

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 2 décembre 2016

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

**relatif à la demande d'avis portant un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 9 novembre 1994
(matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires).**

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 7 octobre 2013 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour rendre un avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 9 novembre 1994 (matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Au niveau européen, l'ensemble des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est régi par le règlement (CE) n°1935/2004.

Pour les matériaux en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (autres que les tétines et sucettes), il n'existe pas de règlement ou de directive spécifique au niveau européen. Ces matériaux en caoutchouc sont actuellement régis en France par l'arrêté du 9 novembre 1994. Cet arrêté est composé d'une liste de substances autorisées ainsi que d'une liste de substances disposant d'une autorisation d'usage temporaire avec une date butoir au 31 décembre 1998 (liste provisoire). Certaines de ces substances n'ont été ni évaluées ni réévaluées depuis cette date. Ces substances ne devraient donc plus être utilisées dans la fabrication des matériaux en caoutchouc destinés au contact alimentaire depuis le 1er janvier 1999. Dans le cadre d'un groupe de travail, la DGCCRF a engagé des travaux avec des industriels du caoutchouc pour réviser l'arrêté du 9 novembre 1994.

Dans le cadre de cette révision, la DGCCRF a préalablement recueilli auprès de l'Anses un avis (n°2011-SA-0183) relatif aux listes de substances devant figurer dans le futur arrêté relatif aux matériaux en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

La DGCCRF souhaite recueillir auprès de l'Anses un avis portant un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 9 novembre 1994 (matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires). Au vu des délais, des informations et des justifications fournis, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'évaluation de chacune des substances listées au sein du projet d'arrêté. Dans ce contexte, les méthodologies d'expertises employées pour l'examen de cette saisine reprennent, en partie, celles employées pour l'expertise de la saisine n°2011-SA-0183 complétées par de nouvelles méthodologies mentionnées dans cet avis.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été menée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le groupe de travail (GT) «Évaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine» (GT ESPA), réuni les 21 janvier, 17 mars, 21 avril, 16 juin et 11 juillet. Cet avis a été validé le 22 septembre 2016. L'expertise a porté sur les éléments suivants transmis par la DGCCRF:

- Le projet d'arrêté relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires et aux sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge.
- Les justifications apportées par les syndicats professionnels du caoutchouc concernant les antioxydants.

Le GT ESPA s'est également appuyé sur divers documents en lien avec les matériaux au contact des denrées alimentaires :

- Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.
- Règlement (UE) n°10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.
- Règlement (CE) n°1935/2004 du parlement européen et du conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- La base de données QSAR de l'Université Technique du Danemark (<http://qsar.food.dtu.dk/>) et les logiciels QSAR OECD QSAR toolbox v3.3, Vega-NIC v1.1.0 et DEREK Nexus.
- La base de données de l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/>) ainsi que la base de données toxicologiques Toxnet.
- La base de données de l'Institut scientifique de santé publique de Belgique (www.wiv-isp.be) concernant les substances connues par les états membres du Conseil de l'Europe et utilisées dans les matériaux au contact des denrées alimentaires.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Analyse globale

Le projet d'arrêté relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires et aux sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge proposé par la DGCCRF est présenté en annexe 3.

Le projet d'arrêté reprend la structure en termes d'articles et d'annexes l'arrêté du 9 novembre 1994 en vigueur. Le nombre d'articles est porté de 10 à 15 et le nombre d'annexes est porté de 4 à 8.

Les modifications majeures intégrées au sein du projet d'arrêté font suite à l'évolution des connaissances scientifiques dans le domaine de l'évaluation des risques ainsi qu'à la publication par l'Anses en 2012¹ de suggestions et de recommandations relatives aux matériaux en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires. Ce projet d'arrêté propose notamment une mise à jour des listes de composants utilisés dans les matériaux et objets en caoutchouc; la mise à jour des règles de vérification et de la conformité des matériaux et objets en caoutchouc ainsi que l'intégration d'un modèle pour la déclaration de conformité prévue par l'article 6 du décret 2007-766 du 10 mai 2007.

3.2. Démarche d'expertise du GT ESPA

La méthodologie d'expertise adoptée par le GT ESPA, notamment concernant la classification des substances autorisées ainsi que l'attribution de restrictions et de limitations, reprend en partie la méthodologie employée dans l'avis n° 2011-SA-0183¹. Cette démarche avait permis d'élaborer trois listes:

- Liste de substances non autorisées.
- Liste de substances disposant d'une autorisation temporaire et devant faire l'objet d'une (ré)évaluation toxicologique.
- Liste principale de substances autorisées.

La méthodologie employée pour l'élaboration de ces listes reposait sur un arbre de décision et sur les critères principaux suivants:

- Présence de la substance dans l'arrêté du 9 novembre 1994 et dans le règlement (UE) n°10/2011.
- Présence de restrictions associées aux composés dans l'une des deux réglementations (arrêté du 9 novembre 1994 et règlement (UE) n°10/2011).

¹ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux matériaux en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires - Saisine n° 2011-SA-0183.

- Différences entre les restrictions listées dans ces deux réglementations pour un même composé.
- Disponibilité et/ou traçabilité des références d'évaluation à l'origine du classement de la substance dans ces réglementations.
- Caractérisation précise de la substance.

Au vu des nouvelles données et des modifications proposées au sein de ce projet d'arrêté, le GT ESPA propose des méthodologies de classement des substances ainsi que des limitations et restrictions d'emploi.

L'annexe 2 liste, sous la forme d'un tableau, l'ensemble des substances pour lesquelles le GT ESPA n'est pas en accord avec les propositions effectuées au sein du projet d'arrêté. Les divergences peuvent porter sur la classification des substances (liste de substances autorisées ou liste provisoire) ainsi que sur les limitations et restrictions attribuées à ces substances. Ce tableau indique le nom des substances, leurs numéros CAS (quand il est connu), leur classification selon l'avis n°2011-SA-0183, leurs classification au sein du projet d'arrêté ainsi que les recommandations et les commentaires du GT ESPA.

L'évaluation des listes de substances et la formulation de recommandations reposent sur l'utilisation des critères de classement mentionnés ci-dessous.

3.2.1. Substances non autorisées.

Le GT ESPA préconise de ne pas inclure dans les listes du futur arrêté caoutchouc les substances répondant à l'un des critères ci-dessous :

- **Critère n°1:** Substances absentes de l'arrêté du 9 novembre 1994 et du règlement (UE) N°10/2011 et ne présentant pas de données toxicologiques ainsi que les substances présentent dans l'annexe XIV du règlement REACH.
- **Critère n°2:** Substances ne présentant pas de données toxicologiques et jouant le même rôle technologique que des substances évaluées apparentées.

3.2.2. Substances disposant d'une autorisation temporaire et devant faire l'objet d'une (ré)évaluation toxicologique (liste B).

Le GT ESPA préconise d'inclure dans la liste B les substances répondant à l'un des critères ci-dessous :

- **Critère n°3:** Substances présentes dans l'arrêté du 9 novembre 1994 et absentes du règlement (UE) n°10/2011, ne répondant pas aux critères n°2, et pour lesquelles, le GT ESPA ne dispose pas d'évaluations toxicologiques.
- **Critère n°4:** Substances définies par un terme générique dans l'arrêté du 9 novembre 1994 (ex. résines terpéniques), et pour lesquelles le GT ESPA considère que la caractérisation est insuffisante.
- **Critère n°5:** Substances pour lesquelles le GT ESPA estime qu'une (ré)évaluation est nécessaire, par exemple, en raison d'une évaluation trop ancienne, ou de restrictions

listées dans le règlement (UE) n°10/2011 et dans l'arrêté du 9 novembre 1994 divergentes (cas du fluorure de vinylidène).

- **Limitations et restrictions** d'usage devant figurer dans la liste de substances disposant d'une autorisation temporaire.
 - **Restriction n°1** : La liste provisoire de substances autorisées est une liste d'inventaire de composés déclarés par les syndicats du caoutchouc comme employés à date pour lesquels l'Anses souhaite qu'une évaluation des risques soit menée avant 2020.

Dans cet intervalle de temps, l'Anses demande que la concentration de ces substances dans le matériau n'induisse pas de risques pour le consommateur en conséquence de leurs migrations. Le risque sanitaire doit être apprécié au sens des règles d'évaluation des risques européennes et/ou nationales en vigueur à date de la parution de ce document et/ou de leurs actualisations.

En absence de preuve sur la non génotoxicité d'une substance, il doit être démontré que l'exposition du consommateur à celle-ci sera inférieure au seuil de 0,0025 µg/kg poids corporel/jour (EFSA 2012)², soit une exposition de 0,0125 µg / nourrisson (poids corporel = 5 kg) / jour et 0,15 µg / adulte / jour (pour un poids corporel de 60 kg). L'utilisation de logiciels de toxicologie prédictive est admise (*a minima* 2 logiciels différents parmi les 3 suivants : système expert, (Q)SAR et modèle hybride).

- **Restriction n°2** : Pour les substances n'ayant pas de LMS, le GT ESPA recommande de préciser le terme « LMS à définir ».
- **Restriction n°3** : Pour les substances possédant plusieurs restrictions différentes (au sein du règlement (UE) n°10/2011, de l'arrêté du 9 novembre 1994 ou des résolutions du Conseil de l'Europe), le GT ESPA préconise de conserver les restrictions les plus protectrices.

3.2.3. Substances autorisées :

Le GT ESPA préconise d'inclure dans la liste des substances autorisées celles répondant au critère ci-dessous :

- **Critère n°6** : Substances figurant dans l'arrêté du 9 novembre 1994 et ayant été depuis autorisées dans le règlement (UE) n°10/2011 hormis celles répondant à l'un des critères de composition de la liste B.
- **Limitations et restrictions** à mentionner :
 - **Restriction n°3** : Pour les substances possédant plusieurs restrictions différentes (au sein du règlement (UE) n°10/2011, de l'arrêté du 9 novembre 1994 ou des résolutions du Conseil de l'Europe), le GT ESPA préconise de conserver les restrictions les plus protectrices.

² Scientific Opinion on Exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). EFSA Journal 2012;10(7):2750 [103 pp.].

- **Restriction n°4** : En absence de restrictions dans les 2 réglementations, le GT ESPA recommande l'application de la LMS générique en vigueur de 60 mg/kg en accord avec la réglementation (UE) n°10/2011.
- **Restriction n°5** : Le GT ESPA recommande de conserver les limites de migration spécifique correspondant à un ensemble de substances [LMS(T)] présentes dans le règlement (UE) n°10/2011. Le GT ESPA ne recommande pas de transformer une LMS(T) en une LMS pour une substance.

3.3. Recommandations et suggestions du GT ESPA

- **Articles 1 et 3**

Ces articles n'appellent pas de commentaires des rapporteurs.

- **Article 2**

Le GT est en accord avec la définition du terme caoutchouc proposée par la DGCCRF et les syndicats du caoutchouc et mentionnée ci-dessous :

« Caoutchouc : un polymère constitué de macromolécules carbonées, auquel des additifs ont pu être ajoutés, et qui permet d'obtenir après une étape de vulcanisation un produit fini (ou objet) caractérisé par un taux d'allongement réversible important. Le terme polymère désigne les produits secs et sous forme de latex, d'origine naturelle ou synthétique, constitués d' homo ou de copolymères organiques. Cette définition couvre les élastomères thermoplastiques vulcanisés. »

- **Article 4**

Le GT ESPA propose d'instaurer une restriction nanométrique identique à celle de l'article 9.2 du règlement (UE) n°10/2011 pour le contrôle de la granulométrie.

Ainsi l'article 4.III°) du projet d'arrêté deviendrait :

« Les substances se présentant sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les spécifications figurant à l'annexe II et VIII du présent arrêté. »

- **Article 5**

Cet article n'appelle pas de commentaires des rapporteurs.

- **Article 6**

L'article 6.II.1°) fait référence à la détermination du taux de matières organiques volatiles libres mentionnées en annexe VI du présent projet d'arrêté. Néanmoins, le GT ESPA recommande qu'une approche scientifique structurée permettant l'identification des composés organiques volatils soit également décrite dans le nouvel arrêté.

- **Articles 7 à 15**

Ces articles n'appellent pas de commentaires de la part des rapporteurs.

- **Annexes I, II et VIII**

Les commentaires pour les listes de substances mentionnées en annexes I, II et VIII sont référencés dans le tableau en annexe 2. Ce tableau regroupe les commentaires ainsi que les recommandations associées à l'ensemble des substances pour lesquelles le GT ESPA n'est pas en accord avec les listes de substances proposées au sein du projet d'arrêté.

Le GT ESPA souhaiterait notamment apporter des précisions concernant les points suivants :

- Substances de la liste provisoire

Le projet d'arrêté prévoit pour certaines substances de la liste provisoire l'attribution de restriction portant sur leur non détectabilité ou l'absence de risque pour la santé humaine (au sens de l'article 3 du règlement cadre). Ainsi, une teneur résiduelle non détectable dans le matériau (Qm = ND avec une limite de détection analytique de 10 µg/kg de matériau) ou une migration non détectable dans l'aliment (LMS = ND avec une limite de détection analytique de 10 µg/kg d'aliment) ont été attribuées à certaines substances, notamment les agents de vulcanisation et les accélérateurs. De plus, les notions d'absence de risques pour la santé humaine attribuées à certaines substances sont mentionnées à travers la restriction suivante : «*La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004*».

