

1- INTRODUCTION GENERALE

Le **règlement (CE) n°1935/2004 du 27 octobre 2004** prévoit dans son article 3 que les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que dans des conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition de la denrée, ou d'altérer les propriétés organoleptiques de la denrée alimentaire.

Des textes d'application de ce règlement définissent, pour certaines catégories de matériaux, les règles (composition, critères de pureté, etc.) permettant d'assurer le respect de ce principe d'inertie. C'est ainsi que des directives spécifiques, comme dans le domaine des objets en céramique ou des pellicules de cellulose régénérées, ou des règlements, comme dans le domaine des matières plastiques ou des matériaux actifs ou intelligents, ont été adoptés.

Par ailleurs, en l'absence de texte spécifique applicable au niveau de l'Union européenne à un type de matériaux, les réglementations nationales s'appliquent, comme en France celles relatives à l'acier inoxydable, à l'aluminium et ses alliages, aux caoutchoucs ou aux élastomères silicone.

Toutefois, un certain nombre de matériaux ne font pas encore l'objet d'une réglementation spécifique, que ce soit au niveau de l'Union européenne ou au niveau national, ou sont réglementés de manière incomplète. Parmi les matériaux organiques, les matières plastiques font l'objet d'une réglementation spécifique au niveau de l'Union européenne avec le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011, bien que certains aspects soient encore soumis au respect des règles nationales. Les matériaux complexes sont partiellement réglementés par le règlement du 14 janvier 2011 précité. Les matériaux et objets en caoutchouc ne font pas l'objet d'une réglementation de l'Union européenne mais d'un texte national avec l'arrêté du 9 novembre 1994.

En l'absence de texte réglementaire spécifique, la DGCCRF élabore des fiches pour les différents types de matériaux, à destination première des services et laboratoires officiels de contrôle. Ces fiches viennent préciser les critères et modalités de vérification de l'aptitude au contact alimentaire de ces matériaux, plus particulièrement les modalités de vérification du principe d'inertie de l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004.

Ces fiches font l'objet d'une consultation, en amont, des représentants des parties prenantes (laboratoires compétents dans le domaine des MCDA, fabricants et transformateurs de matériaux, industries agroalimentaires, distributeurs...).

Leur publication sur le site Internet de la DGCCRF permet d'informer les opérateurs, en toute transparence, sur certains critères et modalités qui seront utilisés par ses services dans le cadre des contrôles officiels.

A noter que les critères indiqués dans ces fiches ne sont pas exhaustifs ; d'autres critères pertinents, tenant compte de la nature des matériaux, de l'origine, de la composition ou des traitements subis, peuvent en particulier être pris en compte.

2- DOMAINE D'APPLICATION

Les matériaux organiques à base de matières synthétiques suivants font l'objet d'une fiche spécifique dans le présent document :

- **matières plastiques ;**
- **complexes ;**
- **caoutchoucs.**

Les matériaux organiques à base de fibres végétales (dont papiers et cartons, textiles, bambou...) ainsi que le bois et le liège n'entrent pas dans le domaine d'application du présent document.

3- DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS SPECIFIQUES

Règlement cadre : règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004.

MCDA : matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Matériaux organiques à base de matières synthétiques : matériaux organiques, dont la structure est principalement constituée à base de matière synthétique (notamment de polymères synthétiques), qui incluent notamment les matières plastiques, les caoutchoucs, les matériaux complexes, les élastomères silicones, les vernis, les adhésifs, les encres d'impression...

MATIERES PLASTIQUES

Date de mise à jour des textes réglementaires et référentiels : 01/05/2016

Date de mise à jour des critères : 01/05/2016

1. Domaine d'application

Sont concernés les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens du règlement cadre.

On entend par **matière plastique** un polymère auquel des additifs ou d'autres substances ont pu être ajoutés, capable de servir de principal composant structurel de matériaux et d'objets finaux (cf. définition du point 2 de l'article 3 du règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011).

