

ARRETES, DECISIONS ET AVIS

MINISTERE DU COMMERCE

Arrêté interministériel du 2 Jomada Ethania 1442 correspondant au 16 janvier 2021 fixant les spécifications relatives aux objets et matériaux fabriqués en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires.

— — — — —

Le ministre du commerce,

Le ministre de l'industrie,

Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,

Le ministre de l'agriculture et du développement rural,

Le ministre des ressources en eau,

La ministre de l'environnement,

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-39 du 30 janvier 1990, modifié et complété, relatif au contrôle de la qualité et à la répression des fraudes ;

Vu le décret exécutif n° 92-65 du 12 février 1992, modifié et complété, relatif au contrôle de la conformité des produits fabriqués localement ou importés ;

Vu le décret exécutif n° 02-453 du 17 Chaoual 1423 correspondant au 21 décembre 2002 fixant les attributions du ministre du commerce ;

Vu le décret exécutif n° 11-379 du 25 Dhou El Hidja 1432 correspondant au 21 novembre 2011 fixant les attributions du ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

Vu le décret exécutif n° 16-88 du 21 Jomada El Oula 1437 correspondant au 1er mars 2016, modifié et complété, fixant les attributions du ministre des ressources en eau et de l'environnement ;

Vu le décret exécutif n° 16-299 du 23 Safar 1438 correspondant au 23 novembre 2016 fixant les conditions et les modalités d'utilisation des objets et des matériaux destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires ainsi que les produits de nettoyage de ces matériaux, notamment son article 9 ;

Vu le décret exécutif n° 20-128 du 28 Ramadhan 1441 correspondant au 21 mai 2020 fixant les attributions du ministre de l'agriculture et du développement rural ;

Vu le décret exécutif n° 20-357 du 14 Rabie Ethani 1442 correspondant au 30 novembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'environnement ;

Vu le décret exécutif n° 20-393 du 8 Jomada El Oula 1442 correspondant au 23 décembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie ;

Arrêtent :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 9 du décret exécutif n° 16-299 du 23 Safar 1438 correspondant au 23 novembre 2016 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les spécifications relatives aux objets et matériaux fabriqués en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires.

Art. 2. — Au sens des dispositions du présent arrêté, on entend par :

— **Polymères** : produits secs et sous forme de latex, d'origine naturelle ou synthétique, constitués d'homo ou de copolymères organiques.

— **Caoutchouc** : polymère possédant un taux d'allongement élastique important, caractérisé par une élongation réversible, constitué de macromolécules carbonées et obtenu, généralement, par vulcanisation et auquel des additifs ou autres substances peuvent être ajoutées.

— **Monomères ou autres substances de départ** :

a) des substances soumises à tout type de procédé de polymérisation afin de fabriquer des polymères ;

b) des substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques utilisées pour la fabrication de macromolécules modifiées ;

c) des substances utilisées pour modifier des macromolécules existantes, naturelles ou synthétiques.

Art. 3. — Les polymères définis à l'article 2 ci-dessus, utilisés dans la fabrication des objets et matériaux en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires sont fixés à l'annexe I, tableau A du présent arrêté.

Art. 4. — Les polymères d'origine synthétique utilisés dans la fabrication des objets et matériaux en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires doivent être fabriqués, exclusivement, à partir de monomères, de substances de départ et d'agents modificateurs fixés à l'annexe I, tableau B du présent arrêté.

Art. 5. — Les auxiliaires technologiques de polymérisation utilisés pour l'obtention des polymères d'origine synthétique, désignés à l'article 4 ci-dessus, ne doivent pas, par eux-mêmes ou par leurs produits de transformation, présenter de risque pour la santé humaine dans les objets ou matériaux fabriqués en caoutchouc finis prêts à l'emploi destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires.

