

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE

Arrêté du 5 août 2020 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 : ECOC1903282A

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-alimentaires qui utilisent ces matériaux.

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

Entrée en vigueur : les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2021. Des mesures transitoires sont prévues pour les matériaux et objets en caoutchouc mis sur le marché pour la première fois avant le 1^{er} juillet 2021 et 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 constituants 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 des restrictions et spécifications applicables à ces constituants, en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques. Il clarifie et met à jour certaines 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 n° 2007-766 du 10 mai 2007.

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

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'agriculture et de l'alimentation,

Vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 modifié 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° 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 (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifié 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 Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifié sur les additifs alimentaires ;

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 (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 modifié établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 modifié concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

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 la directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas-âge ;

Vu la directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE ;

Vu la directive (UE) n° 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 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° 2019/057/F en date du 12 février 2019 adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 412-1, R. 412-38 et R. 451-1 ;

Vu le décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 modifié 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 le décret n° 2007-766 du 10 mai 2007 modifié 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 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 les avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 7 novembre 2012 et du 2 décembre 2016,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Sont soumis aux dispositions du présent arrêté :

- les matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens du règlement du 27 octobre 2004 susvisé ainsi que les sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge en caoutchouc ci-après dénommés « matériaux et objets en caoutchouc », ainsi que les matériaux intermédiaires et des substances utilisées dans leur fabrication ;
- 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.

Art. 2. – Au sens du présent arrêté, on entend par :

1° Caoutchouc : un polymère constitué de macromolécules carbonées, auquel des additifs ou d'autres substances ont pu être ajoutés, et qui permet d'obtenir après une étape de vulcanisation, un matériau ou objet fini caractérisé par un taux d'allongement réversible important.

Cette définition couvre les élastomères thermoplastiques vulcanisés.

Cette définition ne couvre pas les élastomères silicone ;

2° Polymères synthétiques : produits secs et sous forme de latex d'origine synthétique, constitués d'homo ou de copolymères organiques ;

3° Additifs : les catégories de substances chimiques identifiées aux rubriques I à XII de l'annexe II ;

4° Elastomère thermoplastique vulcanisé : un polymère, auquel des additifs ou autres substances ont pu être ajoutés, qui comporte une phase obtenue par vulcanisation et qui présente, à sa température de service, des propriétés similaires à celles du caoutchouc vulcanisé. Ces propriétés disparaissent à la température de traitement pour permettre un traitement ultérieur, mais réapparaissent lorsque le matériau retourne à sa température de service ;

5° Matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires : matériaux et objets à base de caoutchouc, qui, à l'état de produit fini :

- a) Sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- b) Sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet ;
- c) 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 ;

6° Denrées alimentaires : denrées au sens de l'article 2 du règlement du 28 janvier 2002 susvisé ;

7° Q_m : teneur résiduelle maximale, exprimée en milligrammes par kilogramme de matériau ou d'objet fini (mg/kg) ;

8° 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) ;

9° 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 en milligrammes par kilogramme de denrées alimentaires ou de simulants de denrées alimentaires (mg/kg) ;

10° Limite de migration globale : quantité maximale autorisée de constituants non volatils cédés par un matériau ou objet aux simulants de denrées alimentaires ;

11° 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) ;

12° Q_{max} : quantité maximale de substance permise lors de la fabrication du matériau ou de l'objet, exprimée en pourcentage massique du matériau ;

13° Constituants : monomères, substances de départ et agents modificateurs, additifs et sels des additifs autorisés ;

14° Restriction : une limitation de l'utilisation d'un ou de plusieurs constituants. Exemples : LMS, LMS(T), Q_m, QMS, Q_{max} ;

15° Spécifications : la composition d'un constituant, les critères d'identité et de pureté d'un constituant, les caractéristiques physicochimiques d'un constituant, les indications relatives au procédé de fabrication d'un constituant ou des informations complémentaires concernant l'expression des limites de migration, etc.

16° ND : Non Détectable ;

17° LD : Limite de Détection.

Art. 3. – I. – 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 2025.