Les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont réglementés spécifiquement au niveau de l'Union européenne par le **règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011** modifié, entré en application depuis le 1^{er} mai 2011. Ce règlement contient notamment une liste positive de monomères, substances de départ et additifs pouvant être utilisés dans la fabrication des matières plastiques.

Il convient de se reporter à ce texte réglementaire pour prendre connaissance de manière détaillée des exigences réglementaires établies pour les matériaux et objets en matière plastique, ainsi qu'aux lignes directrices de la Commission européenne.

Le règlement (UE) n°10/2011 inclut les matériaux suivants :

- **Les matériaux et objets exclusivement en matière plastique**, qui peuvent être imprimés et/ou enduits d'un revêtement (organique ou inorganique) ;
- **Les matériaux et objets en matière plastique multicouches**, composés d'une ou plusieurs couches de matière plastique, dont les différentes couches sont reliées entre elles à l'aide de colle ou tout autre moyen, et qui peuvent être imprimés et/ou enduits d'un revêtement ;
- **Les couches en matière plastique des matériaux et objets multimatériaux multicouches** ;
- **Les couches ou revêtements en matière plastique formant des joints de capsules et de fermetures.**

Sont concernés les textiles à base de fibres synthétiques qui entrent dans la définition des matières plastiques au sens du règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011.

Ne sont pas concernés les matériaux et objets qui ne sont pas destinés, dans les conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles, à entrer en contact avec les denrées alimentaires. A titre d'exemple : revêtements de sol, de plafond et de mur, tableaux de bord de voiture, tabliers*, plateaux repas**. Sont toutefois concernés les plateaux alvéolés en contact direct avec les denrées.

**Hormis ceux spécifiquement destinés à la manipulation de denrées alimentaires.*

*** Hormis les plateaux alvéolés destinés spécifiquement à recevoir des denrées alimentaires*

2. Restrictions spécifiques d'emploi des matériaux

• Des restrictions (composition, limite de migration spécifique, critères de pureté...) et des spécifications d'emploi (forme des substances, nature des matériaux et des denrées alimentaires avec lesquelles les matériaux peuvent être mis en contact...) peuvent être fixées pour les monomères, substances de départ et additifs utilisés dans la fabrication des matières plastiques.

Les matériaux et objets en matière plastique ainsi que leurs parties destinées à être mis en contact avec des denrées alimentaires, qui contiennent des matières plastiques recyclées issues d'un procédé de recyclage « mécanique »*, doivent répondre aux exigences du règlement (CE) n°282/2008 pour pouvoir être mis sur le marché.

**Cette obligation ne concerne pas les matériaux et objets en plastique recyclés énumérés au point 2 de l'article 1 du règlement (CE) n°282/2008. En particulier, les chutes issues de la production de matières plastiques destinées à être mises en contact avec des denrées alimentaires sont jugées adaptées au contact avec des denrées alimentaires pour autant qu'elles n'aient pas été en contact avec des aliments ou autrement contaminées et qu'elles soient refondues sur place en de nouveaux produits ou utilisées dans un autre site de fabrication dans le cadre d'un système de contrôle de la qualité conforme aux règles établies par le règlement (CE) n°2023/2006.*

Cette obligation ne concerne pas les matériaux et objets en plastique recyclé dans lesquels le plastique recyclé est utilisé derrière une barrière plastique fonctionnelle au sens du règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011.

