

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2012

## **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**

**[AVIS pour PUBLICATION<sup>1</sup>]**

---

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

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

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

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

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 12 juillet 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'appui scientifique et technique relatif aux matériaux en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires, dans le cadre de la révision de l'arrêté du 9 novembre 1994.

### **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.

Il existe également des règlements ou directives spécifiques décrivant les critères d'inertie pour certains matériaux : matières plastiques, matières plastiques recyclées, matériaux actifs et intelligents, composés époxydiques, céramique, pellicule de cellulose régénérée et partiellement pour les caoutchoucs (tétines et sucettes) ainsi que les modalités de contrôle de la conformité.

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.

Dans cet arrêté, certaines substances disposaient d'une autorisation d'usage temporaire avec une date butoir au 31 décembre 1998 (liste provisoire) et n'ont pas toutes été évaluées 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.

---

<sup>1</sup> Avis pour publication issu de l'avis signé du 25 juillet 2012. Dans cet avis pour publication, les annexes 3, 4, 5, 6 et 7 ne sont pas publiées compte tenu du caractère confidentiel (informations couvertes par le secret industriel notamment) de certaines informations contenues dans ces annexes.

La DGCCRF souhaite recueillir auprès de l'Anses un avis scientifique et technique sur les listes des substances devant figurer dans le futur arrêté relatif aux matériaux en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Il est également demandé à l'Anses de répondre aux questions suivantes :

**Question 1a :** Est-il pertinent, en termes de sécurité sanitaire, d'intégrer dans la liste principale de l'arrêté du 9 novembre 1994, les substances de la liste provisoire de cet arrêté qui sont autorisées dans le cadre du règlement (UE) n°10/2011 ? Peut-on également avoir recours pour ces substances à la limite de migration spécifique (LMS) ou à la limite de migration spécifique totale [LMS(T)<sup>2</sup>] fixée dans ce règlement ?

**Question 1b :** Pour les substances de la liste principale de l'arrêté du 9 novembre 1994 (monomères et additifs) qui sont autorisées dans le règlement (UE) n°10/2011 et pour lesquelles une LMS ou une LMS(T) sont fixées, est-il pertinent, en termes de sécurité sanitaire, de modifier les restrictions figurant dans l'arrêté du 9 novembre 1994 par celles figurant dans le règlement (UE) n°10/2011 ?

**Question 2a :** Est-il pertinent en termes de sécurité sanitaire d'avoir recours à la LMS(T) d'un groupe de substances figurant dans le règlement (UE) n°10/2011 dans le cas d'une substance de l'arrêté du 9 novembre 1994 concernée uniquement par une LMS ?

**Question 2b :** Est-il pertinent d'avoir recours aux restrictions d'usage prévues dans le règlement (UE) n°10/2011 pour les substances de l'arrêté du 9 novembre 1994 ?

**Question 3 :** Lorsqu'il existe à la fois une LMS et une quantité maximale (Qm) pour une substance de l'arrêté du 9 novembre 1994, est-il pertinent en termes de sécurité sanitaire de ne garder que la LMS ?

**Question 4 :** En référence au règlement (UE) n°10/2011, est-il pertinent en termes de sécurité sanitaire de prévoir une limite de migration générique de 60 mg/kg d'aliment dans l'arrêté du 9 novembre 1994 pour les substances pour lesquelles aucune LMS n'est fixée ?

**Dans les délais impartis**, l'Anses ne peut émettre une évaluation des risques détaillée pour chaque substance apparaissant dans la liste qui lui a été soumise.

**L'Anses ne peut statuer que sur une position de principe.** Celle-ci est basée notamment sur les autorisations réglementaires d'ores et déjà existantes en Europe et en France et les usages connus de ces substances.

Dans ce cadre, le CES MCDA considère légitime d'utiliser comme point de départ, la réglementation européenne pour les matières plastiques autorisées au contact des denrées alimentaires (règlement (UE) n°10/2011). En effet, les matériaux en caoutchouc et les matières plastiques destinées au contact des denrées alimentaires sont des matériaux d'inertie et de formulation très proches.

---

<sup>2</sup> 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. Voir glossaire (Annexe 1).

## 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 Comité d'experts spécialisé (CES) « Matériaux au contact des denrées alimentaires » (CES MCDA), réuni les 20 septembre, 17 novembre, 14 décembre 2011, le 31 janvier et le 13 mars 2012. Elle a porté sur les éléments suivants transmis par la DGCCRF :

- Tableaux révisés de la liste des substances de l'arrêté du 9 novembre 1994 et des restrictions d'usage proposées par la DGCCRF ;
- Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires ;
- Un document Annexe incluant la liste de questions de la DGCCRF.

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

- o La 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;
- o La Recommandation XXI : « commodities based on Natural and Synthetic Rubber » du Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ;
- o Le document de la Food and Drug Administration (FDA) : FDA Legislation 21 CFR 177.2600. Part 177: indirect food additives: polymers, section rubbers articles intended for repeated use.
- o European Food Safety Authority; Report of ESCO WG on non-plastic Food Contact Materials. Supporting Publications 2012:139 [63 pp.].

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES MCDA

### 3.1 ETAT DES LIEUX

Afin de déterminer dans quelle mesure le règlement (UE) n°10/2011 peut servir de base à la mise à jour de l'arrêté du 9 novembre 1994, un état des lieux des réglementations applicables aux matériaux en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires a été effectué. Actuellement, il n'existe au niveau européen que la directive 93/11/CEE concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc. Quelques pays de l'Union Européenne (tels que la France, l'Allemagne, l'Italie ou les Pays-Bas) possèdent une réglementation nationale (le contenu de ces textes n'a pas été pris en compte au regard de la question posée par la saisine).

Une lecture comparative des textes de l'arrêté du 9 novembre 1994 et du règlement (UE) n°10/2011 a été effectuée. Le tableau 1 présente les points importants de ces 2 textes :

Tableau 1 : Critères comparatifs du règlement (UE) n°10/2011 et de l'arrêté du 9 novembre 1994

|  | Règlement (UE) n°10/2011<br>(Matières plastiques)  | Arrêté 9 novembre 1994<br>(Matériaux en caoutchouc)                                   |
|--|--|---|
| Limite de migration globale (LMG)      | 10 mg/dm <sup>2</sup><br>ou<br>60 mg/kg d'aliment ou de simulants de denrées alimentaires (nourrissons et enfants bas âge) | 10 mg/dm <sup>2</sup> ou 60 mg/kg d'aliments selon la forme et la capacité de l'objet |
| Limite de migration générique          | 60 mg/kg d'aliment ou simulant   | -   |
| Matières/composés organiques volatiles | Non spécifié   | 0,5% (m/m)  |

