

CONSEIL DE L'EUROPE
COMITÉ DES MINISTRES
(ACCORD PARTIEL DANS LE DOMAINE SOCIAL ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

RÉSOLUTION AP (97) 1
SUR LES RÉSINES ÉCHANGEUSES D'IONS ET ADSORBANTES
UTILISÉES DANS LE TRAITEMENT DES DENRÉES ALIMENTAIRES
(adoptée par le Comité des Ministres le 30 septembre 1997,
lors de la 602e réunion des Délégués des Ministres)

Les Représentants au Comité des Ministres de l'Autriche, de la Belgique, du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de l'Irlande, de l'Italie, du Luxembourg, des Pays-Bas, de la Norvège, du Portugal, de l'Espagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume-Uni, Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique,

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

a. l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme: 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. 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 ou architecturale – à l'intégration;

Eu égard à l'action qu'ils mènent depuis plusieurs années aux fins de l'harmonisation de leurs législations dans le domaine de la santé publique et, en particulier, dans le secteur des denrées alimentaires;

Compte tenu du fait que les résines échangeuses d'ions et adsorbantes sont utilisées dans le traitement des denrées alimentaires, y compris l'eau pour l'eau potable;

Considérant que la présente résolution n'affecte en rien les réglementations nationales relatives à la qualité de l'eau potable et que les limites imposées par ces réglementations doivent donc être respectées;

Considérant que dans certaines conditions les résines échangeuses d'ions et adsorbantes utilisées pour le traitement des denrées alimentaires peuvent, du fait de la migration de leurs constituants dans lesdites denrées, représenter un danger pour la santé humaine;

Observant que les listes de l'annexe 2 ci-après constituent un inventaire des substances servant à fabriquer des résines échangeuses d'ions et adsorbantes destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et non pas une liste positive;

Observant que les substances de la liste 1 de l'annexe 2 ci-après ont été évaluées par un organisme international et jugées toxicologiquement acceptables, compte tenu de leurs restrictions d'emploi;

Observant que les restrictions d'emploi des substances de la liste 1 de l'annexe 2 ci-après sont celles fixées par la Commission des Communautés européennes dans ses directives concernant les matériaux et les articles plastiques destinés à entrer en contact avec des aliments;

Observant que, faute de données suffisantes, les substances de la liste 2 de l'annexe 2 ci-après n'ont pas fait l'objet d'une évaluation complète ou n'ont pas été évaluées du tout par un organisme international, et qu'elles doivent être soumises à des études toxicologiques;

Observant que les listes seront mises à jour si l'on obtient des informations nouvelles sur les substances de l'annexe 2 ci-après ou sur celles qui n'y figurent pas;

Observant que l'approche concernant les facteurs de consommation de denrées alimentaires ou d'autres méthodes de conversion pour les limites de migration spécifique établies dans les directives de la Commission des Communautés européennes sur les matériaux et les articles plastiques destinés à entrer en contact avec des aliments sera prise en compte lors d'une éventuelle révision de la résolution;
Estimant que chaque Etat membre éprouvant le besoin d'instituer une réglementation dans ce domaine jugera utile d'harmoniser cette dernière au niveau européen,
Recommandent aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel de tenir compte, dans leurs législations et réglementations nationales relatives aux résines échangeuses d'ions et adsorbantes destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, des principes et de la liste d'inventaire figurant dans les annexes ci-après.

Annexe 1 à la Résolution AP (97) 1

Principes généraux

Définition

Les résines échangeuses d'ions et adsorbantes, ci-après appelées résines, sont des composés macromoléculaires organiques de synthèse pouvant servir au traitement des denrées alimentaires pour provoquer un échange d'ions ou une adsorption de constituants de ces denrées. Elles ne comprennent pas cependant les échangeurs d'ions cellulosiques.

Spécifications

Les résines utilisées dans le traitement des denrées alimentaires devraient répondre aux impératifs suivants: 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 l'annexe 2.

Le fait qu'une substance appartient à une catégorie donnée (monomères, modificateurs chimiques ou adjuvants de polymérisation) ne s'oppose pas à ce qu'elle soit utilisée à un autre stade de fabrication. L'utilisateur devrait être averti du risque d'attrition mécanique de la résine, et des mesures sont à prendre pour filtrer la liqueur traitée afin de la débarrasser de toute particule fine.