II. – Le caoutchouc naturel utilisé pour la fabrication des matériaux et objets en caoutchouc est conforme aux restrictions et spécifications suivantes :

1° La variété de caoutchouc naturel est peu colorée et « non fumée » ;

2° Le caoutchouc naturel ne contient pas de p-nitrophénol, d'acide borique ou de sels de sodium du pentachlorophénol ;

3° L'hydroxylamine ne doit pas être détectable dans le produit fini.

Les matériaux et objets en caoutchouc fabriqués à partir de caoutchouc naturel sont accompagnés de l'indication suivante : « *Le caoutchouc naturel (issu du latex) a été utilisé dans la fabrication de cet article* », ou d'une indication équivalente.

Art. 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 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 ;

3° 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 ;

4° 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. – 1° Les constituants énumérés dans le tableau de l'annexe VIII peuvent être ajoutés au cours de l'élaboration des matériaux et objets en caoutchouc, dans les conditions qui y sont définies, jusqu'au 1^{er} juillet 2025.

Un dossier nécessaire à leur évaluation doit être déposé auprès de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, avant le 1^{er} juillet 2025.

Cette procédure d'autorisation est réalisée conformément à l'article 5 du décret du 10 mai 2007 susvisé, selon les lignes directrices en vigueur pour l'évaluation scientifique des risques.

Les constituants pour lesquels un dossier d'évaluation a été déposé pourront être utilisés dans la fabrication des matériaux et objets en caoutchouc dans les conditions définies dans l'annexe VIII, jusqu'à la fin du processus d'évaluation.

2° Lorsque l'indication « *Limites de migration spécifique à définir* » apparaît dans les restrictions des constituants du tableau de l'annexe VIII, la migration de ces constituants, ainsi que celle de leurs produits de décomposition ou de réaction, des intermédiaires de réaction et de leurs impuretés, ne doit pas présenter de risque pour la santé des consommateurs au sens de l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé.

III. – Toutefois, les types d'additifs suivants : agents tampon ou de neutralisation, agents de coagulation, émulsionnants et dispersants et colloïdes protecteurs-épaississants, 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 ou leurs produits de dégradation, ne soient pas classés cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction de catégories 1 ou 2 au sens du règlement du 16 décembre 2008 susvisé, et ne se présentent pas sous une forme nanométrique.

Pour ces additifs, le respect des dispositions de l'article 3 du règlement du 27 octobre 2004 est évalué conformément aux principes scientifiques d'évaluation des risques reconnus à l'échelle internationale.

IV. – Les substances se présentant sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les spécifications figurant en annexes II et VIII.

Art. 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 ;

2° Les oligomères et les impuretés des monomères, autres substances de départ, agents modificateurs et additifs utilisés pour l'obtention des polymères synthétiques utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en caoutchouc ;

3° Les matières organiques volatiles libres.

Art. 6. – I. – Les matériaux et objets en caoutchouc à l'état de produits finis, et les constituants utilisés lors de leur fabrication, sont conformes aux restrictions et spécifications fixées en annexe I, en annexe II, en annexe VII, et le cas échéant en annexe VIII pour les constituants mentionnés au 1° du II de l'article 4.

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 +/- 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 : $\text{LMS} = 3$ mg/kg pour le formaldéhyde

$\text{LMS}(\text{T}) = 15$ 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 : $\text{LMS}(\text{T}) = 1,2$ mg/kg ;

b) Cuivre : $\text{LMS}(\text{T}) = 4$ mg/kg ;

c) Aluminium : $\text{LMS}(\text{T}) = 1$ mg/kg ;

d) Zinc : $\text{LMS}(\text{T}) = 5$ mg/kg .

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

Art. 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, ou de ses produits de décomposition ou ses impuretés, à partir de sa teneur résiduelle dans le matériau ou l'objet en se plaçant dans l'hypothèse d'une migration complète du constituant et sur la base d'un rapport surface/volume suffisamment élevé ;

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 du présent article 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.

3° Le rapport surface/volume utilisé pour calculer les résultats de migration spécifique est basé sur les conditions d'utilisation réelles ou prévues des matériaux et objets en caoutchouc.

