avril 1968, le 20 juin 1991, le 23 septembre 1969, le 11 juillet 1979, le 21 avril 1988, le 10 juin 1975 et le 5 mai 1964,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une action commune dans le domaine social et de la santé publique ;

Compte tenu des dispositions du Traité de Bruxelles, signé le 17 mars 1948, en vertu desquelles la Belgique, la France, le Luxembourg, les Pays-Bas et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord se sont déclarés résolus à resserrer les liens sociaux qui les unissaient déjà ;

Compte tenu du protocole modifiant et complétant le Traité de Bruxelles, signé le 23 octobre 1954 par les Etats signataires dudit traité, d'une part, et la République Fédérale d'Allemagne et l'Italie, d'autre part ;

Constatant que les sept Etats parties à l'Accord partiel, qui ont repris, au sein du Conseil de l'Europe, l'exercice des activités sociales relevant de l'Organisation du Traité de Bruxelles, puis de l'Union de l'Europe occidentale, issue dudit traité modifié par le protocole mentionné au quatrième alinéa ci-dessus, ainsi que l'Autriche, le Danemark, la Finlande, l'Irlande, la Norvège, l'Espagne, la Suède et la Suisse, qui participent aux activités de l'Accord partiel dans le domaine de la santé publique, se sont toujours efforcés d'être à l'avant-garde du progrès dans le domaine social aussi bien que dans celui connexe de la santé publique, et que, depuis de nombreuses années, ils ont entrepris une action tendant à l'harmonisation de leurs législations ;

Etant donné que les auxiliaires de polymérisation (coadjuvants technologiques) sont employés dans la fabrication d'une large gamme de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

1. Lors de l'adoption de cette résolution, le Délégué de l'Allemagne, en application de l'article 10.2.c du Règlement intérieur des réunions des Délégués des Ministres, a réservé le droit de son Gouvernement de se conformer ou non au paragraphe 2.7.

Estimant que, en vue d'assurer une protection efficace du consommateur, tout système de contrôle applicable aux matières plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires devrait prendre en compte toutes les substances, y compris les auxiliaires de polymérisation, qui peuvent potentiellement migrer dans les denrées alimentaires;

Estimant que chaque Etat membre, confronté à la nécessité d'instituer une réglementation dans ce domaine, trouverait avantageuse une harmonisation au niveau européen,

Recommandent aux gouvernements des Etats parties à l'accord partiel ainsi qu'aux gouvernements de l'Autriche, du Danemark, de la Finlande, de l'Irlande, de la Norvège, de l'Espagne, de la Suède et de la Suisse de tenir compte, dans leurs législations et réglementations nationales relatives au contrôle des auxiliaires de polymérisation pour les matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, des principes et des listes positives et méthodes énoncées dans les annexes à la présente résolution.

Annexe 1 à la Résolution AP (92) 2

Principes généraux

1. Définitions

Les auxiliaires de polymérisation (coadjuvants technologiques) sont les substances qui, avec les additifs (dont le but est essentiellement de produire un effet technique) ainsi qu'avec les monomères et les substances de départ, sont nécessaires à la synthèse des matériaux et articles en matière plastique.

Les auxiliaires de polymérisation peuvent être classés en deux groupes :

- les substances qui introduisent et influencent directement la formation des polymères; et
- les substances employées pour réaliser les conditions permettant la polymérisation.

Cette résolution concerne uniquement la première catégorie dont des exemples figurent au tableau 1. Il faut noter toutefois que ce tableau n'est pas exhaustif.