Les résines devraient être prêtes à servir conformément aux instructions du fabricant.

La régénération des résines devrait se faire de façon qu'elles ne soient pas contaminées par des substances nocives pour la santé.

Les résines ne devraient libérer ni former dans les denrées alimentaires aucune substance en quantités constituant un danger pour la santé humaine ou nuisant aux propriétés organoleptiques desdites denrées. Les résines devraient être soumises à l'essai Afnor T 90-6011. La teneur en carbone organique total (COT) devrait être déterminée dans les cinq volumes préparés, afin de mettre en évidence la libération décroissante de carbone organique entre le premier et le cinquième volume. La teneur en COT du cinquième volume ne devrait pas dépasser 1 mg/l.

Le cas échéant, il convient de déterminer également la migration des constituants spécifiques de la résine avec de l'eau, de l'acide acétique à 3 % (p/v) ou de l'éthanol à 15 % (v/v), comme simulant alimentaire, selon ce qui convient le mieux. La migration des constituants spécifiques de la résine au cinquième volume, obtenue comme dans l'essai Afnor, ne devrait pas dépasser les limites fixées à l'annexe 2. La migration spécifique devrait être déterminée, avec une méthode d'analyse validée, au niveau limite de migration spécifique.

La vérification du respect des limites spécifiques de migration n'est pas obligatoire s'il peut être démontré – par le calcul, par exemple – que, dans l'hypothèse d'une migration complète de la quantité résiduelle d'une substance, la limite spécifique de migration de cette substance ne sera pas dépassée.

Le cas échéant, la quantité résiduelle de certains constituants de résine devrait être déterminée dans la résine. Elle devrait être inférieure à celles énoncées dans l'annexe 2.

Annexe 2 à la Résolution AP (97) 1

Liste d'inventaire des substances utilisées dans la fabrication

des résines échangeuses d'ions et adsorbantes servant au conditionnement des denrées alimentaires

(Etat de connaissance: septembre 1998)

Introduction

L'annexe 2 contient l'inventaire des monomères, modificateurs chimiques et adjuvants de polymérisation utilisés dans la fabrication des résines échangeuses d'ions et adsorbantes servant au conditionnement des denrées alimentaires. Les listes énumèrent:

- les substances destinées à la fabrication de composés macromoléculaires par polycondensation, par polyaddition ou par tout autre processus similaire;
- les substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques, utilisées pour la fabrication des composés macromoléculaires modifiés, si les monomères ou les autres substances de départ nécessaires à leur synthèse ne figurent pas dans les listes;
- les substances employées pour réaliser les conditions permettant la polymérisation;
- les substances utilisées pour modifier les substances macromoléculaires existantes, naturelles ou synthétiques;
- les substances incorporées aux résines échangeuses d'ions et adsorbantes afin de modifier les caractéristiques techniques du produit fini.

Les listes ne comprennent pas les sels (y compris les sels doubles et les sels acides) d'aluminium, d'ammonium, de calcium, de fer, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools cités, qui peuvent également être utilisés. Cependant, les dénominations contenant «acide(s)..., sels» figurent dans les listes si le (les) acide(s) correspondant(s) n'y figure(nt) pas. Dans ce cas, le sens du terme «sels» est «sels d'aluminium, d'ammonium, de calcium, de fer, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc».

Les listes ne comprennent pas non plus les substances suivantes, bien qu'elles puissent être présentes:

- a. les substances qui pourraient être présentes dans le produit fini:
 - les impuretés dans les substances utilisées;
 - les intermédiaires de réaction;
 - les produits de décomposition;
- b. les oligomères et substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges, si les monomères ou substances de départ nécessaires à leur synthèse figurent dans les listes. Les monomères, les modificateurs chimiques et les adjuvants de polymérisation doivent être de bonne qualité technique en ce qui concerne les critères de pureté.

Les listes contiennent les informations suivantes:

- NOM: la dénomination chimique de la substance;
- PM/REF: le numéro de référence UE, dans le domaine des matériaux d'emballage, relatif à la substance;
- CAS: le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service;
- RESTRICTIONS: Elles peuvent comprendre:
 - la limite de migration spécifique (LMS);
 - la quantité de substance «résiduelle» dans le matériau (QM).

Un certain nombre d'abréviations figurent sous «RESTRICTIONS». Leur signification est la suivante:

- LD: limite de détection de la méthode d'analyse;
- PF: produit fini;
- QM: quantité maximale autorisée de substance «résiduelle» dans le matériau;
- LMS: limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire.