Lorsque le rapport surface/volume ne peut pas être calculé, il y a lieu d'avoir recours au rapport conventionnel surface/volume de 6 dm² par kg de denrée alimentaire.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 10. – Sont réputés conformes aux dispositions du présent arrêté les constituants 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 lorsque ceux-ci :

1° Ont été évalués en appliquant les lignes directrices pour l'évaluation des constituants 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° Présentent des spécifications reconnues équivalentes et ;

3° 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 Etats.

Art. 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 constituants 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, ainsi que la composition des matériaux et objets en caoutchouc et les autres preuves de la conformité et de la sécurité. Elle décrit les conditions d'essais et indique, le cas échéant, le nom et l'adresse du laboratoire qui a procédé aux essais.

Art. 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 à l'état de produits finis 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 à l'état de produits finis ainsi que des matériaux intermédiaires et des 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 des matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à l'état de produits finis. 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 à l'état de produits finis, les matériaux intermédiaires et les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets pour lesquels elle est établie.

Art. 13. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

Les matériaux et objets en caoutchouc mis sur le marché pour la première fois avant le 1^{er} juillet 2021, conformes à la réglementation en vigueur avant cette date, peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

Les matériaux et objets en caoutchouc auxquels ont été incorporés les constituants listés dans le tableau de l'annexe VIII et pour lesquels aucun dépôt de dossier de demande d'autorisation n'a été effectué avant le 1^{er} juillet 2025 peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 14. – L'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires est abrogé.

Art. 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 5 août 2020.

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale de la concurrence,
de la consommation
et de la répression des fraudes,*
V. BEAUMEUNIER

Le directeur général des entreprises,
T. COURBE

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

*Le ministre de l'agriculture
et de l'alimentation,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
B. FERREIRA

ANNEXES

ANNEXE I

MONOMÈRES, SUBSTANCES DE DÉPART ET AGENTS MODIFICATEURS AUTORISÉS

Note préliminaire : L'indication « LMS=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 de denrée alimentaire, 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
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	
Acide itaconique	97-65-4	
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

MONOMERE ou substance de départ	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Chlorure de vinyle	75-01-4	LMS = ND 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	
Ethylidène-2- norbornène	16219-75-3	LMS = 0.05 mg/kg Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS) 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
Isobutène	115-11-7	
2-méthyl-1,3-butadiène (isoprène)	78-79-5	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique incluse) Qm = 1 mg/kg
Propylène	115-07-1	
Styrène	100-42-5	
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 « LMS=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 de denrée alimentaire, ou avec la limite spécifiée.

I. – Accélérateurs

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Diphénylthiourée	102-08-9	LMS = 3 mg/kg Catégorie D
Hexaméthylènetétramine	100-97-0	LMS(T) = 15 mg/kg en tant que somme de la migration de l'hexaméthylènetétramine et du 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 n'entraîne pas de migration vers l'aliment supérieure à 60mg/kg de denrée alimentaire.

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
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
(2R)-2,5,7,8-tétraméthyl-2-[(4R,8R)-4,8,12-triméthyltridécyl]-3,4-dihydrochromen-6-ol (ou : alpha Tocophérol)	59-02-9 D(+) ou RRR, et 10191-41-0 (+)-(2RS, 4'RS, 8'RS)	
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)
Hydroxyde de calcium (1)	1305-62-0	(3)
Magnésie (1)	1309-48-4	(3)
Oxyde de zinc (1)	1314-13-2	(2) (3)
Carbonate de magnésium (1)	39409-82-0	(3)
Carbonate de zinc (1)	3486-35-9	(2) (3)
Acides gras pairs saturés ou insaturés en C ₁₂ - C ₂₀		
Sels de zinc des acides gras pairs saturés ou insaturés en C ₁₂ - C ₂₀		(2) (3)
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	

(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 sont conformes aux critères de pureté relatifs à certains éléments minéraux applicables aux charges minérales destinées aux caoutchoucs (cf. chapitre VI Charges ci- après).