Dans ce contexte et afin d'éviter toute ambiguïté, il est proposé de retirer cette phrase au sein du projet d'arrêté. En effet, Il est rappelé que l'article 3 mentionné s'applique à toutes les substances présentes dans ce projet d'arrêté. De plus, le GT ESPA rappelle également l'importance d'évaluer les substances de la liste provisoire avant 2020. Dans l'attente de l'évaluation de ces substances, l'Anses propose d'attribuer à l'ensemble des substances (sauf exceptions, voir annexe 2) la restriction n°1 et 2 mentionnées dans le paragraphe 3.2.2. En effet, Le GT ESPA estime que l'application des restrictions Qm = ND avec une limite de détection analytique de 10 µg/kg de matériau ou LMS = ND avec une limite de détection analytique de 10 µg/kg d'aliment n'est pas suffisamment protectrice vis-à-vis des consommateurs exposés à des substances non évaluées et potentiellement CMR.

- Antioxydants

Une liste de 21 substances ne devant plus figurer dans les listes du projet d'arrêté a été élaborée selon les critères mentionnés dans l'avis n°2011-SA-0183 et rappelé précédemment (critère n°2). Parmi ces 21 substances, 7 antioxydants ont été intégrés dans la liste de composés provisoires. Les syndicats du caoutchouc ont fourni au GT ESPA des justifications d'ordres technologiques et économiques pour le maintien de ces substances au sein du projet d'arrêté. Au vu des justifications apportées (efficacité et stabilité des substances, substitutions longues et coûteuses) et au manque de données sur l'évaluation des risques sanitaires, le GT ESPA n'est pas en mesure de se prononcer sur le maintien de ces substances en liste provisoire. Néanmoins, parmi ces 7 substances, le 1,3,5-Triméthyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzène (CAS: 1709-70-2) est la seule substance à être autorisée dans le règlement (UE) n°10/2011 et dans l'arrêté du 9 novembre 1994. Le GT ESPA est donc favorable au maintien de cette substance en liste provisoire.

- Accélérateurs et agents de vulcanisation

Des limitations et/ou restrictions d'emploi ont été proposées pour les accélérateurs et les agents de vulcanisation présents dans la liste de composés provisoires, notamment concernant l'attribution de quantité maximale de substances permise dans la fabrication du matériau ou de

l'objet (Qmax). Cette quantité fait référence à une teneur d'incorporation des substances lors de la formulation des matériaux ce qui ne permet pas d'évaluer leur teneur résiduelle dans le matériau ou objet fini ni leur migration dans l'aliment. Dans ce contexte et en absence de justifications, le GT ESPA n'est pas en mesure de se prononcer sur l'attribution de nouvelles Qmax pour l'ensemble de ces composés.

- Caoutchouc naturel

Le caoutchouc naturel est une substance autorisée au sein du règlement (UE) n°10/2011 et dans l'arrêté du 9 novembre 1994. Le GT est donc favorable à l'introduction de cette substance en liste principale avec une LMS générique de 60 mg/kg. Néanmoins, le GT souhaite mettre en avant ses préoccupations vis-à-vis des allergies de contact provoquées par le caoutchouc naturel notamment dans le contexte des sucettes pour nourrissons et enfants en bas âge. Le caoutchouc naturel, issu du latex, est un milieu contenant notamment des protéines allergisantes. Dans ce contexte, le GT recommande l'utilisation d'alternatives au caoutchouc naturel notamment dans le contexte des sucettes pour nourrissons et enfants en bas âge. Dans cette attente, le GT est en accord avec l'application de l'étiquetage proposé dans les restrictions d'emploi du caoutchouc naturel. Les produits finis fabriqués à partir de caoutchouc naturel portent l'étiquetage suivant : « Le caoutchouc naturel (issu du latex) a été utilisé dans la fabrication de cet article ». Cet étiquetage est applicable à l'ensemble des matériaux au contact des denrées alimentaires et aux sucettes pour nourrissons et enfants en bas âge.

- Cas du formaldéhyde

L'Anses émettait de fortes réserves au sein de l'avis n° 2011-SA-0183 quant à l'emploi du formaldéhyde puisqu'il s'agit d'un composé cancérigène de catégorie 1. Les syndicats du caoutchouc indiquent qu'aujourd'hui le formaldéhyde n'est plus inclus dans la liste des composants du caoutchouc. Sa présence dans les matériaux est donc non intentionnelle. Néanmoins, des substances telles que la résine résorcine-formaldéhyde et la résine mélamine-formaldéhyde sont placées en liste principale au sein du projet d'arrêté. Au vu des recommandations portant sur la substitution du formaldéhyde ainsi que sur le manque de données concernant la composition exacte de ces résines, le GT propose de placer ces substances au sein de la liste provisoire (référence au critère de classement n°4) et favorise le maintien des LMS et LMST proposées au sein du projet d'avis en attendant l'évaluation de ces résines.

- Attribution de LMS générique

Pour les substances présentes à la fois dans le règlement (UE) n°10/2011 et l'arrêté du 9 novembre 1994, et ne présentant pas de restrictions dans ces deux réglementations, le GT ESPA a retenu une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg d'aliment, en cohérence avec le règlement (UE) n°10/2011. Néanmoins, pour les substances présentes uniquement dans l'arrêté du 9 novembre 1994 et pour lesquelles nous ne disposons pas d'évaluation toxicologique, le GT ESPA propose des LMS « à définir ». En effet, pour toutes ces substances, le GT ESPA ne peut pas se prononcer sur des restrictions d'usage et ne peut donc pas conclure qu'une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg soit protectrice (exemple des émulsionnants et dispersants).

- Substances non intentionnellement ajoutées (NIAS)

Le GT souhaite mettre l'accent sur la problématique des NIAS regroupant les impuretés, les produits de dégradations et les produits issus de réactions non désirées. Cette problématique concerne notamment les produits de dégradation issus de substances ajoutées intentionnellement

dans les matériaux (cas des antioxydants par exemple). Dans ce contexte, le GT sera particulièrement attentif à la prise en compte des NIAS au sein des prochains dossiers d'évaluation et ce pour l'ensemble des substances de la liste provisoire.

- Cadrage du projet d'arrêté.

Il est clairement mentionné dans le corps du texte que les tétines de biberon doivent satisfaire aux prescriptions du projet d'arrêté. Ainsi pour éviter toutes ambiguïtés, le GT ESPA propose de rajouter le terme tétines au sein du titre du projet d'arrêté.

Annexes III, IV, V, et VII

Ces annexes n'appellent pas de commentaires de la part des rapporteurs.

Annexe VI

Le GT propose de modifier la phrase « Les morceaux ainsi traités sont pesés à + 0,1 mg dans un pèse filtre... » par la phrase « Les morceaux ainsi traités sont pesés à \pm 0,1 mg dans un pèse filtre... ».

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du groupe du GT ESPA.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Caoutchouc ; MCDA ; arrêté du 9 novembre 1994.

KEYWORDS

Rubber ; FCM ; French decree of the 9th of november 1994.

BIBLIOGRAPHIE

Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (arrêtés modificatifs : arrêté du 9 août 2005 et arrêté du 19 décembre 2006).

Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

Avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France relatifs à l'emploi d'additifs dans les matières plastiques et les caoutchoucs par contact alimentaire BOCCRF n°7 du 17 avril 1993.

Directive 93/11/CEE de la Commission du 15 mars 1993 concernant la libération de Nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc.

Efsa, European Food Safety Authority; Report of ESCO WG on non-plastic Food Contact Materials. Supporting Publications 2012:139 [63 pp.].

Recommendation XXI : « commodities based on Natural and Synthetic Rubber » du Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).

Règlement (UE) n°10/2011 de la commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (amendement : règlement d'exécution (UE) n°321/2011 du 1^{er} avril 2011).

Règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement et du Conseil du 27 octobre 2004 du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

Résolution ResAP(2004) 4 du Conseil de l'Europe du 10 juin 2004 sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

USA - FDA Legislation 21 CFR 177.2600. Part 177: indirect food additives: polymers, section rubbers articles intended for repeated use.

ANNEXE 1 : LEXIQUE / GLOSSAIRE

Un certain nombre d'abréviations ou d'expressions figurent au sein de ce document. Leur signification est la suivante :

LD : Limite de détection de la méthode d'analyse. LD est exprimée en mg/kg.

LMS : Limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire, à moins qu'elle ne soit précisée différemment. La LMS correspond à « la quantité maximale autorisée d'une substance donnée cédée par un matériau ou objet aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires ». La limite de migration spécifique est exprimée en mg de substance par kg de denrées ou simulants alimentaires (mg/kg d'aliments (ou simulants)). "LMS" signifie que la migration spécifique de la substance devrait être déterminée par une méthode d'analyse validée à la limite spécifiée. Si une telle méthode n'existe pas actuellement, une méthode d'analyse avec des caractéristiques de performances appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant le développement d'une méthode validée.

LMS(T) : limite de migration spécifique totale correspondant à la somme maximale autorisée de substances particulières cédées aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires, exprimée comme le total du groupement des substances indiquées. « LMS(T) » signifie que la migration spécifique des substances devrait être déterminée par une méthode d'analyse validée à la limite spécifiée. Si une telle méthode n'existe pas actuellement, une méthode d'analyse avec des caractéristiques de performances appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant le développement d'une méthode validée. La LMS(T) est exprimée en mg de substance par kg de denrées ou simulants alimentaires (mg/kg d'aliments (ou simulants)).

Qm : Teneur résiduelle maximale permise d'une substance dans le matériau ou objet fini. Qm est exprimée en mg de substance par kg de matériau (mg/kg de matériau).

Qmax : Quantité maximale d'incorporation d'une substance lors de la fabrication du matériau. Qmax est exprimée en pourcentage massique (masse substance / masse du matériau) x100.

ANNEXE 2

Liste des substances pour lesquelles le GT ESPA exprime des divergences avec le projet d'arrêté : propositions de recommandations et commentaires.

Nom de la substance	N° CAS	Avis Anses n° 2011-SA-0183	Projet d'arrêté	Recommandations du GT ESPA	Commentaires du GT ESPA
Fluorure de vinylidène	75-38-7	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = 0,05 mg/kg.	Liste principale avec LMS = 5 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = 0,05 mg/kg (restriction n° 3).	Substance classée selon le critère n°5. Le fluorure de vinylidène présente deux restrictions très différentes entre le règlement (UE) n°10/2011 (LMS = 5 mg/kg d'aliment) et l'arrêté du 9 novembre 1994 (LMS = ND (LD = 0,05 mg/kg)). Les évaluations de ces substances ayant été faites à des dates très proches (1994 et 1992), le GT ESPA ne peut pas se prononcer sur cette substance. De ce fait, il a décidé d'incorporer cette substance dans la liste provisoire dans l'attente d'une nouvelle évaluation, en retenant la valeur la plus sécuritaire.
Chlore	7782-50-5	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste principale sans limitations ni restrictions.	Liste principale avec LMS générique de 60 mg/kg (restriction n°4).	Substance classée selon le critère n°6.
Silico-aluminates de sodium	1344-00-9	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) à définir. Contrôle de la granulométrie (Restriction nanométrique art 9.2 du règlement (UE) n°10/2011).	Liste principale avec LMS(T) Aluminium = 0,9 mg/kg. Les substances se présentant sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les spécifications.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) Aluminium = 0,9 mg/kg. Contrôle de la granulométrie (Restriction nanométrique art 9.2 du règlement (UE) n°10/2011).	Substance classée selon le critère n°3.
Silicate d'aluminium	12141-46-7	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) à définir. Contrôle de la granulométrie (Restriction nanométrique art 9.2 du règlement (UE) n°10/2011)	Liste principale avec LMS(T) Aluminium = 0,9 mg/kg. Les substances se présentant sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) Aluminium = 0,9 mg/kg. Contrôle de la granulométrie (Restriction nanométrique art 9.2 du règlement (UE) n°10/2011).	Substance classée selon le critère n°3.

