

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITE DES MINISTRES

Résolution ResAP(2004)5 sur les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires

*(adoptée par le Comité des Ministres le 1 décembre 2004,
lors de la 907e réunion des Délégués des Ministres)
(remplaçant la résolution AP (99) 3)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique¹,

Rappelant la Résolution n° R(59) 23 du 16 novembre 1959 relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel ;

Vu la Résolution n° R (96) 35 du 2 octobre 1996, par laquelle il a révisé les structures dudit Accord partiel et décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution n° R (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière ; ces activités visant notamment :

a. à l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme : une contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des cosmétiques – des législations, réglementations et pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;

b. à l'intégration des personnes handicapées dans la société ; définition – et contribution à sa mise en œuvre sur le plan européen – d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome ; la contribution à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière, architecturale – à l'intégration ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années pour l'harmonisation de leurs législations dans le domaine de la santé publique et, en particulier, dans le secteur des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

Considérant que les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires peuvent, du fait de la migration de leurs constituants dans lesdites denrées, représenter un risque pour la santé humaine ;

Estimant que chaque Etat membre, confronté à la nécessité d'introduire une réglementation dans ce domaine, trouvera avantage à l'harmonisation des réglementations au niveau européen,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de prendre en compte, dans leurs lois et réglementations nationales sur les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires, les principes énoncés ci-dessous.

¹ L'Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

1. Définition

Les silicones constituent un groupe de substances chimiques et de préparations polymériques contenant toutes des polysiloxanes. Les polysiloxanes sont caractérisés par des liaisons Si-O-Si et Si-C. Ils sont préparés à partir de chlorosilanes soumis à une hydrolyse. Les polysiloxanes tels que mastics, émulsifiants, solvants, etc., entrent également dans cette définition. De plus, les copolymères ou les mélanges de polysiloxanes avec des polymères organiques sont compris dans le terme « silicones » à condition que les unités monomères de siloxane prédominent en poids par rapport à chacune des autres unités monomères présentes. Les silicones utilisées comme additifs alimentaires n'entrent pas dans la définition.

2. Description du groupe des produits en silicone

Les silicones comprennent une gamme de produits présentant toute une variété de propriétés et d'applications :

- 2.1. élastomères de silicones: revêtements, agents d'étanchéité, etc. ;
- 2.2. fluides de silicones : additifs pour matières plastiques et revêtements, agents de démoulage pour articles en plastique, imprégnants pour textiles, etc. ;
- 2.3. pâtes de silicones : lubrifiants pour machines de l'industrie alimentaire, etc. ;
- 2.4. résines de silicones: revêtements résistant à la chaleur, revêtements antiadhérents dans l'industrie alimentaire, par exemple en boulangerie, etc.

3. Spécifications

Les silicones utilisées pour entrer en contact avec des aliments, ci-après appelées silicones, devraient répondre aux impératifs suivants :

- 3.1. elles ne devraient pas transférer leurs constituants dans les denrées alimentaires en quantités qui pourraient mettre en danger la santé de l'homme, ou entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ou une altération de leurs caractéristiques organoleptiques ;
- 3.2. elles devraient être fabriquées conformément à un système certifié de garantie de qualité (par exemple ISO 9002 ou CEN 29-004) et satisfaire aux conditions prévues dans le « Document technique n° 1 – Liste des substances à utiliser dans la fabrication de silicones utilisées pour les applications en contact avec les denrées alimentaires » ;
- 3.3. les interactions entre les substances de départ ou entre les substances de départ et toute autre substance utilisée dans le processus de fabrication des silicones ne devraient pas conduire à la formation de composés présentant un risque pour la santé humaine ;
- 3.4. les siloxanes linéaires contenant des groupements méthyl- et phényl- attachés au même atome de silicium et contenant également deux groupements méthyl- attachés à un atome de silicium (siloxanes et silicones, Me-, Ph-, di-Me-) ne devraient pas être utilisés comme substances de départ afin d'éviter la formation de certains polydiméthylsiloxanes cycliques substitués par des phényles ;
- 3.5. la cession aux denrées alimentaires de toute substance provenant des silicones devrait être la plus faible technologiquement possible. Le total de toutes les substances migrant dans les aliments à partir de matériaux ou d'articles en silicone ne devrait pas dépasser 10 mg/dm² de la surface du matériau ou de l'objet fini ou 60 mg/kg d'aliment, cette valeur étant considérée comme limite de migration globale ;
- 3.6. les limites de migration indiquées dans le « Document technique n° 1 – Liste des substances à utiliser dans la fabrication de silicones utilisées pour les applications en contact avec les denrées alimentaires » devraient être respectées ;

3.7. des tests de migration devraient être effectués conformément aux Directives 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE, 93/8/CEE, 97/48CEE et à leurs futures modifications, selon le cas, à moins que cela ne se révèle techniquement irréalisable en raison de la nature du matériau et des tests de migration. ;

3.8. s'il est nécessaire que l'utilisateur procède à un prélavage, ce point devrait être précisé par un étiquetage approprié sur les matériaux et les articles.