V. – Retardateurs

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Acide benzoïque	65-85-0	
Acide salicylique	69-72-7	
Anhydride phtalique	85-44-9	

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) = 1 mg/kg
Carbonate de calcium (2)	471-34-1	
Carbonate de magnésium et de calcium (dolomie) (2)	16389-88-1	
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
Silicate de magnésium (2) Talc (2)	1343-88-0 14807-96-6	
Silicate de calcium (2)	10034-77-2	
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 pouvant former des agglomérats de 300 nm à plusieurs mm.

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
		Substances extractibles par le toluène : maximum 0,1 %, déterminé par la méthode ISO 6209. 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. Benzo(a)pyrène : teneur maximale 0,25 mg/kg de noir de carbone. Si la teneur maximale dépasse cette valeur : -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	
Fibres naturelles et synthétiques, à l'exception de l'amiante		(4)
Fibres de verre		(4)
<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 (Q_{max}) est de 50 % en poids de l'article, ramenée à 30 % pour les articles au contact du lait ou des huiles. 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 du 27 octobre 2004 précité. Les fibres synthétiques et les fibres de verre sont conformes au règlement du 14 janvier 2011 précité.</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	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 A employer uniquement comme : a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables ; 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
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	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. A employer uniquement comme : a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables ; 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.
Adipate de bis(2-éthylhexyle)	103-23-1	LMS = 18 mg/kg Avertissement : La LMS risque d'être dépassée dans les simulants d'aliments gras.
Esters phényliques 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 du 14 janvier 2011 précité
Sébaçate de dibutyle	109-43-3	

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
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
Colophane	8050-09-7	
Ester de colophane avec le pentaérythritol Ester de colophane avec le pentaérythritol avec le glycérol	8050-26-8 8050-31-5	
Colophane hydrogénée Ester de colophane hydrogéné avec le méthanol (CAS 8050-15-5) Ester de colophane hydrogéné avec le glycérol, avec le pentaérythritol	8050-15-5	
Résines de pétrole aliphatiques hydrogénées	Numéro de référence CEE : 72081/10	(1)

(1) 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.

Propriétés :

- 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
Cires de polyéthylène	9002-88-4	
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 du 14 janvier 2011 précité Masse moléculaire moyenne au moins égale à 350 Da Viscosité à 100 °C au moins égale à 2,5 cSt (2,5 x 10 ⁻⁶ m ² /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 x 10 ⁻⁶ m ² /s). Teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25 : pas plus de 5 % (m/m)
Cire de Carnauba	8015-86-9	
Monostéarate de glycérol	31566-31-1	
Erucamide	112-84-5	

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Stéaramide	124-26-5	
Oléamide	301-02-0	
Lécithine (E 322)	8002-43-5	
Résines de pétrole, de type cyclopentadiénique, hydrogénées		<p>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.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	

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(T) = 5mg/kg
Sels de sodium, de calcium et/ou de potassium d'acides gras pairs en C ₁₂ - C ₂₀		
Poly(éthylèneglycol)	25322-68-3	
Poly(propylèneglycol)	25322-69-4	
Alkyl (C8 - C20) - alkylester de sodium, potassium, ammonium		LMS = 6 mg/kg
Méthylcellulose	09004-67-5	

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.

XIII. – 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	
Gélatine alimentaire	9000-70-8	
Polysaccharides alimentaires		
Alginate de sodium	9005-38-3	
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
Esters de glycérol et de pentaérythrytol des acides résiniques de colophane ainsi que leurs produits d'hydrogénation		

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Dérivés de la cellulose : méthyl, éthyl, hydroxyéthyl, hydroxyéthyléther, éthylhydroxyéthyl, carboxyméthylcellulose		
poly(alcool vinylique)	9002-89-5	LMS (acétate de vinyle) = 12 mg/kg
Poly(vinylpyrrolidone)	9003-39-8	Cette substance doit répondre aux critères de pureté établis dans le règlement du 9 mars 2012 précité

XIII. – b) Emulsionnants 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		

XIII. – c) Agents de protection contre la fermentation

Remarque préliminaire : les constituants suivants 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
Sorbate de potassium	24634-61-5	

XIII. – d) Antimousses

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Isopropanol	67-63-0	
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 : prévu par l'arrêté du 25 novembre 1992

XIII. – e) Agents tampon ou de neutralisation

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

XIII. – f) Agents de coagulation

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Acide acétique	64-19-7	
Acide citrique	77-92-9	
Acide tartrique	87-69-4	

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Acide sulfurique	7664-93-9	
Chlorure de calcium	10043-52-4	
Sulfate d'aluminium	10043-01-3	Aluminium : LMS = 1 mg/kg
Alun (qualité Codex)	10102-71-3	Aluminium : LMS = 1 mg/kg
Polyétherpolydiméthylsiloxanes		(1)

(1) Conforme aux dispositions relatives aux élastomères de silicone destinés au contact alimentaire : prévu par l'arrêté du 25 novembre 1992.