3. Définitions des critères d'aptitude au contact alimentaire

3.1 Textes à utiliser

3.1.1 Textes réglementaires

- [Règlement \(CE\) n°1935/2004 du parlement et du conseil 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 ;
- [Règlement \(CE\) n°2023/2006 de la commission du 22 décembre 2006](#) relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- [Règlement \(UE\) n°10/2011 de la commission du 14 janvier 2011](#) concernant les matériaux et objets en matières plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (et ses amendements) ;
- [Règlement \(CE\) n°282/2008 de la commission du 27 mars 2008](#) relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n°2023/2006 ;
- [Règlement \(CE\) n°450 /2009 de la commission du 29 mai 2009](#) concernant les matériaux actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

- [Règlement \(UE\) n°284/2011 de la commission du 22 mars 2011](#) fixant des conditions particulières et des procédures détaillées pour l'importation d'ustensiles de cuisine en matière plastique polyamide et mélamine originaires ou en provenance de la République populaire de Chine (voir aussi le [site web de la DGCCRF](#) et [l'avis aux opérateurs du 13 mars 2015](#))

3.1.2 Autres textes

- [Lignes directrices de l'Union sur le règlement \(UE\) n°10/2011](#) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;
- [Orientation de l'Union sur le règlement \(UE\) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement](#) ;
- Projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ([numéro de notification TRIS : 2004/328/F](#)) et projet d'arrêté relatif à la composition des dossiers ([numéro de notification TRIS : 2004/327/F](#)), pour ce qui est des colorants et pigments et de leurs critères de pureté ;

3.2 Critères à utiliser

3.2.1 Matériaux et objets monocouche ou multicouche en matière plastique / couches ou revêtements en matière plastique formant des joints de capsules et de fermeture

A chacun des stades de fabrication ou de transformation du matériau ou de l'objet, l'industriel doit s'assurer que les différents constituants utilisés figurent sur la **liste positive du règlement*** et qu'ils respectent les **exigences et limitations d'emploi en matière de composition** (teneurs maximales, critères de pureté...) ainsi que des **spécifications d'emploi**. Ces substances doivent être d'une qualité technique et d'une pureté adaptées à leurs utilisations prévisibles.

** Hormis les substances pour lesquelles des dérogations sont applicables, cf. article 6 et article 13 du règlement UE n°10/2011 Ces substances sont alors soumises à des obligations spécifiques. D'autres types de substances, comme les colorants ou les solvants, restent soumis aux règles nationales en vigueur.*

Le projet d'arrêté français sur les colorants dans les matières plastiques, cité et accessible au point 3.1.2, constitue le document de référence en ce qui concerne les critères de pureté des colorants et pigments et les listes de constituants en vue de satisfaire aux obligations de l'article 3 du règlement cadre.

Les matériaux et objets finis doivent satisfaire à des exigences en matière de migration spécifique, de migration globale et de teneurs résiduelles des substances utilisées dans leur fabrication, et cela dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

Les matériaux qui sont destinés au contact des denrées alimentaires doivent être utilisés par les utilisateurs de l'agro-alimentaire dans les conditions de mise en contact avec les denrées alimentaires (type de denrée, température et durée de contact, usage unique ou répété...) prévues dans la déclaration de conformité ou, en son absence, selon les instructions d'usage figurant sur l'étiquetage.

Au stade du matériau ou de l'objet fini, l'industriel fabricant ou utilisateur doit vérifier que les critères prévus par le règlement (UE) n°10/2011 sont respectés, à savoir :

-La liste positive et les limitations d'emploi des substances, notamment sur la base de la déclaration de conformité des fournisseurs de substances chimiques et des matériaux intermédiaires. La déclaration de conformité est un document réglementaire qui doit être

obligatoirement communiqué dans la chaîne clients/fournisseurs (article 15 et annexe IV du règlement (UE) n°10/2011) ;

-Les limites de migration spécifique (LMS) des monomères et des additifs* (et dans certains cas, la limite de migration spécifique totale (LMS(T)), notamment sur la base de la déclaration de conformité ;

-Les restrictions générales de l'annexe II du règlement (UE) n°10/2011 ;

-La limite de migration globale.

**Le contrôle des limites de migration spécifique n'est pas obligatoire s'il peut être établi que la migration potentielle, calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet dans l'hypothèse d'une migration complète de cette substance (ou en appliquant des modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à surestimer la migration réelle) ne dépasse pas la limite de migration spécifique.*

3.2.2. Couches en matière plastique des matériaux et objets multimatériaux multicouches / matériaux et objets multimatériaux multicouches

Ces couches doivent être fabriquées à partir de monomères, autres substances de départ et additifs figurant dans la liste positive.