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

			spécifications.		
Soufre	7704-34-9	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD dans le produit ou objet fini.	Liste principale. Les matériaux et objets en caoutchouc sont fabriqués selon des bonnes pratiques de fabrication de manière à ce que le taux de soufre libre soit aussi faible que possible avec une teneur indicative à 0,2%.	Liste principale Les matériaux et objets en caoutchouc sont fabriqués selon des bonnes pratiques de fabrication de manière à ce que le taux de soufre libre n'entraîne pas de migration vers l'aliment supérieure à 60 mg/kg d'aliment (restriction n°4).	Substance classée selon le critère n°6. Le GT propose de modifier la restriction proposée par « ...le taux de soufre libre n'entraîne pas de migration vers l'aliment supérieure à 60 mg/kg d'aliment »
Carbonate de magnésium	39409-82-0	Liste principale Contrôle de la granulométrie (Restriction nanométrique art 9.2 du règlement (UE) n°10/2011). LMS générique de 60 mg/kg. Ces activateurs doivent être conformes aux critères de pureté relatifs à certains éléments minéraux applicables aux charges minérales destinées aux caoutchoucs (cf chapitre charges note (1))	Liste principale Contrôle de la granulométrie (Restriction nanométrique art 9.2 du règlement (UE) n°10/2011). LMS générique de 60 mg/kg.	Liste principale Contrôle de la granulométrie (Restriction nanométrique art 9.2 du règlement (UE) n°10/2011). LMS générique de 60 mg/kg. Ces activateurs doivent être conformes aux critères de pureté relatifs à certains éléments minéraux applicables aux charges minérales destinées aux caoutchoucs (cf chapitre charges note (1)).	Le GT propose de rajouter la mention « Ces activateurs doivent être conformes aux critères de pureté relatifs à certains éléments minéraux applicables aux charges minérales destinées aux caoutchoucs (cf chapitre charges note (1)).
caoutchouc naturel	0009006-04-6	Absente	Liste principale. Variétés peu colorées et non fumées. Le caoutchouc naturel ne contient pas de p-nitrophénol, d'acide borique ou de sels de sodium du pentachlorophénol. L'hydroxylamine ne doit pas être détectable dans le produit fini. Les produits finis fabriqués à partir de caoutchouc naturel portent l'étiquetage suivant :« Le caoutchouc naturel a été utilisé dans la fabrication de cet article ».	Liste principale avec LMS générique de 60 mg/kg (restriction n°4). Variétés peu colorées et non fumées. Le caoutchouc naturel ne contient pas de p-nitrophénol, d'acide borique ou de sels de sodium du pentachlorophénol. L'hydroxylamine ne doit pas être détectable dans le produit fini. Les produits finis fabriqués à partir de caoutchouc naturel portent l'étiquetage suivant :« Le caoutchouc naturel a été utilisé dans la fabrication de cet article ».	Substance classée selon le critère n°6. Le GT émet des préoccupations liées aux allergies de contact dans le cas des sucettes et tétines pour nourrissons et enfants en bas âge (voir section 3.3).
Résine résorcine-formaldéhyde	24969-11-7	Liste provisoire de composants autorisés. Teneur en formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg+ LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de hexaméthylènetétramine et formaldéhyde.	Liste principale. Formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg + LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de hexaméthylènetétramine et formaldéhyde.	Liste provisoire de composants autorisés Teneur en formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg+ LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de hexaméthylènetétramine et formaldéhyde.	Au vu des recommandations portant sur la substitution du formaldéhyde ainsi que sur le manque de données concernant la composition exacte de ces résines, le GT propose de placer ces substances au sein de la liste provisoire (référence au critère

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

		+ LMS à définir pour les autres substances de la formulation.	Résorcine (1,3-dihydroxybenzène) : LMS = 2.4 mg/kg. La composition des résines et la migration de ses constituants sont conformes au règlement (UE) n°10/2011.	Teneur en Résorcine (1,3-dihydroxybenzène) : LMS = 2,4 mg/kg.	de classement n°4) et favorise le maintien des LMS et LMST proposées au sein du projet d'arrêté en attendant l'évaluation de ces résines.
Résine mélamine-formaldéhyde	9003-08-1	Liste provisoire de composants autorisés Teneur en formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg + LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de hexaméthylènetétramine et formaldéhyde + LMS à définir pour les autres substances de la formulation.	Liste principale. Formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg + LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de hexaméthylènetétramine et formaldéhyde. Mélamine (2,4,6-triamino-1,3,5-triazine) : LMS = 2,5 mg/kg. La composition des résines et la migration de ses constituants sont conformes au règlement (UE) n°10/2011.	Liste provisoire de composants autorisés Teneur en formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg+ LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de hexaméthylènetétramine et formaldéhyde Teneur en Mélamine 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine : LMS = 2,5 mg/kg	Au vu des recommandations portant sur la substitution du formaldéhyde ainsi que sur le manque de données concernant la composition exacte de ces résines, le GT propose de placer ces substances au sein de la liste provisoire (référence au critère de classement n°4) et favorise le maintien des LMS et LMST proposées au sein du projet d'arrêté en attendant l'évaluation de ces résines.
Résines de polymères synthétiques	x	Absente	Liste principale. La composition des polymères et la migration de ses constituants sont conformes au règlement (UE) n°10/2011.	Substance non autorisée.	Substance classée selon le critère n°1
Polymères synthétiques	x	Absente	Liste principale. La composition des polymères et la migration de ses constituants sont conformes au règlement (UE) n°10/2011.	Substance non autorisée.	Substance classée selon le critère n°1
Factices à caractère alimentaire	x	Liste provisoire de composants autorisés. Obtenus à partir d'huiles végétales alimentaires hydrogénées ou non. Qmax = 20% (arrêté du 9 novembre 1994). LMS à définir selon la composition.	Liste principale avec absence de LMS et Qmax = 20%. Obtenus à partir d'huiles et de graisses végétales alimentaires hydrogénées ou non. Seules les amines secondaires aliphatiques ou cycloaliphatiques sont utilisées en tant que régulateurs lors de la production des factices. Les agents régulateurs doivent avoir complètement réagi.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qmax = 20%. Obtenus à partir d'huiles et de graisses végétales alimentaires hydrogénées ou non. Restrictions n°1 et 2. Seules les amines secondaires aliphatiques ou cycloaliphatiques sont utilisées en tant que régulateurs lors de la production des factices. Les agents régulateurs doivent avoir complètement réagi.	Substance classée selon le critère n°3 et 4.
Huiles de silicone (organopolysiloxane avec groupes méthyle et/ou phényle)	9006-65-9	Liste provisoire de composants autorisés. Conformes aux dispositions relatives aux élastomères de silicone destinés au contact	Liste principale. Conformes aux dispositions relatives aux élastomères de silicone destinés au	Liste provisoire de composants autorisés. Conformes aux dispositions relatives aux élastomères de silicone destinés au	Substance classée selon le critère n°3.

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

		alimentaire: cf. arrêté du 25 novembre 1992 (J.O. du 17 décembre 1992)	contact alimentaire: cf. arrêté du 25 novembre 1992 (J.O. du 17 décembre 1992).	alimentaire: cf. arrêté du 25 novembre 1992 (J.O. du 17 décembre 1992)	
Abiétate de sodium, potassium et ammonium (ainsi que les dérivés hydro et déhydro)	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste principale avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3.
1,2-benzisothiazolone-3-one	2634-33-5	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = 1,2 mg/kg et Qm = 0,02%.	Liste principale avec LMS = 0,5 mg/kg et Qmax = 0,02%.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = 0,5 mg/kg et Qmax = 0,02%.	Substance classée selon le critère n°3. Evaluation en cours TP6 biocides.
2-biphénylphénate de sodium	132-27-4	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = 0,02% et LMS = LD.	Liste principale avec LMS = ND et Qmax = 0,02%.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qmax = 0,02%. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. Evaluation en cours TP6 biocides.
Nitrate d'ammonium	6484-52-2	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste principale avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3.
Sulfate d'aluminium	10043-01-3	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) à définir.	Liste principale avec LMS = 0,9 mg/kg.	Liste principale avec LMS = 0,9 mg/kg.	L'acide sulfurique est autorisé dans le règlement (UE) n°10/2011 et par extension le sulfate d'aluminium est autorisé également selon l'article 6.3 de ce même règlement.
Alun (qualité Codex)	10102-71-3	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) à définir.	Liste principale avec LMS = 0,9 mg/kg.	Liste principale avec LMS = 0,9 mg/kg.	L'acide sulfurique est autorisé dans le règlement (UE) n°10/2011 et par extension l'alun (Sulfate d'aluminium et de potassium) est autorisé également selon l'article 6.3 de ce même règlement.
Nitrate de calcium	10124-37-5	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste principale avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3.
Brome	7726-95-6	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3.
2-Mercaptobenzothiazole	149-30-4	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD dans le produit ou objet fini Catégories A, B, C, D T T : QM = 0,05%.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND dans le produit ou objet fini. Qmax = 0,05% (somme des 2-Mercaptobenzothiazole).	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 0,05%.
Sel de zinc de 2-mercaptobenzothiazole	155-04-4	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD dans le produit ou objet fini. Catégories A, B, C, D T T : QM = 1%.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND dans le produit ou objet fini. Qmax = 0,05% (somme des 2-Mercaptobenzothiazole).	Liste provisoire de composants autorisés Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 0,05%.
Disulfure de dibenzothiazole	120-78-5	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = quantum	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

			satis.		de se prononcer sur l'introduction de Qmax = quantum satis.
N-tert-butylbenzothiazole-2-sulfénamide	95-31-8	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = quantum satis.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = quantum satis.
N-cyclohexylbenzothiazole-2-sulfénamide	95-33-0	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = quantum satis.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = quantum satis.
N,N'-diphenylguanidine	102-06-7	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = quantum satis.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = quantum satis.
o-Tolylbiguanidine	93-69-6	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = quantum satis.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = quantum satis.
Disulfure de diméthylidiphénylthiurame	53880-86-7	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = 3% (somme des disulfures de thiurames).	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 3% (somme des disulfures de thiurames).
Tétrasulfure de di(pentaméthylène)thiurame	120-54-7	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = 3% (somme des disulfures de thiurames).	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 3% (somme des disulfures de thiurames).
Monosulfure de tétraméthylthiurame	97-74-5	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = quantum satis.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = quantum satis.
Hexasulfure de di(pentaméthylène)thiurame	971-15-3	Absente	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = 3% (somme des disulfures de thiurames).	Substance non autorisée.	Substance classée selon le critère n°1. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 3%
Disulfure de tétra <i>alkyl</i> ou benzyl thiurame (<i>alkyl</i> = <i>éthyl</i> , <i>méthyl</i>).	éthyl : 97-77-8 méthyl : 137-26-8 benzyl : 10591-85-2	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = 3% (somme des disulfures de thiurames).	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 3% (somme des disulfures de thiurames).
Ethylphényldithiocarbamate de zinc	14634-93-6	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND ; LMS zinc = 5 mg/kg et	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS zinc = 5 mg/kg.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

			Qmax = 0,4%.	Restrictions n°1 et 2.	de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 0,4%.
Dialkyls ou benzylthiocarbamates de zinc (Alkyl = méthyl, éthyl, butyl)	Benzyl : 14726-36-7 Butyl : 136-23-2 Ethyl : 14324-55-1 Méthyl : 137-30-4	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND ; LMS zinc = 5 mg/kg et Qmax = 0,4% (somme des dialkyls ou phénylthiocarbamates de zinc).	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS zinc = 5 mg/kg. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 0,4% (somme des dialkyls ou phénylthiocarbamates de zinc).
0,0 di-[1-méthyléthyl]tétra thio-bis-thioformate (= tétrasulfure de di-(isopropylxanthogénate))	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = quantum satis.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = quantum satis.
Carbamate d'hexaméthylène diamine	143-06-6	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qm = ND et Qmax = quantum satis.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = quantum satis.
Peroxyde de dibenzoyl	94-36-0	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = ND et Qmax = 1,5% (sommées des peroxydes). Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 1,5%.
Peroxyde de di-tert-butyle	110-05-4	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = ND et Qmax = 1,5% (sommées des peroxydes). Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 1,5% (sommées des peroxydes).
Peroxyde de dicumyle	80-43-3	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = ND et Qmax = 1,5% (sommées des peroxydes). Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 1,5% (sommées des peroxydes).
Peroxyde de di-(4-chlorobenzoyl)	94-17-7	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = ND et Qmax = 1,5% (sommées des peroxydes). Absence de réaction positive aux peroxydes selon la	Liste provisoire de composants autorisés. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 1,5% (sommées des peroxydes).

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

			méthode de la Pharmacopée Européenne.	Restrictions n°1 et 2.	
1,3 (ou1,4)-bis(tert-butylperoxydiisopropyl)benzène (3)	2212-81-9	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD pour le 1,4-bis(tert-butylperoxydiisopropyl)benzène. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = ND et Qmax = 1,5% (sommes des peroxydes). Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés pour le 1,3-bis(tert-butylperoxydiisopropyl)benzène. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le Critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 1,5% (sommes des peroxydes). Le 1,4-bis(tert-butylperoxydiisopropyl)benzène n'est pas autorisé selon le critère n°1.
2,5-bis(tert-butylperoxy)-2,5-diméthylhexane	78-63-7	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = LD. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = ND et Qmax = 1,5% (sommes des peroxydes). Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.	Liste provisoire de composants autorisés. Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'introduction de Qmax = 1,5% (sommes des peroxydes).
Phénols butylés, isobutylés ou octylés	68610-06-0	Substance classée en liste de substances non autorisée.	Liste provisoire de composants autorisés. Catégorie A, B, C, D. La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	L'Anses ne peut pas se prononcer sur l'introduction de cette substance en liste provisoire en se basant sur l'argumentaire fourni par les syndicats professionnels du caoutchouc.	Cette substance a été classée par l'Anses (avis 2011-SA-0183) en liste de substances non autorisées selon le critère n°2.
Phénols styrénés.	61788-44-1	Substance classée en liste de substances non autorisée.	Liste provisoire de composants autorisés. Catégorie A, B, C, D. La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	L'Anses ne peut pas se prononcer sur l'introduction de cette substance en liste provisoire en se basant sur l'argumentaire fourni par les syndicats professionnels du caoutchouc.	Cette substance a été classée par l'Anses (avis 2011-SA-0183) en liste de substances non autorisées selon le critère n°2.
Condensats diphénylamine/a cétone	68412-48-6	Substance classée en liste de substances non autorisée.	Liste provisoire de composants autorisés. Catégorie C, D. La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	L'Anses ne peut pas se prononcer sur l'introduction de cette substance en liste provisoire en se basant sur l'argumentaire fourni par les syndicats professionnels du caoutchouc.	Cette substance a été classée par l'Anses (avis 2011-SA-0183) en liste de substances non autorisées selon le critère n°2.
Diphénylamine octylée	68411-46-1	Substance classée en liste de substances non autorisée.	Liste provisoire de composants autorisés. Catégorie C, D. La migration de la	L'Anses ne peut pas se prononcer sur l'introduction de cette substance en liste	Cette substance a été classée par l'Anses (avis 2011-SA-0183) en liste de substances non autorisées selon le critère

(3) Le (1,4)-bis(tert-butylperoxydiisopropyl)benzène est apparu dans l'avis 2011-SA-0183 suite à une erreur de transcription. L'Anses propose de retirer cette substance et d'afficher uniquement le 1,3-bis(tert-butylperoxydiisopropyl)benzène.