ANNEXE III

CONDITIONS D'ESSAIS POUR LA MESURE DE LA MIGRATION SPÉCIFIQUE
ET DE LA MIGRATION GLOBALE

Tableau de l'annexe III

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 bouchons 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 bouchons	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*

1. 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.

2. 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 constituants 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 du 27 octobre 2004 susvisé.
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 au règlement du 9 novembre 2012 susvisé, 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 : durée et température 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 objets 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 » le plus élevé dont la conformité des matériaux et objets en caoutchouc a été vérifiée.

ANNEXE VI

MATIÈRES ORGANIQUES VOLATILES LIBRES

Détermination quantitative des matières organiques volatiles libres (MOVL)

- Préparation des échantillons

Vérifier que les échantillons sont propres et exempts de toute contamination en surface (poussière, ...). Les objets ne seront pas lavés.

Pour chaque essai, découper environ 10 g d'échantillon en morceaux d'environ 1 × 1 cm.

Réaliser l'essai sur 2 articles identiques au minimum, un essai par article.

- Mode opératoire

Faire préalablement sécher les cristallisoirs dans une étuve maintenue à une température comprise entre 105 et 110° C.

Les placer ensuite dans un dessiccateur et les laisser refroidir à la température ambiante.

Peser à +/- 0,1 mg et noter la masse de chaque capsule (m0).

Mettre les échantillons préalablement découpés dans ces cristallisoirs, les laisser pendant 48 h à la température ambiante dans un dessiccateur puis peser l'ensemble à ± 0,1 mg (m1).

Placer les cristallisoirs dans une étuve ventilée maintenue à 105°C ± 3°C pendant 4 h.

Sortir les cristallisoirs de l'enceinte chauffée, les placer dans un dessiccateur et laisser refroidir à température ambiante. Peser chaque cristallisoir à ± 0,1 mg (m₂).

La masse (m₂) doit être constante après 2 passages successifs au dessiccateur.

Pour chaque essai la teneur en MOVL est exprimée en % en masse et se calcule en utilisant la formule suivante :

$$\% \text{ MOVL} = \frac{m_2 - m_1}{m_1 - m_0} \times 100$$

Les résultats sont exprimés avec 2 chiffres après la virgule.

Détermination qualitative des matières organiques volatiles libres

L'identification des composés organiques volatils est réalisée de la façon suivante, ou par une approche équivalente :

Après l'extraction des substances par espace de tête (statique ou dynamique) et leur séparation par chromatographie en phase gazeuse, la recherche et l'identification des composés organiques volatils inconnus est effectuée à l'aide d'un détecteur du type « spectromètre de masse ».

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-naphtylamine 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.

ANNEXE VIII

LISTE DE CONSTITUANTS AUTORISÉS SOUS RÉSERVE DU DÉPÔT DU DOSSIER NÉCESSAIRE À LEUR ÉVALUATION AVANT LE 1^{er} JUILLET 2025

Note préliminaire : L'indication « LMS=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 de denrée alimentaire, ou avec la limite spécifiée.