Art. 6. — Les catégories d'usage selon lesquelles sont classés les objets et matériaux fabriqués en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires ainsi que les conditions d'essais d'inertie applicables sont fixés à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 7. — Seuls les additifs énumérés en annexe III du présent arrêté, peuvent être ajoutés aux polymères définis à l'article 2 ci-dessus, utilisés dans la fabrication des objets et matériaux en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires.

Art. 8. — Les objets et matériaux fabriqués en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires doivent être conformes aux critères d'inertie énumérés ci-après :

— composés organiques volatiles libres : $\leq 0,5\%$;

— migration globale :

≤ 10 milligrammes par décimètre carré (mg/dm^2) de surface du matériau ou de l'objet en contact, ou

≤ 60 milligrammes de constituants cédés par kilogramme (mg/kg), de denrées alimentaires, dans les cas suivants :

a) récipients ou objets comparables à des récipients ou qui peuvent être remplis d'une capacité comprise entre 500 millilitres et 10 litres ;

b) objets qui peuvent être remplis et pour lesquels il n'est pas possible d'estimer la surface qui est en contact avec les denrées alimentaires ;

c) capsules, joints, bouchons ou autres dispositifs de fermeture.

— limites de migration spécifiques (LMS) :

• aminés aromatiques primaires et secondaires : $\text{LMS} \leq 1 \text{ mg}/\text{kg}$;

• formaldéhyde : $\text{LMS} \leq 3 \text{ mg}/\text{kg}$;

• peroxydes : les objets et matériaux finis prêts à l'emploi destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires ne doivent pas donner de réaction positive aux peroxydes ;

• N- nitrosamines : $\text{LMS} \leq 1 \mu\text{g}/\text{dm}^2$;

• substances N- nitrosables : $\text{LMS} \leq 10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$.

Art. 9. — Dans les conditions prévues à l'annexe IV, partie A, les tétines et sucettes en caoutchouc ne doivent pas libérer, dans le liquide utilisé lors des essais de libération, de N- nitrosamines et substances N- nitrosables détectables au moyen de la méthode prévue à l'annexe IV, partie B.

Cette méthode permet de détecter les quantités suivantes :

• 0,01 mg du total des N- nitrosamines libérées par kilogramme (de parties de tétines ou sucettes en caoutchouc) ;

• 0,1 mg du total des substances N- nitrosables par kilogramme (de parties de tétines ou sucettes en caoutchouc).

Art. 10. — Les objets et matériaux fabriqués en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires ne doivent pas altérer les qualités organoleptiques des denrées alimentaires placées à leur contact. En outre, ils doivent supporter, lorsque leurs conditions d'emploi le nécessitent, les produits de nettoyage autorisés par la réglementation en vigueur.

Art. 11. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 2 Jomada Ethania 1442 correspondant au 16 janvier 2021.

Le ministre du
commerce

Le ministre
de l'industrie

Kamel REZIG

Ferhat Aït Ali BRAHAM

Le ministre de la santé,
de la population et de la
réforme hospitalière

Le ministre de l'agriculture
et du développement rural

Abderrahmane
BENBOUZID

Abdel-Hamid
HEMDANI

Le ministre des
ressources en eau

La ministre
de l'environnement

Arezki BERRAKI

Nassira BENHARRATS

ANNEXE I

TABLEAU A

Liste des polymères utilisés dans la fabrication des objets et matériaux en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires ainsi que leurs abréviations