Celles qui ne sont pas en contact direct peuvent déroger à ce principe si elles sont séparées de la denrée alimentaire par une barrière fonctionnelle assurant la conformité à l'article 3 du règlement cadre. Dans ce cas, les substances non listées ne doivent pas migrer en quantité détectable, avec une limite de détection de 0,01 mg/kg de simulant ou de denrée alimentaire. Elles ne doivent pas être classées cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction conformément aux critères énoncés à l'annexe I, points 3.5, 3.6 et 3.7, du règlement (CE) n°1272/2008, et ne doivent pas se présenter sous forme nanométrique.

Le règlement (UE) n°10/2011 ne prévoit pas, dans le cas des matériaux et objets multimatériaux multicouches contenant une ou plusieurs couches en matière plastique, les règles de mesure de la migration spécifique* et globale, et renvoie au niveau national la possibilité de fixer ces critères.

Lorsque la couche en contact direct avec les denrées alimentaires est en matière plastique, la vérification sur le produit fini du respect de l'article 3 du règlement cadre (migration spécifique et globale) est effectuée sur la base des règles et des limitations prévues dans le règlement (UE) n°10/2011** (Voir aussi fiche relative aux complexes).

** Hormis pour la migration spécifique du chlorure de vinyle monomère établie à l'annexe I.*

***Dans le cas où des modifications physiques se produisent lors du test de l'échantillon qui n'ont pas lieu dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'effectuer la vérification directement sur la couche de matière plastique.*

4. Limites d'acceptabilité

- Les **limites de migration spécifique (LMS)**, quantités maximales et/ou résiduelles des monomères autres substances de départ et additifs sont fixées à l'annexe I du règlement (UE) n°10/2011. La LMS est exprimée en mg/kg sur la base du véritable rapport surface/volume dans les conditions d'utilisation réelles ou prévues, hormis dans les cas de dérogations de l'article 17 du règlement (UE) n°10/2011.
- La **limite de migration globale** est fixée à 10 mg/dm² de surface destinée à entrer au contact des denrées alimentaires. Une exception est prévue pour les matériaux et objets destinés au contact des denrées pour nourrissons (enfants âgés de moins de douze mois) et les enfants en bas âge (enfants âgés de 1 à 3 ans) pour lesquels la limite de migration globale est fixée à 60 mg/kg de simulant de denrée alimentaire.
- Les **restrictions générales sur les substances** sont fixées à l'annexe II du règlement (UE) n°10/2011 (limites de migration spécifique pour certains métaux, migration des

amines aromatiques primaires (AAP) qui ne doit pas être détectable avec une limite de détection au minimum de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant).

5. Règles pour contrôler les critères définis au paragraphe 3

Afin de vérifier les critères fixés, devront être fournies au laboratoire chargé des analyses, qui pourra être amené à signer des accords de confidentialité, les informations suivantes :

- **Références des matériaux et objets** (de manière à permettre leur identification), famille des polymères ;
- **Identité et nature des restrictions applicables** pour les monomères, autres substances de départ et les additifs soumis à des limites de migration spécifique ou à des quantités maximales résiduelles, et le cas échéant les impuretés, produits de dégradations ou autres substances susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine.
- **Informations relatives à l'utilisation des matériaux et objets** : type de denrées alimentaires (ou simulant), durée et température réelles de contact avec ces denrées. Le cas échéant, informations particulières d'étiquetage et rapport réel surface/volume.

Les conditions d'essais de migration pour la vérification de la conformité des matériaux et objets en matière plastique figurent au chapitre V du règlement (UE) n°10/2011, notamment :

- La température et la durée de contact ; ces conditions sont distinctes entre les essais de migration spécifique et ceux de migration globale (conditions normalisées) ;
- Les simulants de denrées alimentaires : ce sont les simulants de l'annexe III du règlement (UE) n°10/2011, choisis en fonction des denrées alimentaires concernées.