Tableau 1 – Exemples des fonctions primaires et des types de substances qui influencent directement la formation des polymères

Fonction primaire	Substances typiques utilisées
Amorceurs	Peroxydes, composés azo, imidazoles
Catalyseurs	Aluminium/métal/complexes alkylés
Supports de catalyseurs	Carbonates de calcium et magnésium, dioxyde de silicium, chlorure de magnésium
Modificateurs de catalyseurs	Esters aromatiques, silanes et silanols aromatiques et aliphatiques
Désactivateurs de catalyseurs	Alcools, stéarates métalliques
Agents de transfert de chaîne	Thiols, hydrocarbures, hydrocarbures halogénés
Réactifs d'arrêt de chaîne	Hydrocarbures, phénols alkylés
Réactifs de scission de chaîne	Peroxydes
Inhibiteurs de polymérisation	Phénols substitués
Agents de réticulation/accélérateurs	Peroxydes, amines aliphatiques, phénols, urées substituées, eau
Catalyseurs de réticulation	Composés organo-étain

Il faut noter que, bien que certains auxiliaires de polymérisation puissent être liés aux polymères, ils n'apparaissent pas systématiquement dans l'unité de répliation et se trouvent donc hors du champ d'application de la définition des monomères et autres substances de départ. En outre, bien que certaines de ces substances puissent exercer une petite influence sur les propriétés du produit final, ce n'est pas là leur fonction primaire et elles n'entrent donc pas dans le champ d'application de la définition des additifs.

2. Spécifications

Les matériaux et articles finis en matière plastique, fabriqués en utilisant des auxiliaires de polymérisation et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, devraient être conformes aux conditions suivantes.

2.1. Dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation, les articles ou matériaux en plastique ne devraient pas, du fait de l'utilisation d'auxiliaires de polymérisation dans la fabrication, être dangereux pour la santé humaine ni provoquer une détérioration des caractéristiques organoleptiques ou une modification inacceptable de la nature, de la composition ou de la qualité des aliments avec lesquels ils entrent en contact.

2.2. Peuvent être utilisées comme auxiliaires de polymérisation :

– les substances comprises dans les groupes de composés cités à l'annexe 2, sous réserve des restrictions appropriées y figurant ;

– les substances déjà mentionnées dans la directive CEE concernant les matériaux plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires¹, sous réserve du respect des limites figurant dans ce document.

Toutes les substances utilisées comme auxiliaires de polymérisation devraient être de bonne qualité technique.

2.3. Les matières plastiques fabriquées à l'aide d'auxiliaires de polymérisation ne devraient céder leurs constituants à aucun des simulants mentionnés au point 2.6 au-delà de 60 mg/kg ou 10 mg/dm² de la totalité des migrants (limite globale de migration) (voir référence (1), article 2).

2.4. Le polymère de base ne doit contenir aucun groupe fonctionnel organique ou minéral cité dans le tableau 2.1 de l'annexe 2 dans des quantités supérieures aux limites spécifiées, selon le cas. Dans les conditions normales et prévisibles d'utilisation, la migration spécifique d'entités organiques ou minérales émanant des matières plastiques ou des articles finis doit être conforme aux limites précisées dans le tableau 2.2 à l'annexe 2, selon le cas.

2.5. Lorsqu'une limite de migration a été établie pour une entité, un mécanisme permettra de réévaluer les substances prises isolément à l'intérieur de ce groupe. Une limite de migration différente pourrait être approuvée, si cela se justifie du point de vue toxicologique. Cela s'applique à tous les groupes énumérés à l'annexe 2.

2.6. Les essais de migration devraient être effectués conformément aux directives de la CEE 82/711/CEE² et 85/572/CEE³. Les métaux doivent être déterminés uniquement dans l'acide acétique aqueux à 3 % qui est le simulant d'extraction des métaux le plus efficace parmi les simulants alimentaires mentionnés² et qui permet de doser les métaux à la limite requise.

2.7. Lorsqu'une limite «non décelable» (n.d.) a été établie, «non décelable» signifie que la substance ne peut être déterminée avec une certitude statistique convenable à l'aide d'une méthode analytique validée. La méthode devrait avoir une limite de détermination précise.

Quand la méthode validée est utilisée pour analyser la substance et que cette substance est en dessous de la limite de détection, la substance est «non décelable». S'il n'existe pas une méthode analytique validée, la limite de 0,01 mg/kg devrait être considérée comme une valeur conventionnellement acceptée et comme une valeur provisoire.