Abréviations	Dénominations des polymères
BIIR	Copolymères bromés d'isobutène et d'isoprène (caoutchoucs bromobutyl).
BR	Polybutadiènes (caoutchoucs de butadiène).
CIIR	Copolymères chlorés d'isobutène et d'isoprène (caoutchoucs chlorobutyl).
CM	Polyéthylènes chlorés.
CR	Polychloroprènes (caoutchouc de chloroprène).
CSM	Polyéthylènes chlorosulfonés.
EPDM	Terpolymères d'éthylène, de propylène et d'un diène dont la partie non saturée est dans la chaîne latérale (caoutchoucs terpolymères d'éthylène-propylène diène).
EPM	Copolymères d'éthylène et de propylène (caoutchoucs copolymères d'éthylène-propylène).
EVA	Copolymères d'éthylène et d'acétate de vinyle.
FPM	Caoutchoucs comportant des groupes latéraux fluorés, alkylfluorés ou alkoxyfluorés (caoutchoucs fluorocarbonés).
IIR	Copolymères d'isobutène et d'isoprène (caoutchoucs butyl).
IR	Polyisoprènes synthétiques (caoutchoucs d'isoprène).
NBR	Copolymères de butadiène et de nitrile acrylique (caoutchoucs nitriles).
PVC	Poly (chlorure de vinyle).
SBR	Copolymères de butadiène et de styrène (caoutchoucs de butadiène-styrène).
XNBR	Copolymères carboxyliques de butadiène et de nitrile acrylique (caoutchoucs de butadiène-nitrile, acrylique nitrile, acrylique carboxyliques).
XSBR	Copolymères carboxyliques de butadiène et de styrène (caoutchoucs de butadiène-styrène carboxyliques).
YSBR	Copolymères blocs de butadiène et de styrène.
YHSBR	Copolymères blocs de butadiène et de styrène hydrogénés.
YSIR	Copolymères blocs d'isoprène et de styrène.

TABLEAU B

Liste des monomères, substances de départ et agents modificateurs utilisés dans la fabrication des objets et matériaux en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires

1- Monomères et substances de départ

MONOMERE OU SUBSTANCE DE DEPART	HOMO ET COPOLYMERES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
Acétate de vinyle.	EVA.	LMS = 12 mg/kg.
Acrylamide.	XSBR.	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg).
Acide acrylique.	XNBR.	Qm = 5 mg/kg.
Acide méthacrylique.	XNBR.	Qm = 5 mg/kg.
Acide fumarique.	XNBR.	—
Acrylonitrile.	NBR ; NBR préréticulés ; NBR hydrogéné ; XNBR.	Qm = 1 mg/kg. LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise).
Anhydride maléique.	—	LMS (T) = 30 mg/kg (exprimé en acide maléique).
1,3 - butadiène.	BR ; SBR ; NBR ; XNBR ; SBR et NBR préréticulés.	Qm = 1 mg/kg. LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise).
Chlorure de vinyle.	PVC/NBR.	Qm = 1 mg/kg. LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg).
Ethylène.	EPM ; EPDM ; CM ; CSM ; EVA.	—
Hexafluoropropène.	FPM.	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg).
2 - méthyl - 1 - propène (= isobutène).	IIR ; BIIR ; CIIR.	—
Propène.	EPM ; EPDM.	—
Styrène.	SBR ; XSBR ; YSBR.	—

Certains de ces monomères ou substances de départ donnent lieu à la fixation de teneurs résiduelles maximales ("Qm", exprimées en milligrammes par kilogramme d'objet ou matériau) et/ou de limites de migration spécifiques ("LMS", exprimées en milligrammes par kilogramme de denrées alimentaires ou de leurs simulateurs).

Le respect de ces deux types de limites doit être vérifié au stade de l'objet ou matériau fini prêt à l'emploi.

LMS (T) = limite de migration spécifique dans les denrées alimentaires ou leurs simulateurs, exprimée en total du groupement ou de la (des) substance(s) indiquée(s).

LD = limite de détection de la méthode d'analyse ;

ND = non décelable par une méthode d'analyse.

2- Agents modificateurs

AGENTS MODIFICATEURS DU POLYMERE	HOMO ET COPOLYMERES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
Dioxyde de soufre.	CSM.	—
Brome.	BIIR.	—
Chlore.	CIIR ; CSM ; CM.	—
Hydrogène.	—	—

ANNEXE II

Catégories d'usage selon lesquelles sont classés les objets et matériaux fabriqués en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires ainsi que les conditions d'essais d'inertie applicables.