Méthodes à utiliser pour la migration globale selon les normes de la série NF EN 1186 et selon les normes de la série EN 13130 pour certaines méthodes de mesure de la migration spécifique.

COMPLEXES

Date de mise à jour des textes réglementaires et référentiels : 01/05/2016

Date de mise à jour des critères : 01/05/2016

1. Domaine d'application

Sont concernés les complexes destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens du règlement cadre.

On entend par « **complexes** » les matériaux et objets multimatériaux comportant une couche en matière plastique directement en contact avec les denrées alimentaires, notamment :

- Complexe matière plastique / aluminium ;
- Complexe matière plastique / aluminium / papier ;
- Complexe matière plastique / papier / aluminium ;
- Complexe matière plastique / papier ;
- Complexe revêtement / matière plastique / papier (ce type de complexe est utilisé notamment pour fabriquer les opercules ; le revêtement est constitué par un matériau thermo-fusible "hot melt" ou un vernis, la partie plastique est souvent un polyester métallisé).

Remarque : la partie papier peut également être un carton plat ou un carton ondulé.

Ne sont pas concernés :

- Les boîtes (acier ou aluminium) et tous types d'objets métalliques revêtus qui font l'objet de fiches spécifiques ;
- Les matériaux et objets qui ne sont pas destinés, dans les conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles, à entrer en contact avec les denrées alimentaires (voir fiche générale).

2. Restrictions spécifiques d'emploi des matériaux

- Des restrictions (composition, limite de migration spécifique, critères de pureté...) et des spécifications d'emploi (forme des substances, nature des matériaux et des denrées alimentaires avec lesquelles les matériaux peuvent être mis en contact...) peuvent être fixées pour les monomères, substances de départ et additifs utilisés dans la fabrication des matières plastiques ;
- Concernant l'usage de matériaux recyclés, voir la fiche relative aux matières plastiques, partie 2 : Restrictions spécifiques d'emploi des matériaux.

3. Définitions des critères d'aptitude au contact alimentaire

3.1 Textes à utiliser

3.1.1 Textes réglementaires

- [Règlement \(CE\) n°1935/2004 du parlement et du conseil 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 ;
- [Règlement \(CE\) n°2023/2006 de la commission du 22 décembre 2006](#) relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- [Règlement \(UE\) n°10/2011 de la commission du 14 janvier 2011](#) concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (et ses amendements) ;
- [Règlement \(CE\) n°450 /2009 de la commission du 29 mai 2009](#) concernant les matériaux actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- [Règlement \(UE\) n°284/2011 de la commission du 22 mars 2011](#) fixant des conditions particulières et des procédures détaillées pour l'importation d'ustensiles de cuisine en matière plastique polyamide et mélamine originaires ou en provenance de la République populaire de Chine.
- Arrêté du 27/08/87 relatif à l'aluminium et ses alliages.

3.1.2 Autres textes

- [Lignes directrices de l'Union sur le règlement \(UE\) n°10/2011](#) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;
- [Orientation de l'Union sur le règlement \(UE\) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement](#) ;
- Projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ([numéro de notification TRIS : 2004/328/F](#)) et projet d'arrêté relatif à la composition des dossiers ([numéro de notification TRIS : 2004/327/F](#)), pour ce qui est des colorants et pigments et de leurs critères de pureté* ;
- Fiches matériaux de la DGCCRF notamment celles relatives aux matières plastiques, aux papiers et cartons et aux métaux et alliages.