|  | Règlement (UE) n°10/2011<br>(Matières plastiques)  | Arrêté 9 novembre 1994<br>(Matériaux en caoutchouc)   |
|--|--|---|
| Migration des N-nitrosamines et substances N-nitrosables | Non spécifié   | <i>Tous les articles sauf tétines et sucettes</i><br>N-nitrosamines : $\leq 1 \mu\text{g}/\text{dm}^2$<br>Substances N-nitrosables : $\leq 10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$<br><br><i>Tétines et sucettes</i><br>N-nitrosamines : $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ de caoutchouc<br>Substances N-nitrosables : $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ de caoutchouc |
| Migration des amines aromatiques                         | Amines aromatiques primaires libérées : $< 0,01 \text{ mg}/\text{kg}$ d'aliment ou simulant  | Amines aromatiques primaires et secondaires $\leq 1 \text{ mg}/\text{kg}$ d'aliment ou de simulant  |
| Peroxydes  | Non spécifié   | Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la pharmacopée française, X <sup>ème</sup> édition   |
| Auxiliaires technologiques                               | Article 3.8 : «auxiliaire de production de polymères», toute substance utilisée pour servir de milieu propice à la fabrication de polymères ou de matières plastiques, qui peut être présente mais n'est pas destinée à être présente dans les matériaux ou objets finaux et qui ne modifie pas les caractéristiques physiques ou chimiques du matériau ou de l'objet final;<br>Article 3.10 : «auxiliaire de polymérisation», une substance qui déclenche la polymérisation et/ou contrôle la formation de la structure macromoléculaire. | Les auxiliaires technologiques de polymérisation ne doivent pas par eux-mêmes ou par leurs produits de transformation présenter de risque pour la santé humaine au stade du matériau ou objet fini prêt à l'emploi  |

La démarche d'expertise utilisée par le CES MCDA pour la proposition des listes de substances devant figurer dans le futur arrêté relatif aux matériaux en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est expliquée ci-après. Le CES MCDA a également formulé des recommandations et des suggestions quant à la révision de l'arrêté (voir paragraphe 3.3).

### **3.2 DEMARCHE D'EXPERTISE du CES MCDA**

La méthodologie d'expertise, adoptée par le CES MCDA, repose sur une classification de chaque substance présente dans l'arrêté du 9 novembre 1994 suivant le cheminement détaillé en annexe (Annexe 2: Arbre de décision) et reprenant les critères principaux suivants :

- Présence de la substance 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) ;
- Différence significative 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.

A partir de cette analyse, trois typologies sont décrites ci-dessous, et sont relatives :

- Aux substances présentes uniquement dans l'arrêté du 9 novembre 1994 (chap. 3.2.1) ;
- Aux substances présentes dans l'arrêté du 9 novembre 1994 et dans le règlement (UE) n°10/2011 (chap. 3.2.2) ;
- Aux substances disposant d'une autorisation temporaire et devant faire l'objet d'une (ré)évaluation toxicologique (Liste B, Chap. 3.2.3. et Annexe 7).

### **3.2.1. Substances présentes uniquement dans l'arrêté du 9 novembre 1994**

#### **3.2.1.1. Substances ne devant plus figurer dans les listes du futur arrêté Caoutchouc (annexe 6).**

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

- Substances figurant dans l'annexe XIV du règlement REACH<sup>3</sup>  
En effet, l'annexe XIV de ce règlement constitue une liste de substances soumises à une autorisation temporaire, et dont l'utilisation et la mise sur le marché pour utilisation seront interdites à compter de la date d'«expiration» (sauf si une autorisation a été accordée pour cet usage ou si une exemption s'applique).
- Substances n'étant plus utilisées par les industriels (selon les informations transmises à l'Anses dans le cadre de cette expertise)  
L'Anses a adressé un courrier à destination de deux syndicats et d'un institut de caoutchouc afin d'obtenir des informations concernant l'utilisation de certaines substances dans les matériaux en caoutchouc destinés au contact des aliments (en particulier au regard de leur rôle technologique). Le CES MCDA a pris en compte les renseignements fournis par les professionnels. Il a notamment été indiqué que les industriels n'utilisaient déjà plus certaines substances listées dans l'arrêté du 9 novembre 1994, tels que certains phtalates (ex. DEHP, annexe 3).
- Substances ne présentant pas de données toxicologiques et jouant le même rôle technologique que des substances évaluées apparentées.  
Certains additifs listés dans l'arrêté du 9 novembre 1994 n'ont été évalués ni au niveau européen (par exemple dans le cadre du règlement (UE) n°10/2011), ni au niveau national. Pour ces substances, le CES MCDA a estimé qu'il n'était pas pertinent d'autoriser leur emploi dans les matériaux en caoutchouc dès lors qu'il existe un nombre important de substances déjà autorisées, appartenant à la même famille (structure chimique proche) et jouant le même rôle technologique [ex. famille des antioxydants : 2,2'-méthylène-*bis*(4-méthyl-6-nonylphénol) (n° CAS 7786-17-6)].  
Le CES MCDA estime toutefois que la redondance du rôle technologique n'est pas discriminatoire dès lors que la substance présente une évaluation toxicologique.

#### **3.2.1.2. Autres substances**<sup>4</sup>

Pour les autres substances listées dans l'arrêté du 9 novembre 1994, et ne figurant pas dans le règlement (UE) n°10/2011, le CES MCDA a considéré deux cas de figure :

- Si les substances ne répondent pas aux critères n°2 (annexe 2, arbre de décision) et si le CES MCDA n'a pas connaissance d'évaluation toxicologique à l'échelon européen (règlement (UE) n°10 /2011) ou national (arrêté du 9 novembre 1994), les substances sont inscrites dans une nouvelle liste d'autorisation temporaire (voir chapitre 3.2.3. Composition de la liste B).

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques.

<sup>4</sup> Substances ne répondant à aucun des critères de la liste B (cf 3.2.3)

- Si l'Anses a émis un avis favorable et dans la mesure où les critères d'évaluation sont compatibles avec les lignes directrices MCDA, les substances listées dans l'arrêté du 9 novembre 1994 peuvent être inscrites en liste principale du futur arrêté.

### **3.2.2. Substances présentes dans l'arrêté du 9 novembre 1994 et dans le règlement (UE) n°10/2011**

#### **3.2.2.1. Inscription dans une liste**

##### ***Liste Principale***

Le CES MCDA retient dans la liste principale (substances autorisées) du futur arrêté caoutchouc, toutes les 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 un des critères de composition de la liste B (voir paragraphe 3.2.3).

En effet, les matériaux en caoutchouc et en matière plastique présentant des structures chimiques très proches, et les monomères de départ et quelques additifs étant communs aux deux familles de matériaux, le CES MCDA a pu retenir les limitations et restrictions listées dans le règlement (UE) n°10/2011 pour les substances à incorporer dans la liste principale du futur arrêté (à l'exception du fluorure de vinylidène, cf. 3.2.3.2).

##### ***Cas particulier du Formaldéhyde :***

Le formaldéhyde est la seule substance de la liste soumise à expertise, à être classée dans le groupe 1 (substance cancérogène avérée pour l'homme) par le Centre international de recherche sur le Cancer (Circ) pour les cancers du nasopharynx par inhalation (sur la base d'études épidémiologiques en milieu du travail).