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

			substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	provisoire en se basant sur l'argumentaire fourni par les syndicats professionnels du caoutchouc.	n°2.
1,3,5-Triméthyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)b enzène	1709-70-2	Substance classée en liste de substances non autorisée.	Liste provisoire de composants autorisés. Catégorie A, B, C, D, T. T : Qmax = 0.3%. La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique de 60 mg/kg (restriction n°4). Catégorie A, B, C, D, T. T : Qmax = 0.3%.	Cette substance est placée en liste provisoire car présente dans la réglementation UE n° 10/2011 et dans l'arrêté du 9/11/1994.
N-(1,3-diméthylbutyl)-N'-phényl-p-phénylènediamine	793-24-8	Substance classée en liste de substances non autorisée.	Liste provisoire de composants autorisés. Catégorie D. La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	L'Anses ne peut pas se prononcer sur l'introduction de cette substance en liste provisoire en se basant sur l'argumentaire fourni par les syndicats professionnels du caoutchouc.	Cette substance a été classée par l'Anses (avis 2011-SA-0183) en liste de substances non autorisées selon le critère n°2.
Dinonylphényl-bis-(nonylphényl)phosphite	54771-30-1	Substance classée en liste de substances non autorisée.	Liste provisoire de composants autorisés. Catégorie A, B, C, D. La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	L'Anses ne peut pas se prononcer sur l'introduction de cette substance en liste provisoire en se basant sur l'argumentaire fourni par les syndicats professionnels du caoutchouc.	Cette substance a été classée par l'Anses (avis 2011-SA-0183) en liste de substances non autorisées selon le critère n°2.
Sébaçate de bis(2-éthylhexyle)	122-62-3	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) = 1,5 mg/kg	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = 1,5 mg/kg	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) = 1,5 mg/kg	Le GT ESPA ne recommande pas de transformer une LMS(T) en une LMS pour une substance.
Dicaprylate de triéthylèneglycol	106-10-5	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés. La migration de la substance de départ est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substance classée selon le critère n°3.
Polybutènes	Dont 9003-29-6 et 9003-28-5 ((poly(but-1-ène))	Liste provisoire de composants autorisés. Terme générique : LMS à définir en fonction de la nature chimique du polymère, des restrictions applicables sur les monomères de départ et du procédé de polymérisation. But-1-ène et But-2-ène : Limite de migration spécifique générique = 60 mg/kg	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg pour le But-1-ène et But-2-ène. La migration des autres constituants est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique de 60 mg/kg pour But-1-ène et But-2-ène. Pour les autres substances, application des restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n°3 et 4.
Esters de colophane, modifiée ou non. Esters des acides de la		Liste provisoire de composants autorisés. Limite de migration spécifique générique = 60	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg pour : Ester de colophane avec le	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique de 60 mg/kg.	Application du critère n°4 pour les substances autres que Ester de colophane avec le pentaérythritol (CAS 8050-26-8), avec le glycérol (CAS

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

colophane hydrogénée et/ou dimérisée		mg/kg pour les substances suivantes : Ester de colophane avec le pentaérythritol (CAS 8050-26-8), avec le glycérol (CAS 8050-31-5) Colophane hydrogénée. Ester de colophane hydrogéné avec le méthanol (CAS 8050-15-5), avec le glycérol, avec le pentaérythritol	pentaérythritol (CAS 8050-26-8), avec le glycérol (CAS 8050-31-5) ; Colophane hydrogénée ; Ester de colophane hydrogéné avec le méthanol (CAS 8050-15-5), avec le glycérol, avec le pentaérythritol. La migration des autres constituants est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	Application des restrictions n°1 et 2 pour les substances autres que : Ester de colophane avec le pentaérythritol (CAS 8050-26-8), avec le glycérol (CAS 8050-31-5) ; Colophane hydrogénée ; Ester de colophane hydrogéné avec le méthanol (CAS 8050-15-5), avec le glycérol, avec le pentaérythritol.	8050-31-5) ; Colophane hydrogénée ; Ester de colophane hydrogéné avec le méthanol (CAS 8050-15-5), avec le glycérol, avec le pentaérythritol.
Résines terpéniques, polyterpènes	9003-74-1	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés. La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n°3 et 4.
4,4'-oxybis(benzène sulfonylhydrazide)	80-51-3	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir pour la substance de départ ainsi que sur les produits de dégradation.	Liste provisoire de composants autorisés. La migration de la substance et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
Copolymères des acides acrylique, méthacrylique et maléique avec: le styrène, le méthyl-vinyl éther, le vinylversatate, le butadiène et leurs sels de sodium, potassium, ammonium (PM moyen > 1000)	x	Liste provisoire de composants autorisés. LMS(T) = 6 mg/kg en acide acrylique. LMS(T) = 6 mg/kg en acide méthacrylique. LMS (butadiene) = LD + QM = 1 mg/kg. A définir pour le méthyl-vinyl éther, le vinylversatate.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) = 6 mg/kg en acide acrylique ; LMS(T) = 6 mg/kg en acide méthacrylique ; LMS (butadiene) = LD et Qm = 1 mg/kg. La migration du méthyl-vinyl éther et du vinylversatate est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS(T) = 6 mg/kg en acide acrylique ; LMS(T) = 6 mg/kg en acide méthacrylique ; LMS (butadiene) = LD et Qm = 1 mg/kg. Restrictions n° 1 et 2 pour le méthyl-vinyl éther et le vinylversatate.	Substances classées selon le critère n° 3.
Copolymères-blocs de polyéthylène et/ou de polypropylène glycol avec des polyisocyanates et/ou des polyuréthanes	x	Liste provisoire de composants autorisés. Dosage des Amines Aromatiques Primaires LMS ≤ 0,01 mg/kg. LMS à définir pour les monomères de départ.	Liste provisoire de composants autorisés La migration des substances de départ est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004.	Liste provisoire de composants autorisés. Dosage des Amines Aromatiques Primaires LMS ≤ 0,01 mg/kg. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
Sels de sodium, de potassium et d'ammonium de l'acide alkyl (C4 - C16) sulfosuccinique	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
Sel de sodium de l'acide 1-n alcène (C12 - C20) sulfonique	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
Produits de	x	Liste provisoire de	Liste provisoire de	Liste provisoire de	Substances classées selon le

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0250
Saisine liée n°2011-SA-0183

condensation de l'aldéhyde formique avec le sel de sodium et d'ammonium de l'acide naphthalène sulfonique		composants autorisés avec LMS à définir.	composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg. Respect des restrictions relatives au formaldéhyde.	composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	critère n° 3 et 4.
Alcane sulfonates en C8- C20	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
Alkyl (C3 - C18) arène (= naphthalène, benzène) sulfonates, sulfates et phosphates et leurs sels de sodium ou de calcium	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
Tripolyphosphates de sodium	7758-29-4	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène sur les alcools (C3 - C18), les alkyl (C4 - C9) phénols et leurs dérivés sulfonés, sulfatés ou phosphatés	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3 et 4.
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène sur les amines grasses (C12 - C18) primaires, secondaires ou tertiaires	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3 et 4.
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène et/ou de l'oxyde de propylène sur un mono ou polyalcool de C8 à C18	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3 et 4.
Polyalcoxyesters d'acides gras pairs de C8 à C24.	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg.	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
2, 4, 7, 9-tétraméthyldéc-5-yne-4,7-diol	x	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir. Qm = 0.1%.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS générique = 60 mg/kg et Qmax = 0,1%.	Liste provisoire de composants autorisés avec Qmax = 0,1%. Restrictions n°1 et 2.	Substances classées selon le critère n° 3.
5-vinylnorbornène	3048-64-4	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS à définir.	Liste provisoire de composants autorisés avec LMS = 0,05 mg/kg (Pays- Bas).	Liste provisoire de composants autorisés. Restrictions n°1 et 2.	L'Anses avait proposée d'inclure cette substance en liste provisoire avec une restriction « à définir ».

					Le GT ESPA n'est pas en mesure de se prononcer sur l'application d'une LMS = 0,05 mg/kg.
Sulfate de baryum	07727-43-7	Liste principale de composants autorisés avec Baryum : LMS(T) = 1 mg/kg.	Liste principale de composants autorisés avec LMS(T) = 1,2 mg/kg.	Liste principale de composants autorisés avec LMS(T) = 1 mg/kg (restriction n°3).	Substances classées selon le critère n° 6.

ANNEXE 3 : PROJET D'ARRETE RELATIF AUX MATERIAUX ET OBJETS EN CAOUTCHOUC DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES ET AUX SUCETTES POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS-AGE.

2015 -SA- 0 2 5 0

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'économie, de l'industrie
et du numérique

NOR :

Arrêté du [] relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et aux sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge

NOR :

Publics concernés : Fabricants, importateurs et distributeurs de matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ou de sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge et de leurs constituants, professionnels du secteur des industries agro-alimentaire qui utilisent ces matériaux.

Objet : Matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et sucettes pour nourrisson et enfants en bas-âge.

Entrée en vigueur : Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2016. Des mesures transitoires sont prévues pour les matériaux et objets en caoutchouc qui sont mis sur le marché pour la première fois avant le 1^{er} juillet 2016 et qui ne sont pas conformes au présent arrêté mais qui sont conformes aux dispositions en vigueur avant cette date.

Notice : Cet arrêté remplace et abroge l'arrêté du 9 novembre 1994. Il procède à la mise à jour des listes des composants autorisés dans les matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et des sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge, ainsi que les restrictions et spécifications applicables à ces composants, en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques. Il clarifie et met à jour les règles de vérification de la conformité des matériaux et objets en caoutchouc. Il prévoit un modèle pour la déclaration de conformité prévue par l'article 6 du décret 2007-766 du 10 mai 2007.

Références : le présent arrêté peut être consulté, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique, le ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique chargé du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire ;

Vu le règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 modifié concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ;

Vu le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 modifié concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

Vu le règlement (CE) n° 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et abrogeant la décision n° 3052/95/CE ;

Vu le règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

Vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006 ;

Vu le règlement (CE) n°1333/2008 du 16 décembre 2008 du 16 décembre 2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° 2014/xxx/F en date du [] adressée à la Commission européenne ;

Vu la directive 93/11/CEE de la Commission du 15 mars 1993 concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 214-1, L. 214-2 et R. 214-18 ;

Vu le décret n°2007-766 du 10 mai 2007 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux, notamment son article 3 ;

Vu l'arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du []

Article 1

Satisfont aux prescriptions du présent arrêté :

- les matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que les sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge en caoutchouc, ci-après dénommés matériaux et objets en caoutchouc, à l'état de produits finis, ainsi que les matériaux intermédiaires et des substances utilisées dans la fabrication de ces matériaux et objets en caoutchouc ;
- les tétines de biberons et les sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge en élastomère ou en caoutchouc chaque fois qu'elles sont spécifiquement citées.

Article 2

Au sens du présent arrêté, on entend par :

1° Caoutchouc : un polymère possédant un taux d'allongement élastique important, caractérisé par une élongation réversible, constitué de macromolécules carbonées et obtenu généralement par vulcanisation, et auquel des additifs ou autres substances ont pu être ajoutées. Le terme polymère désigne les produits secs et sous forme de latex, d'origine naturelle ou synthétique, constitués d'homo ou de copolymères organiques.

Cette définition couvre les élastomères thermoplastiques vulcanisés,

Cette définition ne couvre pas les élastomères silicone ;

2° Elastomère thermoplastique vulcanisé : un polymère qui comporte une phase obtenue par vulcanisation et qui présente, à sa température de service, des propriétés similaires à celles du caoutchouc vulcanisé, et auquel des additifs ou autres substances ont pu être ajoutées. Ces propriétés disparaissent à la température de traitement pour permettre un traitement ultérieur, mais reviennent lorsque le matériau revient à sa température de service.

3° Polymères synthétiques : produits secs et sous forme de latex d'origine synthétique, constitués d'homo ou de copolymères organiques.

4° Matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires :

a) Les matériaux et objets à base de caoutchouc détenus en vue de la vente, mis en vente ou vendus pour la mise au contact des denrées alimentaires ;

b) Les matériaux et objets à base de caoutchouc dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi ;

c) Les matériaux et objets à base de caoutchouc déjà en contact avec des denrées alimentaires et qui sont destinés à cet effet ;

5° Denrées alimentaires : denrées au sens de l'article 2 du règlement (CE) n°178/2002 susvisé ;

6° Qm : teneur résiduelle maximale, exprimée en milligrammes par kilogramme de matériau ou d'objet fini (mg/kg) ;

7° LMS : limite de migration spécifique, qui désigne la quantité maximale autorisée d'un constituant donné cédé par un matériau ou objet aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires, exprimée en milligrammes par kilogramme de denrées alimentaires ou de simulants de denrées alimentaires (mg/kg) ;

8° LMS(T) : limite de migration spécifique totale, qui désigne la somme maximale autorisée en constituants particuliers cédés aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires, exprimée comme le total du groupement des constituants indiqués, exprimée en milligrammes par kilogramme de denrées alimentaires ou de simulants de denrées alimentaires (mg/kg) ;

- 9° Limite de migration globale : la quantité maximale autorisée de constituants non volatiles cédés par un matériau ou objet aux simulants de denrées alimentaires ;
- 10° QMS : quantité résiduelle par surface en contact avec les denrées, exprimée en milligrammes par décimètre carré de surface en contact avec les denrées alimentaires (mg/dm²);
- 11° Qmax : quantité maximale de substance permise dans la fabrication du matériau ou de l'objet ;
- 12° Composants : monomères, substances de départ et agents modificateurs, additifs et sels des additifs autorisés ;
- 13° Restriction : une limitation de l'utilisation d'un ou de plusieurs composants. Exemples : LMS, LMS(T), Qm, QMS, Qmax ;
- 14° Spécifications : la composition d'un composant, les critères d'identité et de pureté d'un composant, les caractéristiques physicochimiques d'un composant, les indications relatives au procédé de fabrication d'un composant ou des informations complémentaires concernant l'expression des limites de migration, etc.
- 15° ND : Non Détectable
- 16° LD : Limite de Détection

Article 3

Les polymères synthétiques utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en caoutchouc sont fabriqués à partir des monomères, substances de départ et agents modificateurs dont la liste figure en annexe I, dans les conditions qui y sont définies.