Liste d'inventaire

Liste 1

Substances évaluées par un organisme international

(Substances classifiées dans les listes SCF 0-4)

Nom	PM/REF	CAS	Restrictions	
Monomères et autres substances de départ				
Acrylate de n-butyle		10780	00141-32-2	-
Acrylate d'éthyle	11470	00140-88-5		-
Acrylate de méthyle		11710	00096-33-3	-

Acrylonitrile	12100	00107-13-1	LMS = non décelable (LD = 0,02 mg/kg)		
Formaldéhyde	17260	00050-00-0	LMS = 15 mg/kg		
Méthacrylate de méthyle	21130	00080-62-6			-
Méthanol	21550	00067-56-1		-	
Styrène	24610	00100-42-5		-	
Modificateurs chimiques					
Acide carbonique, sels	42500	-		-	
Acide chlorhydrique	59990	07647-01-0			-
Acide phosphorique	72640	07664-38-2			-
Acide silicique, sels	85980	-		-	
Acide sulfurique	91920	07664-93-9		-	
Anhydride acétique	10150	00108-24-7			-
tert-Butyl-4-hydroxyanisole (=BHA)		40720	25013-16-5	LMS = 30 mg/kg	
Diéthylènetriamine	15790	00111-40-0	LMS = 5 mg/kg		
Diméthylamine	49225	00124-40-3	LMS = 0,06 mg/kg		
2-(Diméthylamino)éthanol		49235	00108-01-0	LMS = 18 mg/kg	
Formaldéhyde	54880	00050-00-0	LMS = 15 mg/kg		
Hexaméthylènediamine	18460	00124-09-4	LMS = 2,4 mg/kg		
Hydroxyde de potassium	81600	01310-58-3			-
Hydroxyde de sodium	86720	01310-73-2			-
Nitrite de sodium	86920	07632-00-0	LMS = 0,6 mg/kg		
Oxyde d'éthylène	17020	00075-21-8	QM = 1 mg/kg de PF		
2-Propanol	81882	00067-63-0		-	
Adjuvants de polymérisation					
Acides alkylsulfoniques (C8-C22)	34230	-	LMS = 6 mg/kg		
Acides alkylsulfuriques (C8-C22), linéaires, primaires, à nombre pair d'atomes de carbone			34281	-	-
Acide formique	55040	00064-18-6		-	
Carboxyméthylcellulose	42640	09000-11-7			-
Chlorure d'étain (IV)	93420	07646-78-8			-
Chlorure de méthylène	66620	00075-09-2	LMS = 0,05 mg/kg		
1,4-Dihydroxybenzène	48620	00123-31-9	LMS = 0,6 mg/kg		
Gélatine	55440	09000-70-8		-	
Hydroxyde d'ammonium	35600	01336-21-6			-
Hydroxyde de magnésium	64640	01309-42-8			-
Hydroxyéthylcellulose	60560	09004-62-0			-
Hydroxéthylméthylcellulose	60880	09032-42-2			-
Méthanol	65960	00067-56-1		-	
Méthylcarboxyméthylcellulose	66200	37206-01-2			-
Méthylisobutylcétone	66725	00108-10-1	LMS = 5 mg/kg		
Toluène	93540	00108-88-3	LMS = 1,2 mg/kg		

Liste 2

1. Substances non évaluées complètement par un organisme international (Substances classifiées dans les listes SCF 6-8)

Nom	PM/REF	CAS	Restrictions		
Monomères et autres substances de départ					
Diméthacrylate d'éthylèneglycol	20440	00097-90-5			-
Divinylbenzène	16690	01321-74-0			-
Ether diallylique du 1,1,1-triméthylolpropane			25645	00682-09-7	-
Méthacrylate de 2,3-époxypropyle	20590	00106-91-2			-
2-Méthyl-1,3-butadiène	21640	00078-79-5			-
1,7-Octadiène	22585	03710-30-3			-