Tableau de l'annexe VIII

NOM DE LA SUBSTANCE ROLE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Monomères ou substances de départ		
5-vinylnorbornène	3048-64-4	Limites de migration spécifique à définir
Agents modificateurs		
Brome	7726-95-6	Limites de migration spécifique à définir
Accélérateurs		
Sel de zinc de 2-mercaptobenzothiazole	155-04-4	Limites de migration spécifique à définir
2-Mercaptobenzothiazole	149-30-4	Limites de migration spécifique à définir
Disulfure de dibenzothiazole	120-78-5	Limites de migration spécifique à définir
N-tert-butyl benzothiazole-2-sulfénamide	95-31-8	Limites de migration spécifique à définir
N-Cyclohexyl-benzothiazole-2-sulfénamide	95-33-0	Limites de migration spécifique à définir
N, N'-diphénylguanidine	102-06-7	Limites de migration spécifique à définir
O-tolybiguanidine	93-69-6	Limites de migration spécifique à définir
Disulfure de diméthyl-diphénylthiurame	53880-86-7	Limites de migration spécifique à définir
Tétrasilfure ou Hexasulfure de dipentaméthylène-thiurame	Tétrasilfure : 120-54-7 Hexasulfure : 971-15-3	Limites de migration spécifique à définir
Monosulfure de tétraméthylthiurame	97-74-5	Limites de migration spécifique à définir
Disulfure de tétra <i>alkyl</i> ou <i>benzyl</i> thiurame <i>Alkyl = éthyl, méthyl</i>	éthyl : 97-77-8 méthyl : 137-26-8 benzyl : 10591-85-2	Limites de migration spécifique à définir
Ethylphényldithiocarbamate de zinc	14634-93-6	Limites de migration spécifique à définir LMS(T) Zinc = 5mg/kg
<i>Dialkyls</i> ou benzylthiocarbamates de zinc <i>alkyl = méthyl, éthyl, butyl</i>	Benzyl : 14726-36-4 Butyl : 136-23-2 Ethyl : 14324-55-1 Méthyl : 137-30-4	Limites de migration spécifique à définir LMS(T) Zinc = 5mg/kg
0,0 di - (1-méthyléthyl) téra-thio - bis - thioformate (= tétrasulfure de di - (isopropyl xanthogénate))		Limites de migration spécifique à définir
Carbamate d'hexaméthylène diamine	143-06-6	Limites de migration spécifique à définir
Agents de vulcanisation		
Peroxyde de dibenzoyl	94-36-0	(1) Limites de migration spécifique à définir
Peroxyde de di- <i>tert</i> -butyle	110-05-4	(1) Limites de migration spécifique à définir
Peroxyde de dicumyle	80-43-3	(1) Limites de migration spécifique à définir
Peroxyde de di-(4-chlorobenzoyl)	94-17-7	(1) Limites de migration spécifique à définir
1,3-bis(<i>tert</i> -butylperoxydiisopropyl)benzène	2212-81-9	(1) Limites de migration spécifique à définir
2,5-bis(<i>tert</i> -butylperoxy)-2,5-diméthylhexane	78-63-7	(1) Limites de migration spécifique à définir
(1) Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée européenne.		
Antioxydants		
Phénols butylés, isobutylés ou octylés	68610-06-0	Limites de migration spécifique à définir

NOM DE LA SUBSTANCE ROLE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Phénols styrénés	61788-44-1	Limites de migration spécifique à définir
Condensats diphénylamine/acétone	68412-48-6	Contact gras exclu Limites de migration spécifique à définir
Diphénylamine octylée	68411-46-1	Contact gras exclu Q _{max} = 1 % Limites de migration spécifique à définir
1,3,5-Triméthyl-2,4,6-tris(3,5-di- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxybenzyl)benzène	1709-70-2	T : Q _{max} : 0,3 %
N-(1,3-diméthylbutyl)-N'-phényl- <i>p</i> -phénylènediamine	793-24-8	Limites de migration spécifique à définir
Dinonylphényl-bis-(nonylphenyl) phosphite	54771-30-1	Limites de migration spécifique à définir
Plastifiants		
Sébaçate de bis(2-éthylhexyle)		LMS(T) = 1,5 mg/kg
Dicaprylate de triéthylèneglycol		Limites de migration spécifique à définir
Charges		
Silico-aluminates de sodium (2)		Aluminium : LMS(T) = 1 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.
Silicate d'aluminium (2)	12141-46-7	Aluminium : LMS(T) = 1 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.
Lubrifiants et agents de démoulage		
Huiles de silicone (organopolysiloxane avec groupes méthyle et/ou phényle) = Dimethicone		Conformes aux dispositions relatives aux élastomères silicone destinés au contact des denrées alimentaires définies par l'arrêté du 25 novembre 1992
Agents tampons et de neutralisation		
Nitrate d'ammonium	6484-52-2	
Agents de coagulation		
Nitrate de calcium	10124-37-5	
Agents de mise en œuvre		
Polybutènes (dérivés du but-1-ène et but-2-ène)	Dont 9003-29-6 et 9003-28-5 (poly (but-1-ène))	Limites de migration spécifique à définir
Résines		
Esters de colophane, modifiée ou non Esters des acides de la colophane hydrogénée et/ou dimérisée		Limites de migration spécifique à définir 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
Résines terpéniques, polyterpènes	9003-74-1	Limites de migration spécifique à définir
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 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. Limites de migration spécifique à définir
Résine résorcine-formaldéhyde	24969-11-7	Formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de l'hexaméthylènetétramine et du formaldéhyde) Résorcine (1,3-dihydroxybenzène) : LMS = 2,4 mg/kg