Le CES MCDA, en accord avec d'autres avis<sup>56</sup> de l'Agence (formulés dans d'autres contextes sur cette substance), recommande donc le remplacement du formaldéhyde dans les matériaux en caoutchouc. Dans l'attente de sa substitution, le CES MCDA a décidé de conserver la LMS de 3 mg/kg d'aliment de l'arrêté de 1994 en complément de la LMS(T) de 15 mg/kg du règlement (UE) n°10/2011, correspondant à la somme de formaldéhyde et d'hexaméthylènetétramine (voir paragraphe 3.3.9. Réserves).

##### ***Précisions pour les sels organiques listés dans l'arrêté du 9 novembre 1994***

Suivant les critères ci-dessous :

- Respect des restrictions et critères établis (LMS et liste des critères n°1 et 2) pour les substances organiques apparentées (acides, phénols ou alcools autorisés) ;
- Ressemblance structurale des matériaux en caoutchouc et en matière plastique ;
- Conformité avec le règlement (UE) n°10/2011 (article 6.3) ;

Le CES MCDA recommande d'autoriser « ...les sels (y compris les sels doubles et les sels d'acides) d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools autorisés».

##### ***Substances disposant d'une autorisation temporaire et devant faire l'objet d'une (ré)évaluation toxicologique (Liste B)***

Le CES MCDA propose d'incorporer dans la liste B (substances autorisées à titre temporaire) toute substance répondant au minimum à un des critères de composition de la liste B (voir chapitre 3.2.3).

<sup>5</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation des risques sanitaires pour la population générale liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements intérieurs et extérieurs- Saisine Afsset n° 2004/016.

<sup>6</sup> Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'avis sur un projet de décret relatif aux valeurs guides pour l'air intérieur pour le formaldéhyde et le benzène- Saisine n° 2011-SA-0123

### 3.2.2.2. Limitations et Restrictions d'usage devant figurer dans la liste principale

#### **Limite de migration spécifique 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 CES MCDA a retenu une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg d'aliment, en cohérence avec le règlement (UE) n°10/2011.

#### **Limite de migration spécifique (LMS)**

Pour les substances présentant une LMS dans le règlement (UE) n°10/2011, le CES MCDA a retenu la LMS listée dans ce règlement dès lors que celle-ci s'avérerait plus protectrice que celle listée dans l'arrêté du 9 novembre 1994.

Toutefois, en tenant compte, soit de travaux d'évaluation autres que ceux listés par le règlement (UE) n°10/2011, soit des informations fournies par les industriels, le CES MCDA a décidé, pour quelques substances, de conserver les limites de migration spécifique listées dans l'arrêté du 9 novembre 1994 (précisions faites en annexes 4 et 5), en sus des restrictions listées dans le règlement (UE) n°10/2011.

Exemple : cas des huiles minérales paraffiniques.

#### **LMS(T) / LMS**

Le CES MCDA a jugé pertinent de conserver les limites de migration spécifique correspondant à un ensemble de substance [LMS(T)] présentent dans le règlement (UE) n°10/2011. Il ne recommande pas de transformer une LMS(T) en une LMS pour une substance.

#### **Quantité maximale permise de substance dans le matériau ou objet (Qm)**

Le CES MCDA recommande de conserver dans la liste principale du projet de révision de l'arrêté du 9 novembre 1994 des Qm pour les substances autorisées dans le règlement (UE) n°10/2011, dès lors que ces mêmes substances présentent une Qm dans le règlement.

#### **Restrictions d'usage**

Le CES MCDA recommande de conserver l'emploi de catégories d'usage lors de l'établissement des restrictions (Tableau 2 : catégories d'usage listées en annexe III de l'arrêté du 9 novembre 1994).

Tableau 2 : Liste des catégories d'usage de l'arrêté du 9 novembre 1994 <sup>7</sup>

| Catégories | Type d'utilisation  | Exemples d'objets concernés  |
|------------|---|------------------------------|
| A          | Contact à chaud suivi, éventuellement d'un contact prolongé | Joints d'autocuisseurs       |
| B          | Contact prolongé  | Joints d'étanchéité          |
| C          | Contact de durée moyenne                                    | Tuyaux et éléments de vannes |
| D          | Contact bref  | Gants                        |
| T          | Contact buccal  | Tétines et sucettes          |

<sup>7</sup> Voir 3.3.3 conditions d'essai

En sus des modifications effectuées sur les LMS, le CES MCDA a retenu les restrictions d'usage les plus protectrices pour le consommateur.

Exemple : Cas du 4,4'-thio-bis(6-*tert*-butyl-3-méthylphénol) (n° CAS 96-69-5) : conservation des restrictions d'usage de l'arrêté (catégories A, B, C, D) alors qu'il n'y a pas de restriction dans le règlement (UE) n°10/2011.

### **3.2.3. Substances disposant d'une autorisation temporaire et devant faire l'objet d'une (ré)évaluation toxicologique (Liste B)**

Pour rappel, dans l'arrêté du 9 novembre 1994, certaines substances disposaient d'une autorisation d'usage temporaire avec une date butoir au 31 décembre 1998 (liste provisoire), mais n'ont toujours pas été évaluées à ce jour. Parmi ces substances (qui ne devraient donc plus être utilisées dans la fabrication des matériaux en caoutchouc destinés au contact alimentaire depuis le 1er janvier 1999), certaines seraient encore utilisées car considérées indispensables par les professionnels pour la fabrication des matériaux en caoutchouc.

De ce fait, le CES MCDA recommande que ces substances (disposant d'une autorisation temporaire arrivée à terme) fassent l'objet d'une (ré)évaluation toxicologique (voir paragraphe 3.3.2, Liste B) dans les meilleurs délais.

#### **3.2.3.1. Composition de la liste B**

Le CES MCDA recommande d'incorporer dans cette liste les substances répondant au minimum à un des critères ci-dessous :

- Substances absentes du règlement (UE) n°10/2011, ne répondant pas aux critères n°2<sup>8</sup>, et pour lesquelles, le CES MCDA ne dispose pas de données toxicologiques ;
- Substances définies par un terme générique dans l'arrêté du 9 novembre 1994 (ex. résines terpéniques), et pour lesquelles le CES MCDA considère que la caractérisation est insuffisante (soit l'évaluation ne couvre pas la variabilité potentielle de tous les constituants, soit la caractérisation d'un des constituants du mélange n'est pas réalisée) ;
- Substances pour lesquelles le CES MCDA 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 trop divergentes (cas du fluorure de vinylidène).

#### **3.2.3.2. Cas particuliers**

En respectant les critères ci-dessus, le CES MCDA a décidé d'incorporer les substances suivantes dans la liste B bien qu'elles soient listées dans le règlement (UE) n°10/2011 et dans l'arrêté du 9 novembre 1994 :

- *Le fluorure de vinylidène*

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 CES MCDA ne peut pas se prononcer sur cette substance. De ce fait, il a décidé d'incorporer cette substance dans la liste B dans l'attente d'une nouvelle évaluation, en retenant la valeur la plus sécuritaire.