Triméthacrylate du 1,1,1-triméthylolpropane	25840	03290-92-4	–
Modificateurs chimiques			
N,N-Diméthyl-1,3-diaminopropane	49380	00109-55-7	–
Triéthylamine	94270	00121-44-8	–
Triéthylènetétramine	25520	00112-24-3	–
Adjuvants de polymérisation			
Alcools polyvinyliques	81280	09002-89-5	–
4-tert-Butylcatéchol	40640	00098-29-3	–
Diisobutylcétone	49050	00108-83-8	–
Hypochlorite de sodium	62110	07681-52-9	–
Isobutanol	62270	00078-83-1	–
4-Méthoxyphénol	66030	00150-76-5	–
Méthylène bis (naphtalènesulfonate de sodium)	66600	26545-58-4	–
4-Méthyl-2-pentanol	66860	00108-11-2	–
Peroxyde de dibenzoyl	46440	00094-36-0	–
Polyacétate de vinyle partiellement hydrolysé	81260	–	–
2. Substances non évaluées par un organisme international (Substances classifiées dans la liste SCF 9 ou ne faisant l'objet d'aucune classification)			
Nom	PM/REF	CAS	Restrictions
Monomères et autres substances de départ			
Diméthoxyméthane	–	00109-87-5	–
Ether divinylque du diéthylèneglycol	–	00764-99-8	–
Ethylvinylbenzène	–	28106-30-1	–
1,2,4-Trivinylcyclohexane	–	02855-27-8	–
Modificateurs chimiques			
Acide chlorosulfonique	–	07790-94-5	–
Acide monochloroacétique	–	00079-11-8	–
Acide phosphoreux	–	13598-36-2	–
Brome	–	07726-95-6	–
2-Chloroéthanol	–	00107-07-3	–
Chlorure de méthyle	–	00074-87-3	–
1,2-Dichloroéthane	–	00107-06-2	–
1,2-Dichloropropane	–	00078-87-5	–
3-(Diméthylamino)propanol	–	03179-63-3	–
Ether chlorométhyl-méthylque	–	00107-30-2	–
Nitrobenzène	–	00098-95-3	–
Nitrite de potassium	–	07758-09-0	–
Phthalimide	–	00085-41-6	–
Trioxyde de soufre	–	07446-11-9	–
Triméthylamine	–	00075-50-3	–
Adjuvants de polymérisation			
Acide lignosulfonique	63940	08062-15-5	–
Acide peracétique	–	00079-21-0	–
Acide polyacrylique	76460	09003-01-4	–
Acide poly(styrènesulfonique), sel de sodium	–	09080-79-9	–
Acrylamide – acide acrylique, copolymère	–	09003-06-9	–
tert-Alkylamines (C12-C14), ethoxylées, propoxylées	–	68603-58-7	–
Anhydride maléique-styrène, copolymère, sel d'ammonium	–	26022-09-3	–
Attapulgate	–	12174-11-7	–
Azobisisobutyronitrile	–	00078-67-1	–
1,1 Bis (tert-butylperoxy)-3,3,5-triméthylcyclohexane	–	06731-36-8	–
n-Dodécyl mercaptan	–	00112-55-0	–
tert-Dodécyl mercaptan	–	25103-58-6	–
Ether monobutylque du poly(éthylène/propylène)	–	09038-95-3	–

glycol					
Ether octylphénylique du polyéthylèneglycol	78560	09002-93-1			–
Ether du poly(éthylène/propylène)glycol – avec le 1,1,1-triméthylolpropane	52624-57-4			–	
tert-Hexadécyl mercaptan –	25360-09-2		–		
Hydropéroxyde de cumyle–	00080-15-9		–		
Isododécane	62405	31807-55-3	–		
Isooctane	–	26635-64-3	–		
Mono- et dialkyl (C10-C18) sulfonamides	–		–	–	
Nitrate d'argent	–	07761-88-8	–		
n-Octane	–	00111-65-9	–		
Peracétate de tert-butyle	–	00107-71-1		–	
Perbenzoate de tert-butyle–	00614-45-9			–	
Percarbonate de bis (4-tert-butylcyclohexyte)	–		15520-11-3		–
Per(2-éthylhexanoate) de tert-butyle	–	03006-82-4		–	
Peroctanoate de tert-butyle	–	13467-82-8		–	
Peroxyde de dilauroyle	–	00105-74-8		–	
Poly(chlorure de diallyldiméthylammonium)	–		26062-79-3		–
Polyvinylpyrrolidone	81500	09003-39-8		–	

1. Association française de normalisation (Afnor). T 90-601: «Traitement des eaux – Résines échangeuses d'ions – Essai de relargage du carbone organique total», décembre 1988.