NOM DE LA SUBSTANCE ROLE	NUMERO CAS	LIMITATIONS OU RESTRICTIONS D'EMPLOI
Résine mélamine-formaldéhyde	9003-08-1	Formaldéhyde : LMS = 3 mg/kg LMS(T) = 15 mg/kg (somme de la migration de l'hexaméthylènetétramine et du formaldéhyde) Mélamine (2,4,6-triamino-1,3,5-triazine) : LMS = 2,5 mg/kg
Agents gonflants		
4,4'-oxybis(benzènesulfonylhydrazide)	80-51-3	Limites de migration spécifique à définir
Colloïdes protecteurs, épaississants		
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)		LMS(T) = 6 mg/kg en acide acrylique LMS (T) = 6 mg/kg en acide méthacrylique Butadiène : LMS= ND en migration et Qm = 1 mg/kg Limites de migration spécifique à définir pour le méthyl-vinyl éther, le vinylversatate et les autres substances.
Copolymères-blocs de polyéthylène et/ou de polypropylène glycol avec des polyisocyanates et/ou des polyuréthanes		Amines Aromatiques Primaires : LMS(T) = ND (LD ≤ 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 Limites de migration spécifique à définir pour les autres constituants
Émulsifiants et dispersants		
Sels de sodium, de potassium et d'ammonium de l'acide alkyl (C ₄ - C ₁₆) sulfosuccinique		Limites de migration spécifique à définir
Sel de sodium de l'acide 1-n alcène (C ₁₂ - C ₂₀) sulfonique		Limites de migration spécifique à définir
Produits de condensation de l'aldéhyde formique avec le sel de sodium et d'ammonium de l'acide naphthalène sulfonique		Limites de migration spécifique à définir Respect des restrictions relatives au formaldéhyde
Alcane sulfonates en C ₈ - C ₂₀		Limites de migration spécifique à définir
Alkyl (C ₃ - C ₁₈) arène (= naphthalène, benzène) sulfonates, sulfates et phosphates et leurs sels de sodium ou de calcium		Limites de migration spécifique à définir
Tripolyphosphates de sodium	7758-29-4	Limites de migration spécifique à définir
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		Limites de migration spécifique à définir
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène sur les amines grasses (C ₁₂ - C ₁₈) primaires, secondaires ou tertiaires		Limites de migration spécifique à définir
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène et/ou de l'oxyde de propylène sur un mono ou polyalcool de C ₈ à C ₁₈		Limites de migration spécifique à définir
Abiétate de sodium, potassium et ammonium (ainsi que les dérivés hydro et déhydro)		Limites de migration spécifique à définir
Agents de protection contre la fermentation		
1,2-benzisothiazoline-3-one	2634-33-5	Q _{max} = 0,02 % LMS = 0,5 mg/kg
2-biphénylate de sodium	132-27-4	Q _{max} = 0,02 % LMS = ND
Antimousses		
Polyalcoxyesters d'acides gras pairs de C ₈ à C ₂₄ .		Limites de migration spécifique à définir
2,4,7,9-tétraméthyldéc-5-yne-4,7-diol	126-86-3	Q _{max} = 0,1 % Limites de migration spécifique à définir