---

<sup>8</sup> Critères n°2 : Substance figurant dans l'annexe XIV du règlement REACH, ou substance n'étant plus utilisée par les industriels, ou substance non évaluée mais jouant un rôle technologique similaire à des substances autorisées apparentées.

▪ *Les substances à base d'aluminium*

Concernant les substances à base d'aluminium, le CES MCDA souhaite attirer l'attention sur les points suivants :

- ✓ l'Efsa a fixé une dose hebdomadaire tolérable (DHT) de 1 mg/kg pc/semaine en 2008<sup>9</sup> (valeur confirmée en 2011<sup>10</sup>); cette DHT s'applique à tous les composés d'aluminium présents dans les aliments ;
- ✓ selon l'étude de l'alimentation totale française EAT 2 (Anses, 2011), un risque lié à l'exposition alimentaire à l'aluminium ne peut pas être écarté pour certains groupes de consommateurs (adultes et enfants les plus exposés); en conséquence, l'Anses recommande de poursuivre les efforts afin de réduire les contaminations et les expositions à l'aluminium

Le CES MCDA estime qu'une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg d'aliment, telle que préconisée par le règlement (UE) n°10/2011, ne permet donc pas de garantir la sécurité sanitaire du consommateur. Il recommande donc de placer l'ensemble des substances à base d'aluminium en liste B avec une restriction « LMS(T) à définir » dans l'attente d'informations complémentaires (en termes d'utilisation dans les caoutchoucs et de migration).

### **3.2.3.3 Limitations et Restrictions retenues dans la liste B**

Dans la liste B, le CES MCDA recommande de conserver temporairement les limites et restrictions les plus protectrices.

Pour les substances définies par un terme générique au sein de l'arrêté du 9 novembre 1994, le CES MCDA recommande de mettre en liste B cette substance (générique) avec une limite de migration spécifique (LMS) « à définir » dans l'attente d'informations complémentaires sur la nature chimique des substances concernées et sur leurs restrictions d'usage.

De même, pour les substances listées uniquement dans l'arrêté de 1994 et dont on ne dispose pas d'évaluation toxicologique, le CES MCDA propose des LMS « à définir ». En effet, pour toutes ces substances, le CES MCDA ne peut se prononcer sur des restrictions d'usage et ne peut pas conclure qu'une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg soit protectrice. Ainsi, une évaluation de ces substances est recommandée dans les meilleurs délais.

Pour la substance entrant dans la fabrication des matériaux en caoutchouc, mais ne devant pas se retrouver dans les produits finis, le CES MCDA a retenu une LMS correspondant à la limite de détection analytique. En conséquence, le CES MCDA propose de ne pas faire de distinction en catégories d'usage pour cette substance, puisque la substance recherchée ne doit plus être détectée dans le produit final.

Exemple : Cas du disulfure de tétrabenzylthiurame (n° CAS 137-26-8), (LMS proposée = LD sans catégorie de restriction alors que dans l'arrêté du 9 novembre 1994, interdiction d'usage pour la catégorie T).

<sup>9</sup> Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. The EFSA Journal (2008): 754, 1-34.

<sup>10</sup> European Food Safety Authority; On the Evaluation of a new study related to the bioavailability of aluminium in food. EFSA Journal 2011; 9 (5):2157. [16 pp.]

### 3.3 RECOMMANDATIONS et SUGGESTIONS du CES MCDA

Suivant la démarche d'expertise initiée par le CES MCDA relative au classement des substances devant figurer dans le futur arrêté caoutchouc (annexe 2 - arbre de décision), les propositions suivantes sont formulées :

#### 3.3.1. Définition du terme « Caoutchouc »

Le CES MCDA recommande que la notion « d'élongation réversible » soit reprise dans la définition des matériaux en caoutchouc qui figurera dans la version mise à jour de l'arrêté. Cette notion constitue un critère de distinction entre les matériaux en caoutchouc et les matériaux plastiques.

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

Le CES MCDA recommande d'établir une **Liste B**, incorporant notamment des substances utilisées dans les matériaux en caoutchouc listées dans l'arrêté du 9 novembre 1994, mais absentes du règlement (UE) n°10/2011 et ne présentant toujours pas d'évaluation toxicologique à ce jour (cf. Annexe 2, Arbre de décision). A ce titre, le CES MCDA recommande que les substances proposées sur cette liste puissent faire l'objet d'une évaluation des risques sanitaires dans les meilleurs délais. Si cette proposition est retenue par la DGCCRF, elle impliquera l'élaboration de lignes directrices spécifiques en prévision d'une évaluation par l'Anses. Les substances, qui entre temps auraient été évaluées par l'Efsa dans le cadre du règlement (UE) n°10/2011, seraient à considérer selon les critères listés en annexe 2 (arbre de décision), en vue de leur incorporation dans la liste principale du futur arrêté caoutchouc.

#### 3.3.3. Conditions d'essai<sup>11</sup>

Les simulants utilisés lors des essais de conformité des matières plastiques pourraient être inadaptés aux matériaux en caoutchouc, en entraînant par exemple des pertes de propriétés mécaniques du caoutchouc qui n'apparaissent pas dans les conditions prévisibles d'emploi du matériau.

En effet, si certaines conditions de tests (en termes de milieux simulateurs d'aliments, temps, température...), proposées par le règlement (UE) n°10/2011 sont appliquées telles quelles aux matériaux en caoutchouc, elles peuvent induire au cas par cas, des modifications irréalistes des propriétés intrinsèques du matériau, modifications qui ne sauraient se produire lors des pires conditions réelles d'usages.

Ces modifications peuvent alors conduire à des quantités transférées dans des ordres de grandeurs qui ne peuvent être atteints lors des conditions normales d'utilisations et rendre peu représentatifs les résultats obtenus<sup>12</sup>.

Le CES MCDA précise que ces altérations peuvent être liées à la fois (i) aux différences de propriétés entre les milieux simulateurs et les aliments réels, (ii) aux usages très particuliers des élastomères qui, sont sans commune comparaison avec les matériaux plastiques en termes de temps, température, surface de contact, nombre d'itérations d'usage.

De ce fait :

- le CES MCDA ne remet pas systématiquement en cause l'utilisation des conditions d'essais listées dans le règlement (UE) n°10/2011 (matières plastiques) pour les matériaux en caoutchouc.

<sup>11</sup> Le paragraphe « Condition d'essai » a été légèrement modifié dans la version pour publication compte tenu du caractère confidentiel de certaines informations.