CATEGORIES	TYPES D'UTILISATION	EXEMPLES D'OBJETS CONCERNES	CONDITIONS D'ESSAIS D'INERTIE (1)
A	Contact à chaud suivi, éventuellement, d'un contact prolongé.	Joints d'autoculseurs. Joints pour bouchons stérilisés.	1 heure à 121 °C. 1 heure à 121 °C, puis 10 jours à 40 °C.
B	Contact prolongé.	Joints d'étanchéité pour boîtes et récipients.	10 jours à 40 °C.
C	Contact de durée moyenne.	Tuyaux et éléments de vannes restant en charge entre deux utilisations.	24 heures à 40 °C.
D	Contact bref.	Tuyaux et éléments de vannes ne restant pas en charge, gants, bandes transporteuses.	2 heures à 40 °C.
T	Contact buccal (2).	Tétines et sucettes.	24 heures à 40 °C.

(1) Pour la mise en œuvre des tests d'inertie chimique relatifs aux caoutchoucs, se référer à la réglementation relative aux objets et matériaux fabriqués en matière plastique destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires.

(2) Voir annexe IV.



ANNEXE III

Additifs autorisés à être ajoutés aux polymères utilisés dans la fabrication des objets et matériaux en caoutchouc destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires

NOMS DES SUBSTANCES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
1- Accélérateurs	
2 - Mercaptobenzothiazole.	Catégories A, B, C, D, T. T : Q _{max} = 0,05 %.
Sel de zinc de 2 - mercaptobenzothiazole.	Catégories A, B, C, D, T. T : Q _{max} = 1 %.
Sel de sodium du 2 - mercaptobenzothiazole.	Catégorie D.
Disulfure de dibenzothiazole.	Catégories B, C, D.
N - t - butyl - benzothiazole - 2 - sulfénamide.	Catégorie D.
N - Cyclohexyl - benzothiazole 2 - sulfénamide.	Catégories C, D.
Cyclohexyléthylamine.	Catégorie D.
N, N' - diphénylguanidine.	Catégorie D.
0 - tolylbiguanidine.	Catégories B, C, D.

ANNEXE III (suite)

NOMS DES SUBSTANCES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
Disulfure de diméthyl-diphénylthiurame.	Catégories A, B, C, D.
Disulfure de tétrabenzylthiurame.	Catégories A, B, C, D.
Tétrasulfure de dipentaméthylène-thiurame.	Catégories A, B, C, D.
Monosulfure de tétraméthylthiurame.	Catégories A, B, C, D.
Disulfure de tétraéthylthiurame.	Catégories A, B, C, D.
Disulfure de tétraméthylthiurame.	Catégories A, B, C, D.
Diméthyl-dithiocarbamate de cuivre.	Catégorie D.
Pentaméthylène dithiocarbamate de pipéridine.	Catégorie D.
Dibenzyl-dithiocarbamate de zinc.	Catégories A, B, C, D, T.
Dibutyl-dithiocarbamate de sodium.	Catégorie D.
Dibutyl-dithiocarbamate de zinc.	Catégories A, B, C, D, T.
Diéthyl-dithiocarbamate de zinc.	Catégories A, B, C, D, T.
Diméthyl-dithiocarbamate de sodium.	Catégories A, B, C, D.
Diméthyl-dithiocarbamate de zinc.	Catégories A, B, C, D.
Ethylphényl-dithiocarbamate de zinc.	Catégories A, B, C, D, T. T : Q _{max} = 0,4%.
N - pentaméthylène dithiocarbamate de zinc.	Catégories B, C, D.
2 - mercaptothiazoline.	Catégorie D.
Diphénylthiourée.	Catégorie D.
Hexaméthylène-tétramine.	Catégorie D.
0,0 di - (1- méthyléthyl) téra-thio - bis - thioformate (= tétrasulfure de di - (isopropyl xanthogénate)).	Catégories A, B, C, D, T.
Carbamate d'hexaméthylène diamine.	Catégorie D.
Carbamate de 4, 4' - méthylène - bis - (cyclohexylamine).	Catégorie D.
2 - Agents de vulcanisation	
Peroxyde de dibenzoyl.	Catégories A, B, C, D, T.
Peroxyde de di-t. butyle.	
Peroxyde de dicumyle.	
Peroxyde de di-(4 - chlorobenzoyl).	
Peroxyde de 1,3 - bis (t. butyl - isopropyl) -benzène.	
Peroxyde de 2, 5 - diméthyl - 2,5 bis - (t. butyl) hexane.	
Soufre.	