Ils peuvent également être fabriqués avec les monomères, substances de départ et agents modificateurs dont la liste figure en annexe VIII, dans les conditions qui y sont définies, jusqu'au 1^{er} juillet 2020.

Article 4

I. – Seuls peuvent être ajoutés au cours de l'élaboration des matériaux et objets en caoutchouc :

- 1° Les additifs énumérés en annexe II, dans les conditions qui y sont définies ;
- 2° Les additifs énumérés en annexe VIII, dans les conditions qui y sont définies, jusqu'au 1^{er} juillet 2020 ;
- 3° Les sels, y compris les sels doubles et les sels d'acides, d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools énumérés en annexe II dans les conditions qui sont définies pour ces acides, phénols ou alcools ;
- 4° Les pigments et colorants conformes aux critères de pureté figurant en annexe VII. Ces colorants et pigments ne doivent pas présenter, par eux-mêmes ou par leurs produits de transformation, de risques pour la santé humaine au sens de l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé ;
- 5° Les substances autorisées en tant qu'additifs alimentaires sans quantité maximale spécifiée listés au 1) ou au 2) de la partie C « définition de groupes d'additifs » de l'annexe II du règlement (CE) n°1333/2008 du 16 décembre 2008.

II. – Toutefois, les catégories d'additifs suivantes : agents tampon ou de neutralisation, agents de coagulation, émulsionnants et dispersants et colloïdes protecteurs-épaississant, qui ne sont pas listés en annexe II, peuvent être ajoutés au cours de l'élaboration des matériaux et objets en caoutchouc, à condition que ces additifs, y compris leurs impuretés, ne soient pas classés cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction de catégories 1 ou 2 selon le règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 modifié, et ne présentent pas sous une forme nanométrique.

III. – Les composants se présentant sous une forme nanométrique ne sont utilisés que si cette forme est mentionnée dans les spécifications.

Article 5

Les substances chimiques suivantes ne doivent pas présenter de risque pour la santé humaine au sens de l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé :

- 1° Les produits de décomposition ou de réaction, les intermédiaires de réaction, les oligomères et les impuretés des monomères, autres substances de départ et agents modificateurs et des additifs utilisés pour l'obtention des polymères utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en caoutchouc ;
- 2° Les matières organiques volatiles libres.

Article 6

I. – Les matériaux et objets en caoutchouc à l'état de produits finis, et les composants utilisés lors de leur fabrication, sont conformes aux restrictions et spécifications fixées en annexe I et II.

II. – Les matériaux et objets en caoutchouc, à l'état de produits finis, sont conformes aux restrictions suivantes :

1° Matières organiques volatiles libres : $\leq 0,5$ p. 100 m/m $\pm 0,1$ p. 100 m/m, selon la méthode de détermination du taux de matières organiques volatiles libres figurant en annexe VI du présent arrêté ;

2° Migration globale :

a) Le résultat de la migration est inférieur à 10 milligrammes de constituants totaux par décimètre carré de surface (mg/dm^2) :

- pour les sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge ;
- pour les joints, valves et éléments de vannes dont le rapport réel entre la surface en contact avec les denrées et le volume n'est pas connu ou n'est pas spécifié ;
- par défaut, lorsque les objets n'entrent dans aucune catégorie spécifiée au a) ou au b).

b) Le résultat de la migration est inférieur à 10 milligrammes de constituants totaux par dm^2 (mg/dm^2) de la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé pour les capsules, joints, bouchons et autres dispositifs de fermeture ;

c) Le résultat de la migration est inférieur à 60 milligrammes de constituants totaux cédés par kilogramme de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire (mg/kg) :

- pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge ;
- pour les tétines de biberon ;
- pour les joints, valves et éléments de vannes dont le rapport réel entre la surface en contact avec les denrées et le volume est connu et spécifié.

3° Limites spécifiques :

a) N-Nitrosamines : $\text{LMS} \leq 1 \mu\text{g}/\text{dm}^2$;

b) Substances N-Nitrosables : $\text{LMS} \leq 10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$.

Ces deux limites spécifiques ne s'appliquent pas aux matériaux utilisés pour la fabrication des tétines de biberon et sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge en élastomères ou en caoutchouc, qui font l'objet de dispositions particulières mentionnées à l'article 8 du présent arrêté.

4° Amines aromatiques primaires : $\text{LMS}(\text{T}) = \text{ND}$ ($\text{LD} \leq 0,01$ mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire). La limite s'applique à la somme des amines aromatiques primaires libérées ;

5° Amines aromatiques primaires et secondaires : $\text{LMS}(\text{T}) \leq 1$ mg/kg ;

6° Formaldéhyde :

- a) LMS = 3 mg/kg pour le formaldéhyde ;
- b) LMS(T) = 15 mg/kg pour la somme de la migration de l'hexaméthylènetétramine et du formaldéhyde.

7° Peroxydes : Les matériaux et objets finis prêts à l'emploi vulcanisés aux peroxydes ne doivent pas donner de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée Européenne.

8° Limites de migration spécifique totale des métaux :

- a) Baryum : LMS(T) = 1,2 mg/kg ;
- b) Cuivre : LMS(T) = 4 mg/kg ;
- c) Aluminium : LMS(T) = 0,9 mg/kg ;
- d) Zinc : LMS(T) = 5 mg/kg.

9° La teneur résiduelle dans les produits finis des impuretés suivantes : plomb, cadmium, antimoine, mercure et arsenic ne dépasse pas : $Q_m = 1$ mg/kg.

Article 7

I. – 1° Le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques des matériaux et objets en caoutchouc est vérifié sur les matériaux et objets à l'état de produits finis, par des essais de migration spécifique dans les denrées alimentaires ou les simulants de denrées alimentaires, ou par la détermination de la migration potentielle des constituants à partir de leur teneur résiduelle dans le matériau ou l'objet en se plaçant dans l'hypothèse d'une migration complète des constituants ;

2° Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les denrées alimentaires priment sur ceux obtenus dans les simulants de denrées alimentaires.

Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les simulants de denrées alimentaires priment sur ceux obtenus par la détermination de la migration potentielle d'un constituant à partir de sa teneur résiduelle dans le matériau ou l'objet en se plaçant dans l'hypothèse d'une migration complète du constituant.

3° Le contrôle de la conformité aux limites de migration globale des matériaux et objets en caoutchouc est vérifié sur les matériaux et objets à l'état de produits finis, par des essais de migration globale dans les simulants de denrées alimentaires.

II. – 1° De manière à reproduire les pires conditions d'emploi raisonnablement prévisibles, sont utilisées pour la mise en œuvre des tests d'inertie chimique afin de vérifier la conformité des matériaux et objets en caoutchouc :

a) Les conditions d'essais du tableau de l'annexe III pour la durée et la température de contact, selon les catégories d'usage dans lesquelles sont classés ces matériaux et objets ;

b) Les conditions spécifiées par le règlement du 14 janvier 2011 susvisé pour la sélection des simulants de denrées alimentaires et pour les autres modalités de vérification de l'inertie chimique.

2° S'il est constaté que l'application des conditions d'essais prévues au II provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou d'une autre nature qui ne se produisent pas dans les pires conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, l'essai de migration est effectué dans les pires conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications ne se produisent pas.

Article 8

Les tétines de biberons et les sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge en élastomère ou en caoutchouc ne libèrent pas dans le liquide utilisé lors des essais de libération (solution simulant la

salive), dans les conditions prévues dans la partie A de l'annexe IV, de N-nitrosamines et substances nitrosables détectables au moyen d'une méthode validée conforme aux critères prévus dans la partie B de l'annexe IV et permettant de mettre en évidence les quantités suivantes :

1° 0,01 mg du total des N-nitrosamines libérées par kilogramme de parties de tétines ou sucettes en élastomère ou en caoutchouc) ;

2° 0,1 mg du total des substances nitrosables par kilogramme de parties de tétines ou sucettes en élastomère ou en caoutchouc.

Article 9

Les matériaux et objets en caoutchouc doivent pouvoir supporter, lorsque leurs conditions d'emploi le nécessitent, un traitement désinfectant autorisé selon la réglementation en vigueur.

En cas de traitement, une documentation démontrant l'absence de risque des résidus chimiques pour la santé humaine au stade du matériau ou objet fini prêt à l'emploi est tenue à la disposition des agents chargés des contrôles.

Article 10

Sont réputés conformes aux dispositions du présent arrêté les composants destinés à être utilisés dans la fabrication des matériaux et objets en caoutchouc provenant d'autres Etats membres de l'Union européenne, de la Turquie ou d'un Etat partie contractante à l'accord sur l'Espace économique européen :

1° évalués en appliquant les lignes directrices pour l'évaluation des composants utilisés dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou des lignes directrices équivalentes et ;

2° présentant des spécifications reconnues équivalentes et ;

3° qui ont fait l'objet d'un avis favorable de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ou d'une instance scientifique compétente dans l'un de ces états.

Article 11

Une documentation appropriée permettant de démontrer que les matériaux et objets en caoutchouc, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ainsi que les composants utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication de ces matériaux et objets sont conformes aux dispositions du présent arrêté est tenue à la disposition des agents chargés des contrôles.

Cette documentation contient les résultats des essais de migration spécifique et des essais de migration globale, des mesures de teneurs résiduelles, des calculs, la composition des matériaux et objets en caoutchouc et les autres preuves de la conformité et de la sécurité. Elle décrit les conditions d'essai et indique, le cas échéant, le nom et l'adresse du laboratoire qui a procédé aux essais.

Article 12

I. – Aux stades de la commercialisation autres que la vente ou la distribution à titre gratuit au consommateur final, une déclaration écrite de conformité est disponible pour les matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que pour les matériaux intermédiaires et les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets.

Toutefois, cette obligation ne s'applique pas aux matériaux et objets en caoutchouc déjà en contact avec des denrées alimentaires et destinés à cet effet.

II. – La déclaration écrite de conformité est établie sur la base de la documentation visée à l'article 11. Elle atteste de la conformité au présent arrêté des matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que des matériaux intermédiaires et les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets pour lesquels elle est établie. Elle atteste également de la conformité aux dispositions des articles 3 et 4 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé dans le cas des matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Elle contient les informations prévues à l'annexe V.

La déclaration écrite de conformité permet d'identifier facilement les matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires, les matériaux intermédiaires et les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets pour lesquels elle est établie.

Article 13

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2016.

Les matériaux et objets en caoutchouc alimentaires mis sur le marché pour la première fois avant le 1^{er} juillet 2016 et qui sont conformes à la réglementation en vigueur avant cette date peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

Les matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires auxquels ont été incorporés les composants listés en annexe VIII et qui sont conformes à la réglementation en vigueur avant le 1^{er} juillet 2020 peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

Article 14

L'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires est abrogé.

Article 15

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé, le directeur général de l'alimentation et le directeur général des entreprises 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'économie, de l'industrie et du numérique

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

La secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique chargée du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire

ANNEXE I : Monomères, substances de départ et agents modificateurs autorisés

Note préliminaire : L'indication ND signifie que la substance ne doit pas être décelable en migration, avec une limite de détection (LD) par défaut de 0,01 mg/kg ou avec la limite spécifiée.

Tableau A : Monomères et substances de départ autorisés

MONOMERE ou substance de départ	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Acétate de vinyle	108-05-4	LMS = 12 mg/kg
Acrylamide	79-06-1	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
Acide acrylique	79-10-7	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimée en acide acrylique)
Acide méthacrylique	79-41-4	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimée en acide méthacrylique)
Acide Fumarique	110-17-8	LMS générique = 60 mg/kg
Acide itaconique	97-65-4	LMS générique = 60 mg/kg
Acrylonitrile	107-13-1	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique incluse)
Anhydride Maléique	108-31-6	LMS (T) = 30 mg/kg (exprimé en acide maléique)
1,3-Butadiène	106-99-0	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique incluse) Qm = 1 mg/kg
Chlorotrifluoro éthylène	79-38-9	LMS = ND (contrôle par la QMS) Une limite de 0,01 mg de substance pour 6dm ² de surface s'applique Qm = 5 mg/kg
Chlorure de vinyle	75-01-4	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg) Qm = 1 mg/kg
Divinylbenzène	Para : 01321-74-0	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique incluse) LMS exprimée comme la somme des divinylbenzènes et des éthylvinylbenzènes. Il peut contenir jusqu'à 45 % (m/m) d'éthylvinylbenzène
Ethylène	74-85-1	LMS générique = 60 mg/kg
Ethylidène-2- norbornène	16219-75-3	Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires QMS = 0,05 mg/6 dm ² Le rapport surface/quantité de denrées alimentaires doit être inférieur à 2 dm ² /kg
Fluorure de vinylidène	75-38-7	LMS = 5 mg/kg
Hexafluoropropylène	116-15-4	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
Isobutène	115-11-7	LMS générique = 60 mg/kg

2-méthyl-1,3-butadiène (isoprène)	78-79-5	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerance analytique incluse) Qm = 1 mg/kg
Propylène	115-07-1	LMS générique = 60 mg/kg
Styrène	100-42-5	LMS générique = 60 mg/kg
Tétrafluoroéthylène	116-14-3	LMS = 0,05 mg/kg

Tableau B : Agents modificateurs autorisés

AGENTS MODIFICATEURS du polymère	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS d'emploi
Dioxyde de soufre	7446-09-5	
Hydrogène	1333-74-0	
Chlore	7782-50-5	

ANNEXE II : Additifs autorisés

Notes préliminaires :

- La signification des catégories figurant dans la colonne « Limitations ou restrictions d'emploi » est donnée à l'annexe III du présent arrêté. Lorsque ne figure aucune indication de catégories dans cette colonne - ou lorsque cette colonne est absente -, cela indique que la substance ou famille de substances considérée peut être employée pour l'ensemble des catégories d'usage définies, à savoir : A, B, C, D et T.