<sup>12</sup> La directive 97/48/EC relative aux conditions de tests pour matières plastiques, prochainement abrogée dès le 1er janvier 2016 par le règlement 10/2011/EC, notifie au chapitre II, paragraphe 4, alinéa 4.2, que : « *s'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas* ». En d'autres termes les premiers résultats seraient irrecevables

- Cependant, il recommande que, pour des scénarios correspondants aux interactions susmentionnées, **des conditions d'essai adaptées aux matériaux en caoutchouc puissent être développées.**
- Il recommande également que l'alinéa 6<sup>13</sup> de l'article 18 du règlement (UE) n°10/2011 soit conservé dans le texte du futur arrêté caoutchouc

### 3.3.4. Valeur limite de migration spécifique générique

En cohérence avec le règlement (UE) n°10/2011, le CES MCDA recommande l'emploi d'une **valeur limite de migration spécifique générique** fixée à 60 mg/kg pour les substances incorporées dans la liste principale et ne présentant pas de LMS.

### 3.3.5. Impuretés et produits néoformés

Le CES MCDA souhaite attirer l'attention sur les impuretés, les substances utilisées pour déclencher la réaction de polymérisation (catalyseurs) et pour la contrôler (réactifs de transfert de chaîne, d'allongement de chaîne ou d'arrêt de chaîne) ainsi que sur les produits de réaction et de dégradation pouvant se former (tels qu'identifiés dans les considérants 18, 19 et 20 du règlement (UE) n°10/2011).

Le CES MCDA recommande que **l'article 3<sup>14</sup>** de l'arrêté du 9 novembre 1994 soit conservé dans le futur arrêté et que son champ d'application ne soit pas limité aux seuls auxiliaires technologiques de polymérisation, et qu'il soit étendu non seulement aux produits de dégradation de toutes les autres substances (monomères, additifs, charges ...) mais également à leurs éventuelles impuretés.

### 3.3.6. Conservation des critères spécifiques aux matériaux en caoutchouc

Le CES MCDA recommande que le texte révisé de l'arrêté de 1994 conserve les critères spécifiques suivants :

- Contact buccal (article 8 de l'arrêté du 9 novembre 1994) ;
- Composés organiques volatiles ( $\leq 0,5\%$  m/m) ;
- Nitrosamines ( $\leq 1 \mu\text{g}/\text{dm}^2$  de matériau ou  $< 0,01$  mg/kg de tétine ou sucette) ;
- Substances N-nitrosables ( $\leq 10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$  de matériau ou  $< 0,1$  mg/kg de tétine ou sucette) ;
- Zinc ( $\leq 10$  mg/kg d'aliment).

### 3.3.7. Identification des Composés organiques volatiles

Le CES MCDA recommande qu'une approche scientifique structurée permettant l'identification des composés organiques volatils soit décrite dans le nouvel arrêté. L'identification des substances volatiles viendrait ainsi en complément du critère quantitatif ( $\leq 0,5\%$  m/m).

### 3.3.8. Restriction nanométrique

Le CES MCDA recommande l'instauration d'une restriction nanométrique identique à celle de l'article 9.2 du règlement (UE) n°10/2011 par le contrôle de la granulométrie (particulièrement concernant les charges).

<sup>13</sup> Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les denrées alimentaires priment ceux obtenus dans les simulants de denrées alimentaires. Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les simulants de denrées alimentaires priment ceux obtenus par des méthodes d'examen

<sup>14</sup> Cet article établit que les auxiliaires technologiques de polymérisation ne doivent pas, par eux-mêmes ou par leurs produits de transformation, présenter de risque pour la santé humaine.

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 I du règlement (UE) n°10/2011.

### **3.3.9. Réserves**

Le CES MCDA émet de fortes réserves quant à l'emploi du formaldéhyde puisqu'il s'agit d'un composé cancérigène de catégorie 1. Dans l'attente de sa substitution, le CES MCDA recommande de conserver la LMS de 3 mg/kg d'aliment de l'arrêté de 1994 en complément de la LMS(T) de 15 mg/kg du règlement (UE) n°10/2011 (correspondant à la somme de formaldéhyde et d'hexaméthylènetétramine).

Le CES MCDA rappelle sa recommandation d'établir une LMS(T) pour l'ensemble des substances à base d'aluminium (cf chapitre 3.2.3.2).

### **3.3.10. Cas des substances autorisées uniquement dans la réglementation nationale d'un autre pays européen**

Dans ce cas, le CES MCDA recommande de conserver l'article 9.1 de l'arrêté modifié du 9 novembre 1994, qui prévoit l'application du principe de reconnaissance mutuelle pour les monomères, substances de départ et agents modificateurs (sous certaines conditions).

### **3.3.11. Proposition d'incorporation d'une nouvelle substance**

Le CES MCDA propose d'incorporer le 5-vinylnorbornène (CAS n°3048-64-4) dans la liste B en tant que monomère avec une restriction « à définir » car :

- L'Afssa a émis un avis favorable<sup>15</sup> pour l'utilisation de cette substance pour la fabrication des matériaux organiques entrant en contact d'eau destinée à la consommation humaine (caoutchouc et matières plastiques) ;
- cette substance, bien que non listée dans le règlement (UE) n°10/2011 peut se retrouver sur le marché français car elle est autorisée dans deux pays européens pour la fabrication de matériaux en caoutchouc destinés au contact de denrées alimentaires (principe de reconnaissance mutuelle).

## **3.4 CONCLUSIONS du CES MCDA**

Sans une analyse pour chaque substance proposée (et ses limites de migrations correspondantes), le CES MCDA ne peut émettre une évaluation des risques détaillée (concernant les listes proposées). **Il ne peut statuer que sur une position de principe.** Celle-ci est basée notamment sur les autorisations réglementaires d'ores et déjà existantes en Europe et en France et les usages connus de ces substances. Dans ce cadre, le CES MCDA considère légitime d'utiliser comme point de départ et comme base de travail, la réglementation européenne pour les matières plastiques autorisées au contact des denrées alimentaires (règlement (UE) n°10/2011). En effet, les matériaux en caoutchouc et les matières plastiques destinées au contact des denrées alimentaires sont des matériaux d'inertie et de formulation très proches.

Toutefois, sur la base de recommandations générales figurant dans les conclusions de l'étude EAT2 ou en se basant sur des critères de cancérogénéité, le CES MCDA a également émis des recommandations plus spécifiques pour les substances concernées (substances à base d'aluminium, formaldéhyde). Il recommande notamment :

<sup>15</sup> Avis Afssa du 16 février 2006 relatif à l'utilisation du 5-vinylnorbornène (VNB) pour la fabrication des matériaux organiques entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine (caoutchouc et matières plastiques).

- la substitution dès que possible du formaldéhyde dans les matériaux en caoutchouc ;
- de placer l'ensemble des substances à base d'aluminium en liste B avec une restriction « LMS(T) à définir » dans l'attente d'informations complémentaires (en termes d'utilisation dans les caoutchoucs et de migration).