1. Directive 90/128/CEE de la Commission des Communautés européennes concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, *Journal officiel des Communautés européennes*, L 075, p. 19, 21 mars 1990.

2. Directive 82/711/CEE du Conseil des Communautés européennes établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, *Journal officiel des Communautés européennes*, L 297, p. 26, 22 octobre 1982.

3. Directive 85/572/CEE du Conseil des Communautés européennes fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, *Journal officiel des Communautés européennes*, L 372, p. 14, 31 décembre 1985.

Annexe 2 à la Résolution AP (92) 2

Toutes les limites indiquées ci-dessous sont basées sur la législation ou les recommandations européennes existantes. Soit elles ont été fixées pour garantir une marge de sécurité appropriée, même pour l'exemple reconnu comme étant le plus toxique de la catégorie, soit, dans quelques cas, elles représentent les bonnes pratiques de fabrication. Ces limites ne seront pas applicables aux oligomères, qui sont des composants de polymères inévitables. Un oligomère est une espèce polymérique contenant un nombre limité d'unités à répétition (typiquement 2-10).

Les méthodes d'analyse pour la détermination des limites indiquées dans cette résolution sont en train d'être recueillies et seront présentées lorsqu'elles seront disponibles. Les limites des monomères et additifs fixées dans la Directive 90/128/CEE du Conseil des Communautés européennes ainsi que dans des directives futures restent valables et ne sont pas concernées par cette résolution.

Tableau 2.1 – *Les polymères de base ne devraient pas contenir les substances suivantes au-delà des limites indiquées :*

- Dérivés d'époxypropyl 5 mg/kg (époxy)
- Composés du gallium 20 mg/kg (Ga)
- Composés du germanium 10 mg/kg (Ge)
- Composés de l'iridium 20 mg/kg (Ir) (uniquement pour les silicones, la limite est de 80 mg/kg)
- Composés du manganèse 60 mg/kg (Mn)
- Morpholines n.d.
- Nitriles 1,0 mg/kg (CN dans la partie organique)
- Composés de l'osmium 20 mg/kg (Os)
- Composés du palladium 20 mg/kg (Pd)
- Composés du platine 20 mg/kg (Pt) (uniquement pour les silicones, la limite est de 120 mg/kg)
- Composés du rhodium 20 mg/kg (Rh) (uniquement pour les silicones, la limite est de 120 mg/kg)
- Sélénium 10 mg/kg (Se)
- Thiols, acides sulfoniques et autres composés du soufre 1,0 mg/kg (S dans la partie organique)¹

Tableau 2.2 – *Le(s) article(s) fini(s) ne devrai(en)t céder à aucune denrée alimentaire ou simulant cités au point 2.6 les substances suivantes au-delà des limites indiquées :*

- Aldéhydes 15 mg/kg
- Alcanes 6 mg/kg
- Alcènes 0,01 mg/kg
- Alcoolates et alcool 1,0 mg/kg (s'il n'y a pas de limite spécifique pour le métal)
- Alcynes 0,01 mg/kg
- Composés de l'aluminium 60 mg/kg ***
- Amines aromatiques n.d.*
- Amines primaires aliphatiques (y compris leurs sels d'ammonium) 2 mg/kg
- Amines secondaires et tertiaires aliphatiques (y compris leurs sels d'ammonium) et amides 0,05 mg/kg
- Sels d'ammonium quaternaires 0,5 mg/kg
- Composés de l'antimoine 0,05 mg/kg (Sb)
- Composés de l'arsenic 0,01 mg/kg (As)
- Dérivés aryliques de l'urée 0,1 mg/kg
- Composés Azo (déterminés en composant amines)
- Composés du baryum 0,2 mg/kg (Ba)
- Composés du bismuth 1 mg/kg (en tant que Bi)
- Composés du bore 12 mg/kg (B)
- Bromures minéraux 0,5 mg/kg (Br)
- Composés du cadmium 0,005 mg/kg (Cd)
- Composés du calcium 60 mg/kg ***
- Acides carboxyliques, aliphatiques et aromatiques (y compris les sels, les esters et les anhydrides) 2 mg/kg

1. Cette limite peut exceptionnellement être dépassée pour le dodécane-thiol, utilisé en tant que rupteur de chaîne dans les copolymères ABS, à condition que des données adéquates soient fournies quant aux nécessités technologiques et à la sécurité toxicologique.