-L'indication ND signifie que la substance ne doit pas être détectable en migration, avec une limite de détection (LD) par défaut de 0,01 mg/kg ou une limite qui est spécifiée.

I-Accélérateurs

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Diphénylthiourée	102-08-9	LMS = 3mg/kg Catégorie D
Hexaméthylènetétramine	100-97-0	LMS(T) = 15mg/kg en tant que somme de la migration de l'hexaméthylènetétramine et de formaldéhyde Catégorie D

II-Agents de vulcanisation

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Soufre	7704-34-9	Les matériaux et objets en caoutchouc sont fabriqués selon des bonnes pratiques de fabrication de manière à ce que le taux de soufre libre soit aussi faible que

	possible, avec une teneur indicative à 0,2%
--	---

III. – Antioxydants

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
2,2'-méthylène-bis-(6-tert-butyl-4-méthylphénol)	119-47-1	Catégories A, B, C, D, T LMS(T) = 1,5 mg/kg en tant que somme de : 2,2'-méthylènebis(4-méthyl-6-tertbutylphénol) et 2,2'-méthylènebis(4-éthyl-6-tertbutylphénol)
2,2'-méthylène-bis-(6-tert-butyl-4-éthylphénol)	88-24-4	Catégories A, B, C, D, T LMS(T) = 1,5 mg/kg en tant que somme de 2,2'-méthylènebis(4-méthyl-6-tertbutylphénol) et 2,2'-méthylènebis(4-éthyl-6-tertbutylphénol)
2,2'-méthylène-bis(6-cyclohexyl-4-méthylphénol)	4066-02-8	Catégories A, B, C, D LMS(T) = 3 mg/kg en tant que somme de 2,2'-méthylène-bis(6-cyclohexyl-4-méthylphénol) et 2,2'-méthylène-bis(4-méthyl-6-(1-méthylcyclohexyl)phénol)
2,2'-méthylène-bis[6-(1-méthylcyclohexyl)-4-méthylphénol]	77-62-3	Catégories A, B, C, D LMS(T) = 3 mg/kg en tant que somme de 2,2'-méthylène-bis(6-cyclohexyl-4-méthylphénol) et 2,2'-méthylène-bis(4-méthyl-6-(1-méthylcyclohexyl)phénol)
4,4'-thiobis(6-tert-butyl-3-méthylphénol)	96-69-5	Catégories A, B, C, D LMS = 0,48 mg/kg
Produits de réaction du p. crésol et du dicyclopentadiène, butylés ou poly(dicyclopentadiène-co-p-crésol)	68610-51-5	Catégories A, B, C, D LMS = 5 mg/kg
2,6-di-(tert-butyl)-4-méthylphénol (= BHT)	128-37-0	Catégories B, C, D LMS = 3,0 mg/kg
Pentaérythrytol tétrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate] ou Tétrakis[méthylène-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy)hydrocinnamate]méthane	6683-19-8	Catégories A, B, C, D, T LMS générique = 60 mg/kg
2,6-bis(1,1'-diméthyléthyl)-4-[4,6-bis(octylthio)-1,3,5-triazin-2-ylamino]phénol	991-84-4	Catégories A, B, C, D LMS = 30 mg/kg
3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate de n-Octadécyl	2082-79-3	Catégories A, B, C, D LMS = 6 mg/kg
Dilaurylester de l'acide bêta, bêta'-thiodipropionique	123-28-4	Catégories A, B, C, D, T

		LMS(T) = 5 mg/kg exprimée comme la somme de thiodipropionate de didodécyle et de thiodipropionate de dioctadécyle
Tris(2,4-di-tert-butylphényl)phosphite	31570-04-4	Catégories A, B, C, D LMS générique = 60 mg/kg
(2R)-2,5,7,8-tétraméthyl-2-[(4R,8R)-4,8,12-triméthyltridécy]-3,4-dihydrochromen-6-ol (ou: alpha Tocophérol)	59-02-9 D(+) ou RRR, et 10191-41-0 (+)-(2RS, 4'RS, 8'RS)	LMS générique = 60 mg/kg
Poly(4-hydroxy-2,2,6,6-tétraméthyl-1-pipéridine-éthanol-co-acide 1,4-butanedioïque)	65447-77-0	Catégories A, B, C, D LMS = 30 mg/kg
5-chloro-2-(2-hydroxy-3-tert-butyl-5-méthylphényl)-2H-benzothiazole	3896-11-5	Catégories A, B, C, D LMS (T) = 30 mg/kg exprimée comme la somme des substances : 2-(2'-hydroxy-5'-méthylphényl)benzotriazole (CAS : 2440-22-4) et 2-(2'-hydroxy-3,5'-ditertbutylphényl)-5-chlorobenzotriazole (CAS 3864-99-1) + 2-(2-hydroxy-3-tert-butyl-5-méthylphényl)-5-chlorobenzotriazole (CAS : 3896-11-5)

IV. – Activateurs

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Oxyde de calcium (1)	1305-78-8	(3) (4)
Hydroxyde de calcium (1)	1305-62-0	(3) (4)
Magnésic (1)	1309-48-4	(3) (4)
Oxyde de zinc (1)	1314-13-2	(2)
Carbonate de magnésium (1)	39409-82-0	(4)
Carbonate de zinc (1)	3486-35-9	(2)
Acides gras pairs saturés ou insaturés en C ₁₂ - C ₂₀		(4)
Sels de zinc des acides gras pairs saturés ou insaturés en C ₁₂ - C ₂₀		(2)
Triéthanolamine	102-71-6	LMS (T) = 0,05 mg/kg (LMS exprimée en tant que somme de la triéthanolamine et du composé hydrochlorure, exprimée en triéthanolamine)
Polyéthylèneglycols et leurs éthers de n-alkyle	25322-68-3	(4)

(1) Les substances se présentant sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les spécifications.

- (2) a) La migration du zinc dans les denrées alimentaires ou les simulants de denrées alimentaires ne doit pas dépasser 5 mg/kg.
b) Pour ce qui concerne l'utilisation de l'oxyde ou des sels de zinc dans le domaine de la fabrication des tétines et sucettes, les spécifications suivantes devront être respectées :
Teneurs maximales : en plomb : 0,002 % ; cadmium : 0,003 % ; arsenic : 0,001 % ; mercure : 0,001 % ; sélénium : 0,001 % ; baryum : 0,001 %.
- (3) Ces activateurs doivent être conformes aux critères de pureté relatifs à certains éléments minéraux applicables aux charges minérales destinées aux caoutchoucs (cf. chapitre VI Charges ci-après).
- (4) LMS générique = 60 mg/kg

V. – Retardateurs

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Acide benzoïque	65-85-0	(1)
Acide salicylique	69-72-7	(1)
Anhydride phtalique	85-44-9	(1)
(1) LMS générique = 60 mg/kg		

VI. – Charges (1)

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Alumine et alumine hydratée (2)	Al ₂ O ₃ : 1344-28-1 Al(OH) ₃ : 21645-51-2	Aluminium : LMS(T) = 0,9 mg/kg
Carbonate de calcium (2)	471-34-1	(5)
Carbonate de magnésium et de calcium (dolomie) (2)	16389-88-1	(5)
Silice et silice silylée (2)	Silice : 7631-86-9	Pour le dioxyde de silicium amorphe synthétique : particules primaires de 1-100 nm agrégées jusqu'à 0,1 — 1 µm et pouvant former des agglomérats de 0,3 µm à 1 mm (5)
Silico-aluminates de sodium (2)		Aluminium : LMS(T) = 0,9 mg/kg
Silicate de magnésium (2)	1343-88-0	(5)
Talc (2)	14807-96-6	(5)
Silicate de calcium (2)	10034-77-2	(5)
Silicate d'aluminium (2)	12141-46-7	Aluminium : LMS(T) = 0,9 mg/kg
Sulfate de baryum (exempt de sels de baryum solubles)	07727-43-7	Baryum : LMS(T) = 1,2 mg/kg
Noir de carbone (de four ou thermique)	1333-86-4	(3) Particules primaires de 10-300 nm agrégées jusqu'à 100-1200 nm et

		<p>pouvant former des agglomérats de 300 nm à plusieurs mm.</p> <p>Substances extractibles par le toluène: maximum 0,1 %, déterminé par la méthode ISO 6209.</p> <p>Absorption UV à 386 nm de l'extrait dans le cyclohexane: < 0,02 UA pour une cellule de 1 cm, ou < 0,1 UA pour une cellule de 5 cm, déterminé par une méthode d'analyse généralement reconnue.</p> <p>Benzo(a)pyrène: teneur maximale 0,25 mg/kg de noir de carbone.</p> <p>Si la teneur maximale dépasse cette valeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> -à ne pas utiliser dans les articles pour nourrissons et enfants en bas-âge. -la limite de migration du Benzo(a)pyrène spécifiée au (3) est respectée.
Oxyde de titane (2)	13463-67-7	(5)
Fibres naturelles et synthétiques, à l'exception de l'amiante		(4) (5)
Fibres de verre		(4) (5)
<p>(1) Pour toutes les charges, il est spécifié que la teneur en éléments minéraux – déterminée après solubilisation dans l'acide chlorhydrique 0,1 M – ne doit pas dépasser les limites suivantes : plomb : 0,01 % ; arsenic : 0,01 % , mercure : 0,005 % ; cadmium : 0,01 % ; sélénium : 0,01 % ; baryum : 0,01 % ; chrome : 0,1 %.</p> <p>(2) Les substances se présentant sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les spécifications.</p> <p>(3) Pour le noir de carbone, la teneur maximale (Qmax) est de 50 % en poids de l'article, ramenée à 30 % pour les articles au contact du lait ou des huiles.</p> <p>L'extrait au cyclohexane (100 ml pour 1 g de noir de carbone, 24 h à température ambiante) doit présenter une extinction UV (à 386 nm) de 0,02 maximum pour une cellule de 1 cm. En outre, les matériaux et objets en caoutchouc prêts à l'emploi, chargés au noir de carbone, ne doivent pas donner lieu à une migration spécifique en benzo [3,4] pyrène, dans les denrées alimentaires ou leurs simulateurs, supérieure à la limite de détection de la méthode analytique employée (LD = 0,05 µg/kg).</p> <p>(4) Les fibres et/ou leurs traitements potentiels sont conformes à l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004. Les fibres synthétiques et les fibres de verre sont conformes au règlement (UE) n°10/2011.</p> <p>(5) LMS générique = 60 mg/kg</p>		

VII. – Plastifiants

Note préliminaire : La somme de la migration des plastifiants listés ci-dessous ne doit pas dépasser 60 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés en (C9-C11), contenant plus de 90 % de C10	26761-40-0 68515-49-1	<p>LMS(T) = 9 mg/kg en tant que somme de diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés (C9-C11), contenant plus de 90 % de C10 et de diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés (C8-C10), contenant plus de 60 % de C9.</p> <p>A employer uniquement comme :</p> <p>a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables;</p> <p>b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE ou avec des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE</p>
Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés en (C8-C10), contenant plus de 60 % de C9	28553-12-0 68515-48-0	<p>LMS(T) = 9 mg/kg en tant que somme de diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés (C9-C11), contenant plus de 90 % de C10 et de Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés (C8-C10), contenant plus de 60 % de C9.</p> <p>A employer uniquement comme:</p> <p>a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables;</p> <p>b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE ou avec des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE.</p>
Adipate de bis(2-éthylhexyle)	103-23-1	<p>LMS = 18 mg/kg</p> <p>Avertissement: La LMS risque d'être dépassée dans les simulants d'aliments gras.</p>

Esters phénoliques d'acides alkyl (C12 - C20) sulfoniques	91082-17-6	LMS = 0,05 mg/kg A ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D1 ou D2 est établi dans le règlement UE n° 10/2011.
Sébaçate de dibutyle	109-43-3	Voir note préliminaire
Huiles minérales paraffiniques de qualité « alimentaire »	8042-47-5	1. LMS = 0,3 m/kg 2. LMS = 3 m/kg pour les huiles hydrogénées Masse moléculaire moyenne au moins égale à 480 Da. Viscosité à 100°C au moins égale à 8.5 cSt (8.5 x 10 ⁻⁶ m ² /s) Teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbone inférieur à 25 : pas plus de 5% (m/m)
Polyesters de l'acide adipique et d'un mélange de 1,3- et 1,4-butanediol, dont les groupes hydroxyles sont acétylés (poids moléculaires moyens > 1000)		LMS (1,4-butanediol) = 5 mg/kg
Huile de soja époxydée	8013-07-8	LMS = 60 mg/kg (adultes) LMS = 30 mg/kg (denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge)
Polyesters de l'acide adipique et d'un mélange de 1,3-butanediol et de 1,6-hexanediol (poids moléculaires moyens > 1000)		LMS (1,6-hexanediol) = 0,05 mg/kg