De manière générale, le CES MCDA :

- propose de ne pas inclure dans les listes du futur arrêté :
  - o les substances figurant dans l'annexe XIV du règlement REACH,
  - o les substances n'étant plus utilisées par les industriels (annexe 3),
  - o les substances ne présentant pas de données toxicologiques et jouant le même rôle technologique que des substances apparentées évaluées;
- propose une limitation ou restriction d'usage pour chaque substance listée dans le projet de révision de l'arrêté du 9 novembre 1994. Ces propositions sont présentées sous la forme de tableaux (annexes 4, 5 et 7) ;
- **estime qu'un grand nombre de substances (listées en annexe 7) présentant des évaluations toxicologiques très anciennes ou inexistantes, doivent faire l'objet d'une évaluation des risques sanitaires dans les meilleurs délais selon des lignes directrices harmonisées. Ceci pose la question de l'évaluation initiale et des réévaluations régulières des substances autorisées (données toxicologiques, migration, fixation des LMS...). Le CES MCDA considère qu'il serait utile d'harmoniser les réglementations au niveau européen et de prévoir un procédé de réévaluation périodique des substances.**
- émet des réserves quant à la validité des conditions d'essais de conformité utilisées de manière traditionnelle pour les matières plastiques dans le cas particulier des matériaux en caoutchouc. De manière générale, le CES MCDA recommande que des conditions d'essai adaptées aux matériaux en caoutchouc soient développées ;
- tient à signaler que ses conclusions ne préjugent pas des résultats de travaux d'expertise menés actuellement au sein de l'Anses sur les substances de type « perturbateurs endocriniens ».

Le CES MCDA tient à rappeler que la demande de la DGCCRF était limitée aux tableaux de la liste des substances devant figurer en annexe du futur arrêté caoutchouc, et qu'en conséquence, cette consultation préliminaire ne doit pas être interprétée comme une validation de la révision de l'arrêté dans sa totalité.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE<sup>16</sup>**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES MCDA.

Elle recommande, en outre, que des conditions d'essai adaptées aux matériaux en caoutchouc puissent être développées afin de ne pas surévaluer ou sous-évaluer la migration de certaines substances.

Enfin, elle souligne, d'une part la nécessité de porter au niveau européen l'élaboration d'un contexte réglementaire adapté relatif aux matériaux en caoutchouc destinés au contact alimentaire et d'autre part la nécessité d'encadrer par un calendrier précis les travaux de (ré)évaluation des substances potentiellement inscrites dans la liste B.

**Le directeur général**

**MARC MORTUREUX**

---

<sup>16</sup> Une recommandation supplémentaire a été ajoutée à la conclusion de l'avis signé du 25 juillet 2012.

**MOTS-CLES**

Caoutchouc ; MCDA ; arrêté du 9 novembre 1994

**BIBLIOGRAPHIE**

- Afssa (2006) Avis du 16 février 2006 relatif à l'utilisation du 5-vinylnorbornène (VNB) pour la fabrication des matériaux organiques entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine (caoutchouc et matières plastiques).
- 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 N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc.
- Documents « Caoutchouc et ouvrages en caoutchouc » de l'administration fédérale des douanes suisses. [www.ezv.admin.ch](http://www.ezv.admin.ch).
- Document du SNCP : « La formulation des caoutchoucs », 2009
- Document technique n°2 : Guide pratique pour l'application de la résolution ResAP (2004) 4.
- Efsa, European Food Safety Authority; Report of ESCO WG on non-plastic Food Contact Materials. Supporting Publications 2012:139 [63 pp.].
- Note d'information n°2004-64 du 6 mai 2004 relative aux matériaux au contact des denrées alimentaires.
- Recommandation 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<sup>er</sup> 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.
- Synoptic document, 2005.07.25 : "Provisional list of monomers and additives notified to European commission as substances which may be used in the manufacture of plastics or coating intended to come into contact with foodstuffs".
- USA - FDA Legislation 21 CFR 177.2600 . Part 177: indirect food additives : polymers, section rubbers articles intended for repeated use.

ANNEXE(S)

**Annexe 1 :** Lexique / Glossaire

**Annexe 2 :** Arbre de décision relatif au classement des substances devant figurer dans le futur arrêté caoutchouc.

**Annexe 3 :** Liste des substances n'étant plus utilisées dans la fabrication des matériaux en caoutchouc en France (Informations du Syndicat National du Caoutchouc et des Polymères). **NON PUBLIEE**

**Annexe 4 :** **Liste Principale** - Liste des monomères, des substances de départ et d'agents modificateurs autorisés pour la fabrication de matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires. **NON PUBLIEE**

**Annexe 5 :** **Liste Principale** - Liste des additifs autorisés pour la fabrication de matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires. **NON PUBLIEE**

**Annexe 6 :** Liste des monomères, de substances de départ, agents modificateurs et additifs non autorisés pour la fabrication de matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires **NON PUBLIEE**

**Annexe 7 :** Liste des monomères, de substances de départ, agents modificateurs et additifs disposant d'une autorisation temporaire pour la fabrication de matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires **et devant faire l'objet d'une (ré)évaluation toxicologique (liste B)**. **NON PUBLIEE.**