ANNEXE III (suite)

NOMS DES SUBSTANCES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
3 - Antioxygènes (antidéggradants)	
2, 2' - méthylène - bis (4 - méthyl 6 - t. butyl phénol).	Catégories A, B, C, D, T. T : Q _{max} = 0,4%.
2, 2' - méthylène - bis (4 - éthyl 6 -t. butyl phénol).	Catégories A, B, C, D, T. T : Q _{max} = 0,4%.
2, 2' - méthylène - bis (4 - méthyl - 6 -cyclohexyl- phénol).	Catégories A, B, C, D.
2, 2' - méthylène - bis (4 - méthyl - 6 - nonyl phénol).	Catégories B, C, D.
2, 2' - méthylène - bis (6 - méthyl - cyclohexyl - 4 - méthyl phénol).	Catégories A, B, C, D.
4, 4' - butylidène - bis (6 - t. butyl - 3 - méthyl phénol).	Catégories A, B, C, D.
4, 4' - thiobis (6 - t. butyl - 3 - méthyl phénol).	Catégories A, B, C, D.
Phénols butyles, isobutylés ou octylés.	Catégories A, B, C, D.
Produits de réaction du p. crésol et du dicyclopentadiène, butylés.	Catégories A, B, C, D. Q _{max} = 1,4%.
2, 6 - di-t. butyl - 4 - méthyl phénol (= BHT).	Catégories B, C, D.
2, 5 - di t. amyl hydroquinone.	Catégories A, B, C, D.
1,3,5 - triméthyl - 2,4,6 - tris (3,5 - di-t. butyl 4 - hydroxy ben zyl) benzène.	Catégories A, B, C, D, T. T : Q _{max} = 0,3%.
Pentaérythrythyl tétrakis [3-(3,5 - di-t. butyl - 4 - hydroxy phényl) propionate] ou (synonyme) : Tétrakis [méthylène - (3, 5- di-t.- butyl - 4 - hydroxy) hydrocinnamate] méthane.	Catégories A, B, C, D, T. T : Q _{max} = 0,2%.
4 - [4, 6 - bis(octylthio) - 1,3,5 - triazin - 2 - yl] amino - 2, 6 – bis (1,1 – diméthyléthyl) phénol.	Catégories A, B, C, D. Q _{max} = 0,5%.
n. octadécyl 3 – (3, 5 di-t. butyl- 4 - hydroxy phényl) propionate.	Catégories A, B, C, D.
Dilaurylester de l'acide bêta, bêta'thiodipropionique.	Catégories A, B, C, D, T. Q _{max} = 0,4%.
Phénols styrénés.	Catégories A, B, C, D.
Tris (mono et dinonyl - phényl) phosphite.	Catégories A, B, C, D.
Tris (2, 4 - di-t. butyl - phényl) phosphite.	Catégories A, B, C, D.
Condensats diphénylamine/acétone.	Catégories C, D, contact gras exclu. Q _{max} = 1%.
Diphénylamine octylée.	Catégories C, D, contact gras exclu. Q _{max} = 1%.
Diphénylamine styrénée.	Catégories C, D, contact gras exclu. Q _{max} = 1%.
N – (1, 3 - diméthylbutyl) N' - phényl- p. phénylène - diamine.	Catégorie D. Q _{max} = 1,5%.
Polycondensat de diméthylsuccinate et de 1 - (2 - hydroxyéthyl - 4 - hydroxy - 2,2,6,6 - tétraméthyl pipéridine.	Catégories A, B, C, D. Q _{max} = 0,3%.
2 - (2' - hydroxy -3' - t. butyl - 5' - méthyl phényl) 5 - chlorobenzothiazole.	Catégories A, B, C, D. Q _{max} = 0,5%.