3.2 Critères à utiliser

A chacun des stades de fabrication ou de transformation du complexe, l'industriel doit s'assurer que les constituants utilisés figurent sur les listes de substances (dans le cas des matières plastiques, il s'agit de la liste positive¹ du règlement (UE) n°10/2011 pour les monomères, autres substances de départ et additifs). L'industriel doit s'assurer que les constituants utilisés respectent les exigences et limitations d'emploi en matière de composition (teneurs maximales, critères de pureté...) ainsi que les spécifications d'emploi. Ces substances doivent être d'une qualité technique et d'une pureté adaptées à leur utilisation prévisible.

Les matériaux et objets finis doivent satisfaire à des exigences en matière de migration spécifique, de migration globale et de teneurs résiduelles des substances utilisées dans leur fabrication, et cela dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

¹Hormis les substances pour lesquelles des dérogations sont applicables, cf. article 6 et article 13 du règlement UE n°10/2011. Ces substances sont alors soumises à des obligations spécifiques.

Les matériaux qui sont destinés au contact des denrées alimentaires doivent être utilisés par les utilisateurs de l'agro-alimentaire dans les conditions de mise en contact avec les denrées alimentaires (type de denrée, température et durée de contact, usage unique ou répété...) prévues dans la déclaration de conformité ou, en son absence, selon les instructions d'usage figurant sur l'étiquetage.

Au stade du matériau ou de l'objet fini, l'industriel fabricant ou utilisateur doit vérifier que les critères d'inertie sont respectés à savoir :

- **La liste positive de substances et les limitations d'emploi des substances** en ce qui concerne la couche de matière plastique (voir aussi fiche relative aux matières plastiques) ;
- **La vérification sur le produit fini du respect de l'article 3 du règlement cadre** (mesure de la migration spécifique* des substances soumises à restriction ou susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine, mesure de la quantité résiduelle des substances dans le matériau, mesure de la migration globale...) **est effectuée sur la base des règles et des limitations prévues dans le règlement (UE) n°10/2011**** ;
- **Le cas échéant, composition chimique de l'aluminium** selon l'arrêté du 27/08/87 ;
- Dans le cas des complexes matières plastiques / papier dans lesquels la couche de matière plastique ne joue pas un rôle de matériau barrière à la migration de substance chimique, le support papier doit répondre aux exigences spécifiques le concernant (voir fiche relative aux papiers et cartons) ; le cas échéant, critères définis dans la fiche papiers et cartons.

** Le contrôle des limites de migration spécifique n'est pas obligatoire s'il peut être établi que la migration potentielle, calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet dans l'hypothèse d'une migration complète de cette substance (ou en appliquant des modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à surestimer la migration réelle) ne dépasse pas la limite de migration spécifique.*

*** Dans le cas où des modifications physiques se produisent lors du test de l'échantillon qui n'ont pas lieu dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient alors d'effectuer la vérification directement sur la couche de matière plastique.*

4. Limites d'acceptabilité

- Les **limites de migration spécifique**, quantités maximales et/ou résiduelles des monomères, autres substances de départ et additifs figurent à l'annexe I du règlement (UE) n°10/2011.
- La **limite de migration globale** est fixée à 10mg/dm² de surface destinée à entrer au contact des denrées alimentaires, à l'exception des matériaux et objets destinés au contact des denrées pour nourrissons (enfants âgés de moins de douze mois) et les enfants en bas âge (enfants âgés de 1 à 3 ans) pour lesquels la limite de migration globale est fixée à 60 mg/kg de simulant de denrée alimentaire.
- Le cas échéant, les limites de composition de l'aluminium et de ses alliages sont prévues par l'arrêté du 27/08/87.
- Le cas échéant, les limites qui sont prévues dans la fiche papiers et cartons.