**Annexe 8 :** **Réponses aux questions posées** par la DGCCRF (annexe de la saisine 2011-SA-0183)

## Annexe 1

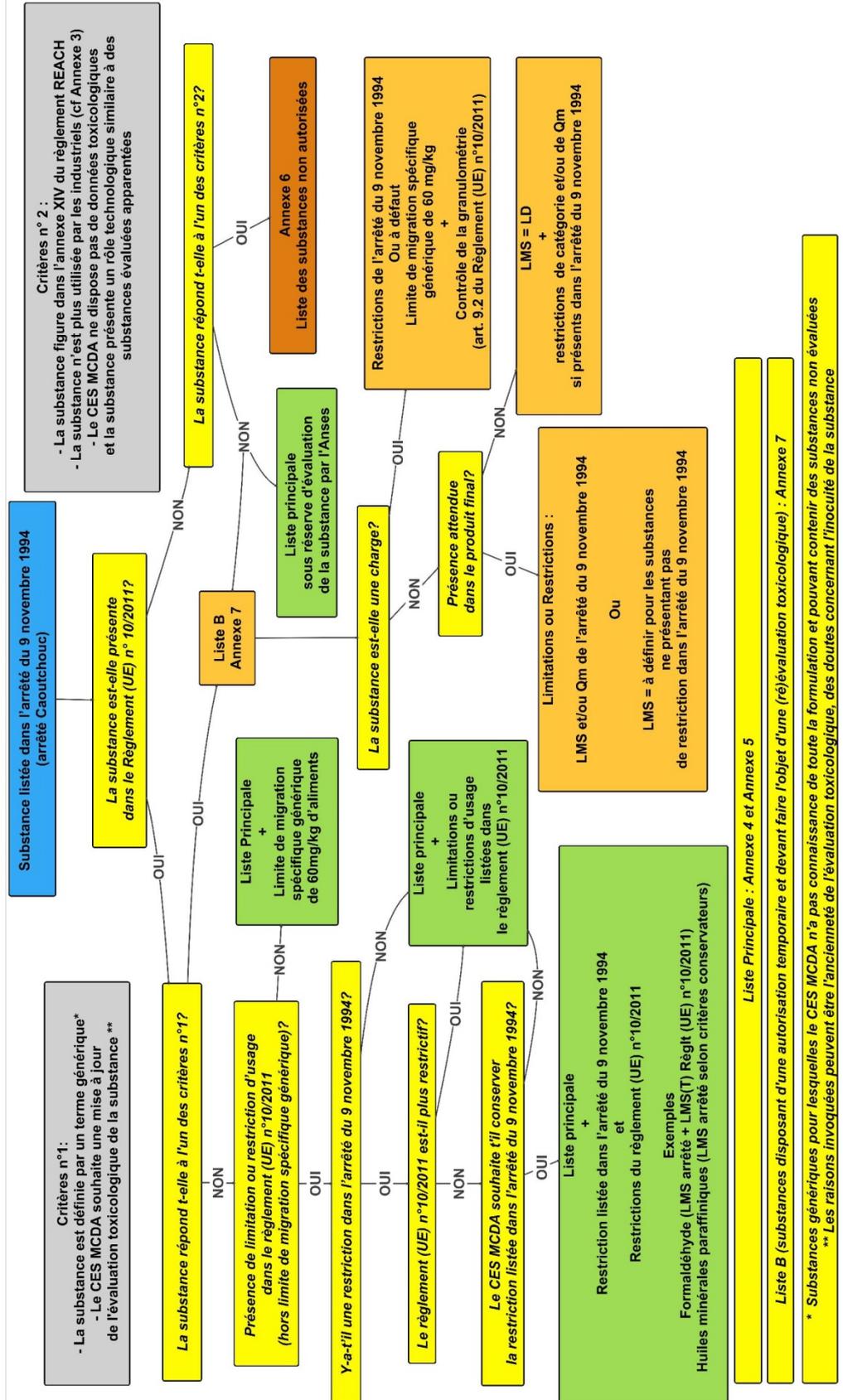
### 1. Glossaire

Un certain nombre d'abréviations ou d'expressions figurent dans les tableaux suivants. Leur signification est la suivante :

- LD = Limite de détection de la méthode d'analyse ;
- QM = Quantité maximale permise de substance dans le matériau ou objet ;
- QM(T) = Quantité maximale permise de substance dans le matériau ou l'objet exprimée comme le total du groupement ou de la (des) substance(s) indiquée(s). « QM(T) » signifie que la quantité maximale permise de la substance "résiduelle " dans le matériau ou l'objet 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 = 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 est exprimée en mg de substance par kg de denrée alimentaire (mg/kg d'aliments). "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 performance 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 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. La LMS(T) est exprimée en mg de substance par kg de denrée alimentaire (mg/kg d'aliments).

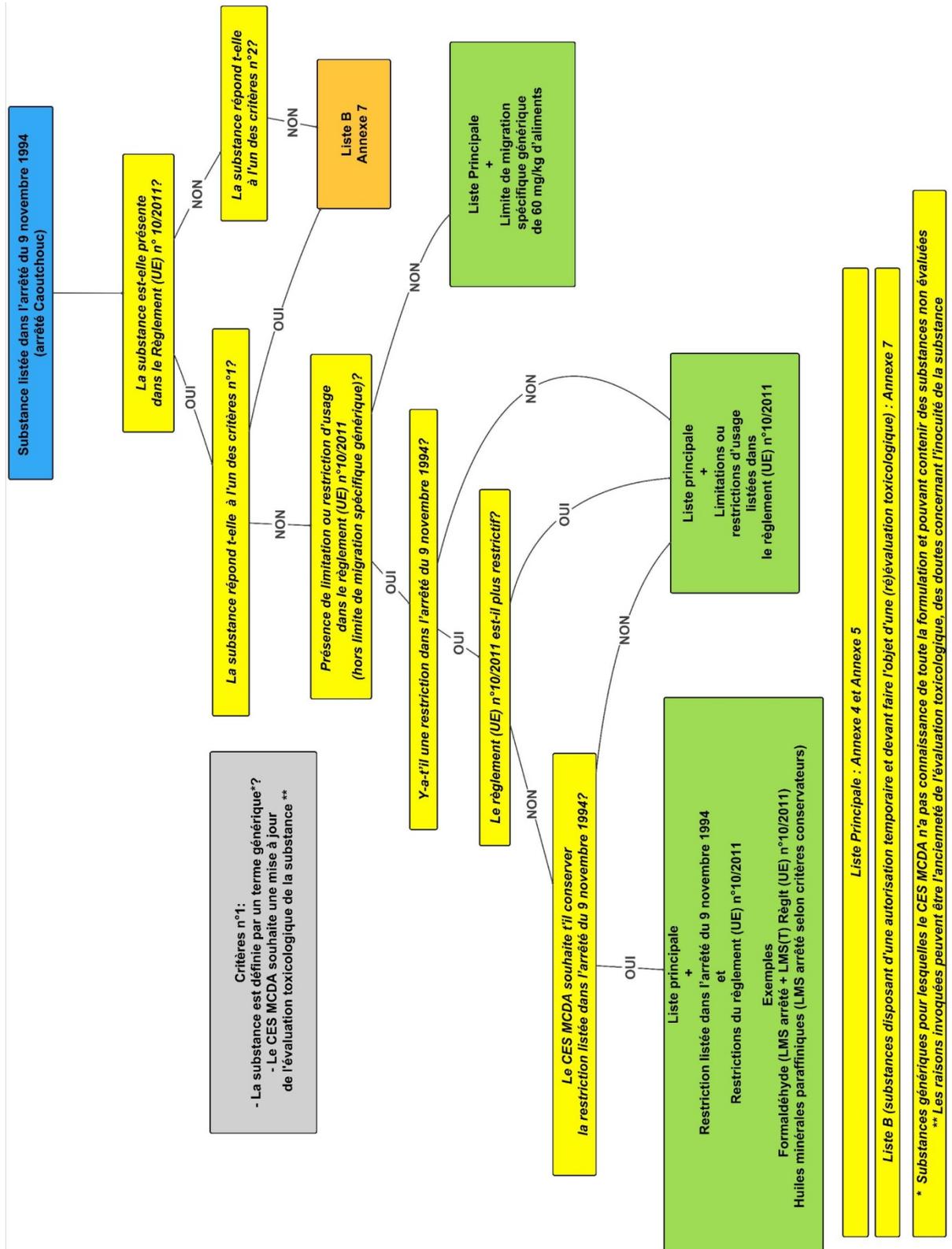
Annexe 2

Arbre de décision global relatif au classement des substances devant figurer dans le futur arrêté caoutchouc.