ANNEXE III (suite)

NOMS DES SUBSTANCES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
4- Activateurs	
Oxyde de zinc (1).	Catégories A, B, C, D, T.
Carbonate de zinc (1).	
Sels de zinc des acides gras pairs saturés ou insaturés en C ₁₂ – C ₂₀ (1).	
Oxyde de calcium (2).	
Hydroxyde de calcium (2).	
Magnésie (2).	
Carbonate de magnésium (2).	
Acides gras pairs saturés ou insaturés en C ₁₂ – C ₂₀ .	
Triéthanolamine.	
Polyéthylèneglycols et leurs éthers de n. alkyle.	
5- Retardateurs	
Acide benzoïque.	Catégories A, B, C, D, T.
Acide salicylique.	
Anhydride phtalique.	
2, 5, 7, 8 Tétra méthyl 1-2-(4',8',12'- triméthyl- tridécyl) - chromen 6-0 (ou : alpha Tocophérol).	
6 - Charges (1)	
Alumine et alumine hydratée.	Catégories A, B, C, D, T.
Carbonate de calcium.	
Carbonate de magnésium et de calcium (dolomie).	
Silice et silice silylée.	
Silico-aluminates de sodium.	
Silicate de magnésium.	
Silicate de calcium.	
Silicate d'aluminium.	
Sulfate de baryum (exempt de sels de baryum solubles).	
Noir de carbone (de four ou thermique) (2).	
Oxyde de titane.	
Fibres naturelles et synthétiques, à l'exception de l'amiante.	
Fibres de verre.	

(1)

a) La migration du zinc dans les aliments ou leurs simulateurs ne doit pas dépasser 10 mg/kg.

b) Concernant 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%.

(2) Ces activateurs doivent être conformes aux critères de pureté relatifs à certains éléments minéraux applicables aux charges minérales destinées aux caoutchoucs (cf. point 6 - Charges ci-dessous).

(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%.

(2) 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. Le noir de carbone doit présenter un extrait toluénique inférieur ou égal à 0,15 %. L'extrait au cyclohexane (100 ml pour 1 g de noir de carbone, 24 h à température ambiante) doit présenter une extinction UV (386 nm) de 0,02 maximum pour une cellule de 1 cm. En outre, les objets et matériaux 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 (L.D = 0,05 µg/kg).

ANNEXE III (suite)

NOMS DES SUBSTANCES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
7 - Pigments et colorants	
Les pigments et colorants autorisés par la réglementation en vigueur relative aux objets et matériaux fabriqués en plastique destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires	
8 - Plastifiants	
Huiles minérales paraffiniques de qualité alimentaire.	LMS = 0,3 mg/kg. LMS = 3 mg/kg pour les huiles hydrogénées. Catégories A, B, C, D, T.
Polyesters de l'acide adipique et d'un mélange de 1,3 et de 1,4 butanediol, dont les groupes hydroxyles sont acétylés (poids moléculaire moyen > à 1 000).	Catégories A, B, C, D, T.
Polyesters de l'acide adipique et d'un mélange de 1,3 butanediol et de 1,6 hexanediol (poids moléculaire moyen >1000).	Catégories A, B, C, D, T.
Adipate de bis (2 - éthylhexyle).	LMS = 18 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Adipate de di-isobutyle.	LMS = 1,5 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Phtalate de di-butyle.	LMS = 3 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Phtalate de butyl-benzyle.	LMS = 6 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Phtalate de di-cyclohexyle.	LMS = 6 mg/kg Catégories A, B, C, D, T.
Phtalate de bis (2 - éthylhexyle).	LMS = 1,5 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Phtalate de di-isononyle.	LMS = 1,8 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Phtalate de di-isodécyle.	LMS = 3 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Sebaçate de di-butyle.	LMS (T) = 1,5 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Sebaçate de bis (2 - éthylhexyle).	LMS (T) = 1,5 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
Dicaprylate de triéthylèneglycol.	Catégories A, B, C, D, T.
Esters phénoliques d'acides alkyl (C ₁₂ -C ₂₀) sulfoniques.	LMS = 6 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
9 - Résines	
Colophane. Esters de colophane, modifiée ou non. Esters des acides de la colophane hydrogénée et/ou dimérisée. Résines terpéniques, polyterpènes. Résine xylol-formaldéhyde. Résine résorcine-formaldéhyde. Résine mélamine-formaldéhyde. Résines de pétrole aliphatiques hydrogénées.	Catégories A, B, C, D, T. Rappel : LMS en formaldéhyde : 3 mg/kg. LMS = 3 mg/kg.

