

CAOUTCHOUC

1. Domaine d'application

Sont concernés les matériaux et objets en caoutchouc qui à l'état de produits finis sont destinés à entrer en contact avec des produits alimentaires.

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 sucettes.¹

Ne sont pas concernés les matériaux et objets en élastomères de silicone et les joints de couvercles pour boîtes de conserve.

2. Restrictions d'emploi des matériaux

Des restrictions d'emploi peuvent exister pour des matériaux contenant certains additifs. Toutes informations utiles seront communiquées aux laboratoires.

3. Définitions des critères d'aptitude au contact alimentaire

3.1 Textes à utiliser

3.1.1 Textes réglementaires

Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à être mis au contact des denrées alimentaires.

3.1.2 Autres textes

Arrêté du 2 janvier 2003 relatif aux matériaux et objets en matière plastique destinés à être mis au contact des denrées alimentaires.

Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomère de silicone destinés à être mis au contact des denrées alimentaires.

Autres textes (circulaires, lettres-circulaires, instructions, etc.) regroupés dans la brochure n° 1227 du Journal Officiel de la République Française.

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.

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 additifs²) 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 9/11/1994³ ;
- migration spécifique des additifs³ 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.

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 (tolérance analytique : cf. chapitre VI de l'annexe de l'arrêté du 2 janvier 2003)
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 ⁴ . Substances N-nitrosables : 100 µg/kg ⁴ .
Migration des amines aromatiques	1 mg/kg.
Migration du formaldéhyde	3 mg/kg.
Peroxydes	Absence de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la pharmacopée française, Xème édition.

² Pour les additifs, il est possible de se référer, en l'attente de la modification de l'arrêté du 9/11/1994, à la liste positive prévue pour les matières plastiques.

³ Le contrôle des limites de migration spécifique n'est pas obligatoire s'il peut être établi que le résultat de l'essai de migration globale implique que les limites de migration spécifique ne sont pas dépassées, ou si, dans l'hypothèse d'une migration complète de la substance résiduelle, la limite de migration spécifique ne peut être dépassée.

Le contrôle du respect des limites de migration spécifique peut-être vérifié par la détermination de la quantité de substance dans le matériau, à condition qu'une relation entre cette quantité et la valeur de la migration spécifique de la substance ait été établie soit par une expérimentation adéquate, soit par l'application de modèles de diffusion généralement reconnus (arrêté du 2 janvier 2003, article 8).

⁴ Limites exprimées par rapport à la quantité de caoutchouc

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

- Afin de contrôler les critères d'aptitude au contact alimentaire, les informations suivantes devront être fournies au laboratoire :

- nature des monomères et additifs faisant l'objet de limites de migration spécifique ou de quantités maximales résiduelles.
- conditions de contact (temps et température).
- types d'aliments en contact ou liquides simulateurs.

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. arrêté du 2/01/2003 et les directives 82/711 modifiée et 85/572 + migration globale : normes NF XP ENV 1186.
Migration spécifique		
Amines aromatiques ⁵		Articles autres que tétines et sucettes : Cf. méthode en annexe Tétines et sucettes : Cf. Annexe IV de l'arrêté du 9/11/1994.
Formaldéhyde ⁶		
N-nitrosamines et substances N-nitrosables		
Matières organiques volatiles	4 h à 105°C cf. arrêté du 25/11/1992, annexe III, 2°	
Peroxydes	Pharmacopée française, Xème édition.	

⁵ 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.

⁶ 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.