5. Règles pour contrôler les critères définis au paragraphe 3.

Afin de vérifier les critères fixés, devront être fournies au laboratoire chargé des analyses, qui pourra être amené à signer des accords de confidentialité, les informations suivantes :

- **Références des matériaux et objets** (de manière à permettre leur identification), description du complexe, le cas échéant famille des polymères de la couche plastique ;

- **Identité et nature des restrictions applicables** pour les monomères, autres substances de départ et les additifs soumis à des limites de migration spécifique ou à des quantités maximales résiduelles, et le cas échéant les impuretés, produits de dégradation ou autres substances susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ;
- **Informations relatives à l'utilisation des matériaux et objets** : type de denrées alimentaires (ou simulant), durée et température réelles de contact avec ces denrées. Le cas échéant, informations particulières d'étiquetage et rapport réel surface/volume.

Les conditions des essais de migration pour la vérification de la conformité des complexes sont celles du chapitre V du règlement (UE) n°10/2011, notamment :

- La température et la durée de contact ; ces conditions sont distinctes entre les essais de migration spécifique et ceux de migration globale (conditions normalisées);
- Les simulants de denrées alimentaires : ce sont les simulants de l'annexe III du règlement (UE) n°10/2011, choisis en fonction des denrées alimentaires concernées.

Méthodes à utiliser pour la migration globale selon les normes de la série NF EN 1186, selon les normes de la série EN 13130 pour certaines méthodes de mesure de la migration spécifique. Selon les normes XP CEN/TS 14234 de mars 2003 (Revêtements en polymère pour papier et carton) et CEN TC 194 TENAX d'octobre 2002.

CAOUTCHOUC

Date de mise à jour des textes réglementaires et référentiels : 01/05/2016

Date de mise à jour des critères : 2004 (fiche en cours de mise à jour)

1. Domaine d'application

Sont concernés les matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens du règlement cadre.

On entend par **caoutchouc** un polymère naturel ou synthétique possédant un taux d'allongement élastique important, constitué de macromolécules carbonées, obtenu généralement par vulcanisation. Les élastomères thermoplastiques, qui ne nécessitent pas de vulcanisation, sont assimilés à des caoutchoucs.

Les principaux exemples d'application sont les suivants :

- Joints d'autocuiseurs, de bocaux, de bouchons ;
- Tuyaux ;
- Bandes transporteuses ;
- Gants ;
- Éléments de vannes ;
- Tétines de biberon et des sucettes¹.

Ne sont pas concernés les matériaux et objets en élastomères silicone.

2. Restrictions spécifiques d'emploi des matériaux

• Des restrictions (composition, limite de migration spécifique, critères de pureté...) et des spécifications peuvent être fixées pour certains additifs utilisés dans la fabrication du caoutchouc.

3. Définitions des critères d'aptitude au contact alimentaire

3.1 Textes à utiliser

3.1.1 Textes réglementaires

- [Règlement \(CE\) n°1935/2004 du parlement et du conseil 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 ;
- [Règlement \(CE\) n°2023/2006 de la commission du 22 décembre 2006](#) relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- [Arrêté du 9 novembre 1994](#) relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à être mis au contact des denrées alimentaires ;

¹ Les sucettes en caoutchouc, bien que n'étant pas en contact avec des aliments, sont visées dans l'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc mis au contact des denrées alimentaires.

Par ailleurs, la procédure d'homologation des tétines et sucettes autres que celles en caoutchouc pur vulcanisé à chaud a été supprimée par le décret n° 97-503 du 21 mai 1997 portant mesures de simplification administrative.

- [Règlement \(UE\) n°10/2011 de la commission du 14 janvier 2011](#) concernant les matériaux et objets en matières plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (et ses amendements) ;
- Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomère de silicone destinés à être mis au contact des denrées alimentaires.

3.1.2 Autres textes

/

3.2 Critères à utiliser

A chacun des stades de fabrication du matériau ou de l'objet, l'industriel doit s'assurer que les différents constituants utilisés figurent sur les listes positives.