VIII. Résines

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Caoutchouc naturel	9006-04-6	Variétés peu colorées et « non fumées » Le caoutchouc naturel ne contient pas de p-nitrophénol, d'acide borique ou de sels de sodium du pentachlorophénol. L'hydroxylamine ne doit pas être détectable dans le produit fini. Les produits finis fabriqués à partir de caoutchouc naturel portent l'étiquetage suivant : « <i>Le caoutchouc naturel a été utilisé dans la fabrication de cet article</i> ».
Colophane	8050-09-7	(1)

Ester de colophane avec le pentaérythritol	8050-26-8	(1)
Ester de colophane avec le pentaérythritol avec le glycérol	8050-31-5	
Colophane hydrogénée		(1)
Ester de colophane hydrogéné avec le méthanol (CAS 8050-15-5)	8050-15-5	
Ester de colophane hydrogéné avec le glycérol, avec le pentaérythritol		
Résine résorcine-formaldéhyde	24969-11-7	Formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de hexaméthylènetétramine et formaldéhyde) Résorcine (1,3-dihydroxybenzène) : LMS = 2,4 mg/kg La composition des résines et la migration de ses constituants sont conformes au règlement (UE) n°10/2011.
Résine mélamine-formaldéhyde	9003-08-1	Formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de hexaméthylènetétramine et formaldéhyde) Mélamine (2,4,6-triamino-1,3,5-triazine) : LMS = 2,5 mg/kg La composition des résines et la migration de ses constituants sont conformes au règlement (UE) n°10/2011.
Résines de polymères synthétiques		La composition des résines et la migration de ses constituants sont conformes au règlement (UE) n°10/2011.
Résines de pétrole aliphatiques hydrogénées	Numéro de référence CEE : 72081/10	(2)
<p>(1) LMS générique = 60 mg/kg (2) Les résines hydrogénées d'hydrocarbures pétroliers sont produites par la polymérisation catalytique ou thermique de diènes et d'oléfines de type aliphatique, alicyclique et/ou arylalcène monobenzénoïde provenant de distillats de charges de pétrole craqué dont l'intervalle d'ébullition ne dépasse pas 220°C, ainsi que des monomères purs trouvés dans ces flux de distillation, suivie d'une distillation, d'une hydrogénation et d'un traitement supplémentaire</p> <p>Propriétés:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosité à 120 °C: > 3 Pa.s¹ - Température de ramollissement déterminée par la méthode E 28-67 de l'ASTM: > 95°C - Indice de brome: < 40 (ASTM D1159) - Couleur d'une solution à 50 % dans le toluène < 11 sur l'échelle de Gardner - Monomère aromatique résiduel ≤ 50 ppm 		

IX. – Agents de mise en œuvre

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
---------------------	------------	--------------------------------------

Factices à caractère « alimentaire »	Produits de réaction d'huile végétale avec du soufre, du dichlorure de soufre ou de l'hydrogène sulfuré	Obtenus à partir d'huiles et de graisses végétales alimentaires, hydrogénées ou non. Qmax = 20% Seules les amines secondaires aliphatiques ou cycloaliphatiques sont utilisées en tant que régulateurs lors de la production des factices. Les agents régulateurs doivent avoir complètement réagi.
Cires de polyéthylène	9002-88-4	(1)
Cires, paraffiniques, raffinées, produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques, de faible viscosité		LMS = 0,05 mg/kg À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D1 ou D2 est établi dans le règlement (UE) n°10/2011. Masse moléculaire moyenne au moins égale à 350 Da. Viscosité à 100 °C au moins égale à 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25: pas plus de 40 % (m/m).
Cires, raffinées, produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques, de viscosité élevée		(1) Masse moléculaire moyenne au moins égale à 500 Da. Viscosité à 100°C au moins égale à 11 cSt ($11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25: pas plus de 5 % (m/m).
Cire de Carnauba	8015-86-9	(1)
Monostéarate de glycérol	31566-31-1	(1)
Erucamide	112-84-5	(1)
Stéaramide	124-26-5	(1)
Oléamide	301-02-0	(1)
Lécithine (E 322)	8002-43-5	(1)
Résines de pétrole, de type cyclopentadiénique, hydrogénées		(1) Les résines hydrogénées d'hydrocarbures pétroliers sont produites par la polymérisation catalytique ou thermique de diènes et d'oléfinés de type aliphatique, alicyclique et/ou arylalcène monobenzénoïde provenant de distillats de charges de pétrole craqué dont l'intervalle d'ébullition ne dépasse pas 220°C, ainsi que des monomères purs trouvés dans ces flux de distillation, suivie d'une distillation, d'une hydrogénation et d'un traitement supplémentaire.

		Propriétés : -Viscosité à 120°C: > 3 Pa.s -Température de ramollissement déterminée par la méthode E 28-67 de l'ASTM: > 95°C -Indice de brome: < 40 (ASTM D1159) -Couleur d'une solution à 50 % dans le toluène < 11 sur l'échelle de Gardner -Monomère aromatique résiduel ≤ 50 ppm
Huile de lin	8001-26-1	(1)
Polymères synthétiques		La composition des polymères et la migration de ses constituants sont conformes au règlement (UE) n°10/2011
<i>(1) LMS générique = 60 mg/kg</i>		

X. – Agents gonflants

Cette partie est vide

XI.- Lubrifiants et agents de démoulage

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Stéarate de zinc	557-05-1	Zinc : LMS = 5mg/kg
Sels de sodium, de calcium et/ou de potassium d'acides gras pairs en C ₁₂ - C ₂₀		(1)
Huiles de silicone (organopolysiloxane avec groupes méthyle et/ou phényle) = Diméthicone	9006-65-9	Conformes aux dispositions relatives aux élastomères de silicone destinés au contact alimentaire: cf. arrêté du 25 novembre 1992 (J.O. du 17 décembre 1992)
Poly(éthylèneglycol)	25322-68-3	(1)
Poly(propylèneglycol)	25322-69-4	(1)
Alkyl (C8 - C20) - alkylester de sodium, potassium, ammonium		LMS = 6 mg/kg
Méthylcellulose	09004-67-5	(1)
<i>(1) LMS générique = 60mg/kg</i>		

XII. – Produits spéciaux pour latex

Remarque préliminaire : le latex de caoutchouc naturel peut être stabilisé et protégé, sur le lieu de récolte, par l'ammoniaque ou par un constituant autorisé.

XII. – a) Colloïdes protecteurs, épaississants

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Caséine et ses sels de sodium, potassium et ammonium	9000-71-9	(1)
Gélatine alimentaire	9000-70-8	(1)

Polysaccharides alimentaires		(1)
Alginate de sodium	9005-38-3	(1)
Homopolymères de l'acide acrylique		LMS(T) = 6mg/kg en acide acrylique
Copolymère de styrène et d'anhydride maléique (PM moyen > 20000)	63528-92-7	LMS (anhydride maléique) = 30 mg/kg Styrène : (1)
Esters de glycérol et de pentaérythrytol des acides résiniques de colophane ainsi que leurs produits d'hydrogénation		(1)
Dérivés de la cellulose : méthyl, éthyl, hydroxyéthyl, hydroxyéthyléther, éthylhydroxyéthyl, carboxyméthylcellulose		(1)
poly(alcool vinylique)	9002-89-5	LMS (acétate de vinyle) = 12 mg/kg
Poly(vinylpyrrolidone)	9003-39-8	(1) Cette substance doit répondre aux critères de pureté établis dans la Directive 2008/84/CE de la Commission du 27 août 2008.

(1) LMS générique = 60 mg/kg

XII.- b) Émulsifiants et dispersants

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Sels de sodium, de potassium et d'ammonium des acides gras pairs en C ₁₂ - C ₂₀		LMS générique = 60 mg/kg
Abiétate de sodium, potassium et ammonium (ainsi que les dérivés hydro et déhydro)		LMS générique = 60 mg/kg

XII. c) Agents de protection contre la fermentation

Remarque préliminaire : les composants suivant peuvent être utilisés sous réserve qu'ils soient autorisés dans le cadre du règlement (UE) n° 528/2012.

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
1,2-benzisothiazoline-3-one En cours d'évaluation TP6 biocide	2634-33-5	LMS = 0,5 mg/kg Q _{max} = 0,02%
2-biphénylphénate de sodium En cours d'évaluation TP6 biocide	132-27-4	Q _{max} = 0,02 % LMS = ND
Sorbate de potassium En cours d'évaluation TP6 biocide	24634-61-5	LMS générique = 60 mg/kg

XIII. - d) Antimousses

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Isopropanol	67-63-0	LMS générique = 60 mg/kg
Organopolysiloxanes avec groupes méthyle (et/ou phényle), éventuellement émulsionnés avec des produits autorisés		Conforme aux dispositions relatives aux élastomères de silicone destinés au contact alimentaire : cf. arrêté du 25 novembre 1992 (J.O. du 17 décembre 1992)

XII. - e) Agents tampon ou de neutralisation

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Ammoniaque	1336-21-6	(1)
Soude	1310-73-2	(1)
Potasse	01310-58-3	(1)
Carbonate de sodium	497-19-8	(1)
Carbonate de potassium	584-08-7	(1)
Sulfate d'ammonium	7783-20-2	(1)
Acétate d'ammonium	631-61-8	(1)
Chlorure d'ammonium	12125-02-9	(1)
Sulfate d'ammonium	7783-20-2	(1)
Nitrate d'ammonium	6484-52-2	(1)

(1) LMS générique = 60 mg/kg

XII. - f) Agents de coagulation

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Acide acétique	64-19-7	(1)
Acide citrique	77-92-9	(1)
Acide tartrique	87-69-4	(1)
Acide sulfurique	7664-93-9	(1)
Chlorure de calcium	10043-52-4	(1)
Sulfate d'aluminium	10043-01-3	Aluminium : LMS = 0,9 mg/kg
Alun (qualité Codex)	10102-71-3	Aluminium : LMS = 0,9 mg/kg
Nitrate de calcium	10124-37-5	(1)
Polyétherpolydiméthylsiloxanes		(2)

(1) LMS générique = 60 mg/kg
(2) Conforme aux dispositions relatives aux élastomères de silicone destinés au contact alimentaire : cf. arrêté du 25 novembre 1992 (J.O. du 17 décembre 1992).

ANNEXE III : Conditions d'essai pour la mesure de la migration spécifique des substances et de la migration globale

CATEGORIE	TYPE D'UTILISATION	EXEMPLES D'OBJETS CONCERNES	CONDITIONS D'ESSAIS*
A	Contact à chaud suivi, éventuellement, d'un contact prolongé	Joints d'autocuiseurs Joints pour bouches stérilisés	1 heure à 121 °C** ou 4h à 100°C pour les simulants aqueux (ou à la température de reflux) 1 heure à 121 °C** puis 10 jours à 40 °C*** si suivi d'un contact prolongé
B	Contact prolongé	Joints d'étanchéité pour boîtes et récipients Rondelles pour bouches	10 jours à 40 °C***
C	Contact de durée moyenne	Tuyaux et éléments de vannes restant en charge entre deux utilisations (statique et dynamique)	24 heures à 40 °C***
D	Contact bref	Tuyaux et éléments de vannes ne restant pas en charge (statique et dynamique), membranes, gants, bandes transporteuses, manchons, rouleaux	2 heures à 40 °C***
T	Contact buccal****	Tétines et sucettes	24 heures à 40 °C

* Les conditions d'essais se rapprochent des conditions réelles d'utilisation lorsque celles-ci sont plus exigeantes que les conditions d'essais prévues dans le tableau.
** Température d'essai égale à la température de contact si celle-ci est supérieure à 121°C
*** Température d'essai égale à la température de contact si celle-ci est supérieure à 40°C
**** Voir annexe IV ci-après

ANNEXE IV : N-Nitrosamines

Partie A. - Règles de base applicables à la détermination de la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables

- Liquide utilisé dans les essais de libération (solution simulant la salive) :
Pour obtenir ce liquide, dissoudre 4,2 g de bicarbonate de sodium (NaHCO₃), 0,5 g de chlorure de sodium (NaCl), 0,2 g de carbonate de potassium (K₂CO₃) et 30 mg de nitrite de sodium (NaNO₂) dans 1 litre d'eau distillée ou d'eau de qualité équivalente. La solution doit avoir un pH égal à 9.
- Conditions d'essais :
Des échantillons de matière prélevés sur une quantité appropriée de tétines ou de sucettes sont immergés dans le liquide utilisé pour les essais de libération pendant vingt-quatre heures à une température de 40 °C (± 2 °C).

Partie B. - Critères applicables à la méthode de détermination du niveau de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables libérées par les tétines ou les sucettes

1. La libération de N-nitrosamines est déterminée dans une partie aliquote de chaque solution obtenue conformément à la partie A. Les N-nitrosamines sont extraites à l'aide de dichlorométhane (DCM) exempt de nitrosamines libres et sont déterminées par chromatographie en phase gazeuse.
2. La libération de substances N-nitrosables est déterminée dans l'autre partie aliquote de chaque solution obtenue conformément à la partie A. Les substances N-nitrosables sont transformées en nitrosamines par acidification de cette partie aliquote par l'acide chlorhydrique. Ensuite, les nitrosamines sont extraites de la solution à l'aide de DCM et déterminées par chromatographie en phase gazeuse.

