

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE

Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

Le ministre d'État, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'économie, le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur de l'agriculture et de la pêche.

Vu la directive (C.E.E.) n° 93/11 de la Commission des communautés européennes du 15 mars 1993 concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables pour les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc :

Vu le décret n° 92-631 du 8 Juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux :

Vu l'arrêté du 14 septembre 1992 modifié relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux :

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

Arrêtent :

Art. 1.- Les matériaux et objets en caoutchouc détenus en vue de la vente, mis en vente ou vendus pour la mise au contact des denrées, produits et boissons alimentaires ainsi que lesdits matériaux et objets mis au contact de ces denrées, produits et boissons doivent satisfaire aux prescriptions du présent arrêté.

Art. 2.- par polymère, on entend :

- Les latex et caoutchoucs secs de origine naturelle ;
- Les latex et caoutchoucs secs d'origine synthétique, constitués d' homo ou de copolymères organiques. Une liste indicative de ces polymères, ainsi que les abréviations pouvant être utilisées pour les désigner, est donné au tableau A de l'annexe I.

Les polymères synthétiques utilisés pour fabriquer les matériaux et objets désignés à l'article 1 doivent être élaborés exclusivement à partir des monomères, substances de départ et agents modificateurs dont la liste figure au tableau B de l'annexe I. Certains de ces monomères et substances de départ donnent lieu à la fixation de teneurs résiduelles maximales (ou <<Qm>>, exprimés en milligrammes par kilogramme de matériau ou objet) et/ou de limites de migrations spécifiques (ou <<LIMS>>, exprimées en milligrammes par kilogramme de denrées alimentaires ou de leurs simulateurs). Le respect de ceux deux types de limites doit être vérifié au stade du matériau ou objet fini prêt à l'emploi.

Art. 3.- Les auxiliaires technologiques de polymérisation, utilisés pour l'obtention des polymères synthétiques désignés à l'article 2 du présent arrêté, 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.

Art. 4.- Au cours de l'élaboration des matériaux et objets en caoutchouc désignés à l'article 1, seul les additifs énumérés en annexe II peuvent être ajoutés aux polymères définis à l'article 2 du présent arrêté.

Les conditions d'utilisation et restrictions précisées en annexe II pour certaines substances doivent être respectées. Le cas échéant, des limites de migration spécifiques (LMS) et/ou des quantités maximales d'incorporation (Qmax) sont précisées.

Art.5.- Les substances citées en annexe II sont éventuellement accompagnés de renvois chiffrés qui impliquent l'observation de critères de pureté particuliers, ou de critères de pureté reconnus équivalents, fixés par les autorités des Etats membres des communautés européennes ou des parties contractantes de l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. 6.- Les catégories d'usage selon lesquelles sont classés les matériaux et objets en caoutchouc ainsi que les conditions d'essais d'inertie applicables sont indiquées à l'annexe III du présent arrêté.

Art. 7.- Les matériaux et objets en caoutchouc doivent être conformes aux critères d'inertie énumérés ci-après :  
Matières organiques volatiles libres :  $\leq 0.5p.100$  ;

Migration globale :

$\leq 10$  milligrammes par décimètre carré de surface du matériau ou de l'objet en contact ( $mg/dm^2$ ), ou  $\leq 60$  milligrammes de constituants cédés par kilogramme de denrées, produits et boissons alimentaires ( $mg/kg$ ), dans les cas suivants :

- a) Récipients ou objets comparables à des récipients ou qui peuvent être remplis d'une capacité comprise entre 500 millimètres et 10 litres ;
- b) Objets qui peuvent être remplis et pour lesquels il n'est pas possible d'estimer la surface qui est en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires
- c) Capsules, joints, bouchons ou autres dispositifs de fermeture.

Limites spécifiques :

N-nitrosamines et substances N-nitrosables ;

N-nitrosamines :  $LMS \leq 1 \mu g/dm^2$

Substances N-nitrosables:  $LMS \leq 10 \mu g/dm^2$

Ceux des limites spécifiques ne s'appliquent pas aux matériaux utilisés pour la confection des tétines et sucettes, qui font objet de dispositions particulières mentionnés à l'article 8 du présent arrêté.

Amines aromatiques, primaires et secondaires :  $LMS \leq 1mg/kg$  ;

Formaldéhyde :  $LMS \leq 3 mg/kg$  ;

Peroxydes: les matériaux et objets finis prêts à l'emploi ne doivent pas donner de réaction positive aux peroxydes, selon la méthode de la Pharmacopée française, X édition.

Art 8.- Les tétines et sucettes en élastomère ou en caoutchouc ne doivent pas libérer, dans le liquide utilisé lors des essais de libération (solution simulant la salive), dans les conditions prévues à l'annexe IV (partie A), de N-nitrosamines et substances nitrosables détectables au moyen d'une méthode validée conforme aux critères prévus à l'annexe IV (partie B) et permettant de mettre en évidence les quantités suivantes :

- 0.01 mg du total des N-nitrosamines libérées par kilogramme (de parties de tétines ou sucettes en élastomère ou en caoutchouc) ;
- 0.1 mg du total des substances nitrosables par kilogramme (de parties de tétines ou sucettes en élastomère ou en caoutchouc) ;

Art. 9.- Les matériaux et objets en caoutchouc ne doivent pas altérer les qualités organoleptiques des denrées, produits et boissons alimentaires placés à leur contact. En outre, ils doivent pouvoir supporter, lorsque leurs conditions d'emploi le nécessitent, un traitement désinfectant autorisé.

Art.10.- Le directeur général de la santé, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général des stratégies industrielles et le directeur général de l'alimentation 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 à Paris, le 9 novembre 1994