Au stade du matériau ou de l'objet fini l'industriel fabricant ou utilisateur doit vérifier que les critères d'inertie sont respectés à savoir :

- Respect de la liste positive (monomères et additifs¹) et des limitations d'emploi, conformément à l'arrêté du 9/11/1994, attestation de conformité des fournisseurs ;
- Migration globale selon l'arrêté du 9/11/1994 ;
- Migration spécifique des monomères* et/ou quantité résiduelle des monomères dans le matériau ou l'objet conformément à l'arrêté du 9/11/1994 ;
- Migration spécifique des additifs* ou quantité des additifs dans le matériau ou l'objet, conformément à l'arrêté du 9/11/1994 ;
- Matières organiques volatiles ;
- Migration des N-nitrosamines et substances N-nitrosables ;
- Migration des amines aromatiques ;
- Migration du formaldéhyde ;
- peroxydes.

**Le contrôle des limites de migration spécifique n'est pas obligatoire s'il peut être établi que la migration potentielle, calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet dans l'hypothèse d'une migration complète de cette substance.*

4. Limites d'acceptabilité

Critère	Limite
Migration globale	10 mg/dm ² ou 60 mg/kg selon la forme et la capacité de l'objet (<i>tolérance analytique : cf. règlement (UE) n°10/2011</i>)
Migration spécifique monomères et additifs	Cf. limites prévues par l'arrêté du 9/11/1994
Matières organiques volatiles	0,5 %
Migration des N-nitrosamines et substances N-nitrosables	Tous articles sauf tétines et sucettes : N-nitrosamines : 1 µg/dm ² Substances N-nitrosables : 10 µg/dm ² Tétines et sucettes : N-nitrosamines : 10 µg/kg ² Substances N-nitrosables : 100 µg/kg ³
Migration des amines aromatiques	1 mg/kg
Migration du formaldéhyde	3 mg/kg
Peroxydes	Absence de réaction positive aux peroxydes selon la

¹ Liste actuellement en cours de mise à jour

² Limite exprimée par rapport à la quantité de caoutchouc

³ Limite exprimée par rapport à la quantité de caoutchouc

méthode de la méthode de la Pharmacopée européenne

Tableau 1.

5. Règles pour contrôler les critères définis au paragraphe 3.

Afin de vérifier les critères fixés, devront être fournies au laboratoire chargé des analyses, qui pourra être amené à signer des accords de confidentialité, les informations suivantes :

- **Références des matériaux et objets** (de manière à permettre leur identification), famille des polymères ;
- **Identité et nature des restrictions applicables** pour les monomères, autres substances de départ et les additifs soumis à des limites de migration spécifique ou à des quantités maximales résiduelles, et le cas échéant les impuretés, produits de dégradations ou autres substances susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ;

Informations relatives à l'utilisation des matériaux et objets : type de denrées alimentaires (ou simulant), durée et température réelles de contact avec ces denrées. Le cas échéant, informations particulières d'étiquetage et rapport réel surface/volume.

Critères	Conditions d'essai	Méthodes d'essai
Migration globale	En fonction de la catégorie à laquelle appartient l'objet considéré (A, B, C, D, T) Cf. annexe III de l'arrêté du 9/11/1994	Cf. règlement (UE) n°10/2011
Migration spécifique		Normes de la série NF EN 1186 et normes de la série EN 13130 pour certaines méthodes de mesure de la migration spécifique.
Amines aromatiques ¹		
Formaldéhyde ²		
N-nitrosamines et substances N-nitrosables		Articles autres que tétines et sucettes : Cf. méthode en annexe Tétines et sucettes : Cf. Annexe IV de l'arrêté du 9/11/1994.
Matières organiques volatiles	4 h à 105°C cf. arrêté du 25/11/1992, annexe III, 2°	
Peroxydes	Pharmacopée européenne	

Tableau 2.

¹ Pour les amines aromatiques secondaires, il n'y existe pas de méthode d'analyse valide, mais si ces substances sont présentes dans le matériau, elles seront détectées en tant que substances nitrosables.

² Les amines aromatiques primaires et le formaldéhyde ne sont pas détectables dans le simulant gras, mais le simulant acide étant le milieu le plus extractif, les simulants aqueux sont suffisants.