ANNEXE V : Déclaration de conformité

La déclaration écrite visée à l'article 12 contient les informations suivantes :

1. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité ;
2. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe les matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires ou d'un vendeur responsable de leur mise sur le marché ;
3. l'identité des matériaux et objets en caoutchouc : description du matériau ou de l'objet, information de traçabilité et identification de la famille de caoutchouc ;
4. la date de la déclaration;
5. la confirmation :
 - du respect des restrictions et/ou spécifications qui figurent dans le présent arrêté pour les matériaux intermédiaires et les composants utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication des matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires ;
 - de la conformité des matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires aux dispositions des articles 3 et 4 du règlement (CE) n°1935/2004 du 27 octobre 2004.
6. des informations adéquates relatives aux substances utilisées dans la fabrication des objets et matériaux en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires ou à leurs produits de dégradation afin de permettre aux exploitants en aval d'assurer la conformité aux restrictions.
7. des informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, les critères de pureté conformément aux directives 2008/60/CE, 95/45/CE et 2008/84/CE, pour permettre à l'utilisateur des matériaux et objets en caoutchouc de se conformer aux dispositions applicables de l'Union européenne ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires;
8. des spécifications relatives aux conditions de stockage des matériaux et objets en caoutchouc avant leur mise en contact avec des denrées alimentaires : durées et températures maximales de stockage, conditions particulières de stockage et le cas échéant une date limite d'utilisation.

9. des spécifications relatives à l'utilisation des matériaux et objet en caoutchouc, telles que:
- le(s) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec celui-ci,
 - la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire,
 - le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume utilisé pour établir la conformité des matériaux et objets en caoutchouc
 - le cas échéant une date limite d'utilisation.

ANNEXE VI : Matières organiques volatiles libres

Détermination des matières organiques volatiles libres :

Environ 10 g d'échantillon sont découpés en morceaux d'environ 1 x 1 cm et maintenus pendant quarante-huit heures à température ambiante dans un dessiccateur garni de chlorure de calcium. Les morceaux ainsi traités sont pesés à $\pm 0,1$ mg dans un pèse-filtre plat et chauffés dans une étuve maintenue 4 heures à 105°C. Après refroidissement dans le dessiccateur, on pèse à nouveau. La teneur en matières volatiles est obtenue par la différence des poids et doit être exprimée en pour cent.

ANNEXE VII : Critères de pureté des colorants et pigments

1. Métaux lourds

- La teneur en éléments suivants solubles dans l'acide chlorhydrique 0,1 M, déterminée en pourcentage du colorant, ne doit pas dépasser les valeurs ci-après :

antimoine	0,05 %
arsenic	0,01 %
baryum	0,01 %
cadmium	0,01 %
chrome	0,1 %
plomb	0,01 %
mercure	0,005 %
sélénium	0,01 %

- Pour les pigments à base d'étain ou d'antimoine, la teneur maximale en plomb ci-dessus est remplacée par la limite de migration spécifique du plomb de 0,01 mg/kg. De même, pour les pigments à base de baryum, la teneur maximale en baryum ci-dessus est remplacée par la limite de migration du baryum de 1,2 mg/kg.
- La migration spécifique du nickel dans les denrées alimentaires doit être inférieure à 0,14 mg/kg.
- Les colorants contenant des pigments à base de Chrome VI ne sont pas autorisés.

2. Amines aromatiques

- La teneur en amines aromatiques primaires non sulfonées solubles dans l'acide chlorhydrique 1 M et exprimée en aniline ne doit pas dépasser 0,05 %. La migration des amines aromatiques primaires totales dans les denrées alimentaires ne doit pas dépasser 0,01 mg/kg.
- La teneur en benzidine, en β -naphthylamine et en amino-4-biphényle, pris isolément ou ensemble, ne doit pas dépasser 10 mg/kg (soit 0,001%).

3. Biphényles polychlorés (PCB)

La teneur en polychlorobiphényles extractibles, exprimée en décachlorobiphényle, ne doit pas dépasser 25 mg/kg. Le dosage sera effectué en utilisant la norme CEN ISO 15318 relative à la détermination de 7 polychlorobiphényles.

ANNEXE VIII : Liste provisoire de composants autorisés

Lorsque l'indication ND apparaît, il y a lieu d'appliquer une limite de détection au moins égale à 0,01 mg/kg.

Lorsque l'indication « Qmax : quantum satis » apparaît, cela signifie un ajout en quantité strictement nécessaire pour atteindre l'effet recherché.

NOM DE LA SUBSTANCE	ROLE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
5-vinylnorbornène	Monomère ou substance de départ	3048-64-4	LMS = 0,05 mg/kg
Brome	Agent modificateur	7726-95-6	
Sel de zinc de 2-mercaptopbenzothiazole	Accélérateur	155-04-4	Qmax = 0,05 % (somme des 2 – Mercaptopbenzothiazole) Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
2 – Mercaptopbenzothiazole	Accélérateur	149-30-4	Qmax = 0,05 % (somme des 2 – Mercaptopbenzothiazole) Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
Disulfure de dibenzothiazole	Accélérateur	120-78-5	Qmax : quantum satis Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
N - t - butyl - benzothiazole - 2 – sulfénamide	Accélérateur	95-31-8	Qmax : quantum satis Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
N - Cyclohexyl - benzothiazole - 2 – sulfénamide	Accélérateur	95-33-0	Qmax : quantum satis Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
N, N' – diphenylguanidine	Accélérateur	102-06-7	Qmax : quantum satis Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
O – tolybiguanidine	Accélérateur	93-69-6	Qmax : quantum satis Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini

Disulfure de diméthylidiphénylthiurame	Accélérateur	53880-86-7	Qmax = 3% (Somme des disulfures de thiurames) Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
Tétrasulfure ou Hexasulfure de dipentaméthyléthiurame	Accélérateur	Tétrasulfure : 120-54-7 Hexasulfure : 971-15-3	Qmax = 3% (Somme des disulfures de thiurames) Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
Monosulfure de tétraméthylthiurame	Accélérateur	97-74-5	Qmax : quantum satis Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
Disulfure de tétra <i>alkyl</i> ou benzyl thiurame <i>Alkyl = éthyl, méthyl</i>	Accélérateur	éthyl : 97-77-8 méthyl : 137-26-8 benzyl : 10591-85-2	Qmax = 3% (Somme des disulfures de thiurames) Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
Ethylphényldithiocarbamate de zinc	Accélérateur	14634-93-6	Qmax = 0,4 % Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini Zinc : LMS = 5 mg/kg
<i>Dialkyls</i> ou benzylthiocarbamates de zinc <i>alkyl = méthyl, éthyl, butyl</i>	Accélérateur	Benzyl : 14726-36-4 Butyl : 136-23-2 Ethyl : 14324-55-1 Méthyl : 137-30-4	Qmax = 0,4% (Somme des dialkyls ou phénylthiocarbamates de zinc) Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini Zinc : LMS = 5 mg/kg
0,0 di - (1-méthyléthyl) téra-thio - bis - thioformate (= tétrasulfure de di - (isopropyl xanthogénate))	Accélérateur		Qmax : quantum satis Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
Carbamate d'hexaméthylène diamine	Accélérateur		Qmax : quantum satis Qm = ND dans le matériau ou l'objet fini
Peroxyde de dibenzoyle	Agent de vulcanisation	94-36-0	Qmax = 1,5% (somme des peroxydes) Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée européenne LMS = ND
Peroxyde de di- <i>tert</i> -butyle	Agent de vulcanisation	110-05-4	Qmax = 1,5% (somme des peroxydes) Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée européenne LMS = ND
Peroxyde de dicumyle	Agent de vulcanisation	80-43-3	Qmax = 1,5% (somme des peroxydes)

			Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée européenne LMS = ND
Peroxyde de di-(4-chlorobenzoyl)	Agent de vulcanisation	94-17-7	Qmax = 1,5% (somme des peroxydes) Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée européenne LMS = ND
1,3 (ou 1,4)-bis(<i>tert</i> -butylperoxydiisopropyl)benzène	Agent de vulcanisation	25155-25-3	Qmax = 1,5% (somme des peroxydes) Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée européenne LMS = ND
2,5-bis(<i>tert</i> -butylperoxy)-2,5-diméthylhexane	Agent de vulcanisation	78-63-7	Qmax = 1,5% (somme des peroxydes) Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée européenne LMS = ND
Phénols butylés, isobutylés ou octylés	Antioxydant	68610-06-0	Catégories A, B, C, D La migration de la substance de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Phénols styrénés	Antioxydant	61788-44-1	Catégories A, B, C, D. La migration de la substance de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Condensats diphénylamine/acétone	Antioxydant	68412-48-6	Catégories C, D Contact gras exclu La migration de la substance de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Diphénylamine octylée	Antioxydant	68411-46-1	Catégories C, D Contact gras exclu Qmax = 1 % La migration de la substance de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.

1,3,5-Triméthyl-2,4,6-tris(3,5-di- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxybenzyl)benzène	Antioxydant	1709-70-2	Catégories A, B, C, D, T T: Qmax : 0,3% La migration de la substance de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
N-(1,3-diméthylbutyl)-N'-phényl- <i>p</i> -phénylènediamine	Antioxydant	793-24-8	Catégorie D. Qmax = 1,5% La migration de la substance de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Dinonylphényl-bis-(nonylphenyl) phosphite	Antioxydant	54771-30-1	Catégories A, B, C, D. La migration de la substance de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Sébaçate de bis(2-éthylhexyle)	Plastifiant		LMS = 1,5 mg/kg
Dicaprylate de triéthylèneglycol	Plastifiant		La migration de la substance de départ est conforme à l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004.
Polybutènes	Agent de mise en œuvre	Dont 9003-29-6 et 9003-28-5 (poly(but-1-ène))	Pour le But-1-ène et But-2-ène : LMS générique = 60 mg/kg La migration des autres constituants est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Esters de colophane, modifiée ou non Esters des acides de la colophane hydrogénée et/ou dimérisée	Résine		LMS générique = 60 mg/kg pour les substances suivantes : - Ester de colophane avec le pentaérythritol (CAS 8050-26-8), avec le glycérol (CAS 8050-31-5) - Colophane hydrogénée. - Ester de colophane hydrogéné avec le méthanol (CAS 8050-15-5), avec le glycérol, avec le pentaérythritol La migration des autres constituants est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Résines terpéniques, polyterpènes	Résine	9003-74-1	La migration des substances de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.

Factices à caractère « alimentaire »	Résine	Produits de réaction d'huile végétale avec du soufre, du dichlorure de soufre ou de l'hydrogène sulfuré	Obtenus à partir d'huiles et de graisses végétales non alimentaires, hydrogénées ou non. Q _{max} = 20% Seules les amines secondaires aliphatiques ou cycloaliphatiques sont utilisées en tant que régulateurs lors de la production des factices. Les agents régulateurs doivent avoir complètement réagi.
4,4'-oxybis(benzènesulfonylhydrazide)	Agent gonflant	80-51-3	La migration de la substance de départ et de ses produits de dégradation est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Copolymères des acides acrylique, méthacrylique et maléique avec: le styrène, le méthyl-vinyl éther, le vinylversatate, le butadiène et leurs sels de sodium, potassium, ammonium (PM moyen > 1000)	Colloïde protecteur, épaississant		LMS(T) = 6 mg/kg en acide acrylique LMS (T) = 6 mg/kg en acide méthacrylique Butadiène : LMS = ND ; Q _m = 1 mg/kg La migration du méthyl-vinyl éther et du vinylversatate est conforme à l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004.
Copolymères-blocs de polyéthylène et/ou de polypropylène glycol avec des polyisocyanates et/ou des polyuréthanes	Colloïde protecteur, épaississant		Dosage des Amines Aromatiques Primaires La migration des substances de départ est conforme à l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.
Sels de sodium, de potassium et d'ammonium de l'acide alkyl (C ₄ - C ₁₆) sulfosuccinique	Émulsionnant et dispersant		LMS générique = 60 mg/kg
Sel de sodium de l'acide 1-n alcène (C ₁₂ - C ₂₀) sulfonique	Émulsionnant et dispersant		LMS générique = 60 mg/kg
Produits de condensation de l'aldéhyde formique avec le sel de sodium et d'ammonium de l'acide naphthalène sulfonique	Émulsionnant et dispersant		LMS générique = 60 mg/kg Respect des restrictions relatives au formaldéhyde

Alcane sulfonates en C ₈ - C ₂₀	Émulsifiant et dispersant		LMS générique = 60 mg/kg
Alkyl (C ₃ - C ₁₈) arène (= naphthalène, benzène) sulfonates, sulfates et phosphates et leurs sels de sodium ou de calcium	Émulsifiant et dispersant		LMS générique = 60 mg/kg
Tripolyphosphates de sodium	Émulsifiant et dispersant	7758-29-4	LMS générique = 60 mg/kg
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène sur les alcools (C ₃ - C ₁₈), les alkyl (C ₄ - C ₉) phénols et leurs dérivés sulfonés, sulfatés ou phosphatés	Émulsifiant et dispersant		LMS générique = 60 mg/kg
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène sur les amines grasses (C ₁₂ - C ₁₈) primaires, secondaires ou tertiaires	Émulsifiant et dispersant		LMS générique = 60 mg/kg
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène et/ou de l'oxyde de propylène sur un mono ou polyalcool de C ₃ à C ₁₈	Émulsifiant et dispersant		LMS générique = 60 mg/kg
Polyalcoxyesters d'acides gras pairs de C ₈ à C ₂₄ .	Antimousses		LMS générique = 60 mg/kg
2, 4, 7, 9-tétraméthyldéc-5-yne-4,7-diol	Antimousses	126-86-3	Q _{max} = 0,1% LMS générique = 60 mg/kg