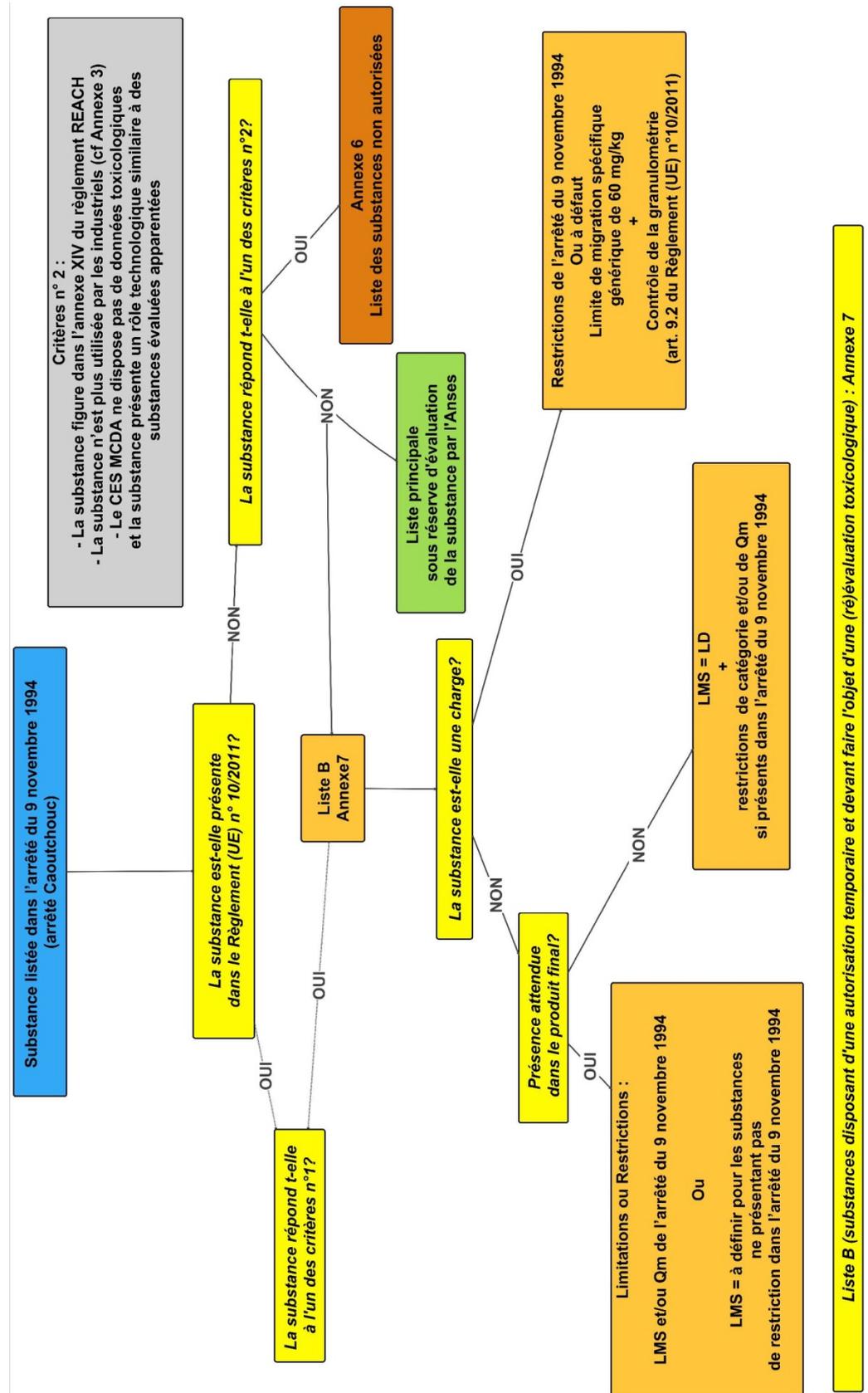
Annexe 2

Arbre de décision détaillé relatif au classement des substances devant figurer dans le futur arrêté caoutchouc.



Annexe 2

Arbre de décision détaillé relatif au classement des substances devant figurer dans le futur arrêté caoutchouc.



Annexe 8

Réponses aux questions posées par la DGCCRF (annexe de la saisine 2011-SA-0183)

- I. **Question 1a :** Est-il pertinent, en termes de sécurité sanitaire, d'intégrer dans la liste principale de l'arrêté du 9 novembre 1994, les substances de la liste provisoire de cet arrêté qui sont autorisées dans le cadre du règlement (UE) n° 10/2011 ? Peut-on également avoir recours pour ces substances à la limite de migration spécifique (LMS) ou la limite de migration spécifique totale [LMS(T)] fixée dans ce règlement ?

**Question 1b :** Pour les substances de la liste principale de l'arrêté du 9 novembre 1994 (monomères et additifs) qui sont autorisées dans le règlement (UE) n°10/2011 et pour lesquelles une LMS ou une LMS(T) sont fixées, est-il pertinent, en termes de sécurité sanitaire, de modifier les restrictions figurant dans l'arrêté du 9 novembre 1994 par celles figurant dans le règlement (UE) n°10/2011 ?

**Réponse 1a et 1b :** Le CES MCDA préconise de reprendre en priorité les LMS ou LMS(T) mentionnées dans le règlement (UE) n°10/2011 pour les substances qui sont autorisées. Toutefois, pour quelques substances (voir détail en annexe 4), le CES MCDA préconise de conserver les LMS listées dans l'arrêté du 9 novembre 1994.

- II. **Question 2a :** Est-il pertinent en termes de sécurité sanitaire d'avoir recours à la LMS(T) d'un groupe de substances figurant dans le règlement (UE) n°10/2011 dans le cas d'une substance de l'arrêté du 9 novembre 1994 concernée uniquement par une LMS ?

**Réponse 2a :** Le CES MCDA juge pertinent de reprendre la LMS(T) de la réglementation des matières plastiques pour une substance concernée par une LMS dans l'arrêté du 9 novembre 1994.

- III. **Question 2b :** Est-il pertinent d'avoir recours aux restrictions d'usage prévues dans le règlement (UE) n°10/2011 pour les substances de l'arrêté du 9 novembre 1994 ?

**Réponse 2b :** Le CES MCDA juge pertinent de reprendre les restrictions de la réglementation des matières plastiques pour une substance de l'arrêté du 9 novembre 1994.

- IV. **Question 3 :** Lorsqu'il existe à la fois une LMS et une quantité maximale (Qm) pour une substance de l'arrêté du 9 novembre 1994, est-il pertinent en termes de sécurité sanitaire de ne garder que la LMS ?

**Réponse 3 :** Le CES MCDA propose de ne garder que la Qm quand la LMS proposée est égale à la limite de détection (ex. cas du chlorure de vinyle).

- V. **Question 4 :** En référence au règlement (UE) n°10/2011, est-il pertinent en termes de sécurité sanitaire de prévoir une limite de migration générique de 60 mg/kg d'aliment dans l'arrêté du 9 novembre 1994 pour les substances pour lesquelles aucune LMS n'est fixée ?

**Réponse 4 :** Le CES MCDA préconise une limite de migration spécifique générique pour les substances de la liste principale ne présentant pas de LMS dans le règlement (UE) n°10/2011. Pour les substances figurant en liste B et pour lesquelles aucune données toxicologiques n'est disponibles, le CES MCDA ne peut proposer une limite de migration. Sous la terminologie « à définir », il invite les industriels à fournir les données le plus rapidement possible afin de rendre possible les évaluations de ces substances.