- Composés du cérium 1 mg/kg (Ce)
- Chlorures minéraux 60 mg/kg ***
- Composés du chrome (hexavalents) n.d. (Cr VI)
- Composés du chrome (trivalents) 60 mg/kg ***
- Composés du cobalt 0,1 mg/kg (Co)
- Composés du cuivre 30 mg/kg (Cu)
- Fluorures minéraux 0,5 mg/kg (F)
- Hydrazines (n.d.)
- Hydrocarbures halogénés 0,01 mg/kg
- Hydrocarbures aromatiques non substitués 0,01 mg/kg
- Hydroquinones 0,6 mg/kg
- Dérivés de l'hydroxylamine 0,05 mg/kg
- Imidazoles 2 mg/kg *****
- Iodures 1 mg/kg (I)
- Composés du fer 60 mg/kg ***
- Cétones 6 mg/kg
- Composés du plomb 0,01 mg/kg (Pb)
- Composés du lithium 0,6 mg/kg (Li)
- Composés du magnésium 60 mg/kg ***
- Composés du mercure 0,005 mg/kg (Hg)
- Composés du nickel 0,1 mg/kg (Ni)
- Peroxydes (y compris les hydroperoxydes et les acides peroxydes minéraux) 0,05 mg/kg (O) lorsqu'ils sont extraits par de l'eau distillée **
- Phénols (les phénols polychlorés ne devraient pas être utilisés en tant qu'auxiliaires de polymérisation) 60 mg/kg ***
- Composés du phosphonium 1 mg/kg
- Oxydes et acides de phosphore 60 mg/kg ***
- Dérivés de la pipéridine 0,1 mg/kg
- Composés du potassium 60 mg/kg ***
- Quinones 0,01 mg/kg
- Composés du rubidium 1 mg/kg (Rb)
- Composés du silicium 60 mg/kg ***
- Composés du sodium 60 mg/kg ***
- Terpènes 60 mg/kg ***
- Etain (dans les composés minéraux) 60 mg/kg ***
- Etain (dans les composés organiques) 0,05 mg/kg (Sn) (di-n-octylétain 0,02 mg/kg)
- Composés du titane 60 mg/kg ***
- Dérivés de la triazine (sauf indication contraire) 0,25 mg/kg ***** (mélamine 6 mg/kg)
- Urée 60 mg/kg ***
- Composés du vanadium 0,1 mg/kg (V)
- Composés du zinc 60 mg/kg ***
- Composés du zirconium 0,1 mg/kg (Zr)

* La benzidine, la B-naphthylamine et le 4-aminobiphényle ne devraient pas être utilisés en tant qu'auxiliaires de polymérisation.

** Aucun composé de peroxyde ne doit être extrait de l'article fini après immersion dans de l'eau distillée pendant 24 heures à 23°C ± 3°C, et en utilisant une méthode analytique avec une limite de détection de 0,05 mg/kg d'oxygène actif. Dans les cas où aucun rapport surface/volume/étendue n'est spécifié, l'essai devrait être dans la proportion de 1 dm³ à 6 dm² de la surface. Le maximum de migration permis pour le H₂O₂ est de 0,5 mg/kg en tant qu'oxygène actif.

*** Voir annexe 1, point 2.3.

**** La 2,4,6-tris(éthylénimino)-1,3,5-triazine ne devrait pas être utilisée en tant qu'auxiliaire de polymérisation.

***** Les composés d'imidazole ayant des substituants contenant de l'azote ou du soufre ne devraient pas être utilisés en tant qu'auxiliaires de polymérisation.