ANNEXE III (suite)

NOMS DES SUBSTANCES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
10 - Agents de mise en œuvre	
Factices à caractère alimentaire.	Obtenus à partir d'huiles végétales Q _{max} = 20%. Catégories A, B, C, D, T.
Cires de polyéthylène.	Catégories A, B, C, D, T.
Cires de paraffine, dont microcristallines, de qualité alimentaire.	1. LMS = 0,3 mg/kg. 2. LMS = 3 mg/kg pour les cires hydrogénées. Catégories A, B, C, D, T.
Cire de Carnauba.	Catégories A, B, C, D, T.
Erucamide.	Q _{max} = 0,2%. Catégories A, B, C, D, T.
Stéaramide.	Catégories A, B, C, D, T.
Oléamide.	Catégories A, B, C, D, T.
Lécithine (SIN 322).	Catégories A, B, C, D, T.
Huile de soja époxydée.	Catégories A, B, C, D, T.
Sels de zinc d'acides gras pairs supérieurs à C ₁₂ (1).	Catégories A, B, C, D, T.
Monostéarate de glycérol.	Catégories A, B, C, D, T.
Polybutènes.	Catégories A, B, C, D, T.
Colles d'origine animale.	Catégories A, B, C, D, T.
Huile de lin.	Catégories A, B, C, D, T.
Résines de pétrole, de type cyclopentadiénique, hydrogénées.	LMS = 3 mg/kg. Catégories A, B, C, D, T.
11 - Agents gonflants	
Azodicarbonamide (= diamide de l'acide azodicarboxylique).	Catégories A, B, C, D, T.
4, 4' - oxy bis (benzène sulfonyl hydrazide).	
12 - Lubrifiants et agents de démoulage	
Stéarate de zinc (1).	Catégories A, B, C, D, T.
Huiles de silicone (organopolysiloxane avec groupes méthyle et/ou phényle) (2).	
Sels de sodium, de calcium et/ou de potassium d'acides gras pairs en C ₁₂ - C ₂₀ .	
Polyéthylène glycol.	
Polypropylène glycol.	
Alkyl (C ₈ - C ₂₀) - sulfonâtes de sodium, potassium, ammonium.	
Méthylcellulose.	

(1) Cf. note (1) de l'Annexe III : 4 - Activateurs.

(2) conformes aux dispositions relatives aux élastomères de silicone destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires en vigueur.

ANNEXE III (suite)

NOMS DES SUBSTANCES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
13 - Produits spéciaux pour latex	
<p>Le latex, polymère naturel de caoutchouc, peut être stabilisé et protégé, sur le lieu de récolte, par l'ammoniaque et en outre, par l'un des produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> — un dialkyldithiocarbamate de zinc ou de sodium ; — le disulfure de tétraméthyl ou de tétraéthylthiurame ; — l'oxyde de zinc. 	
13 - a) Colloïdes protecteurs, épaississants	
Caséine et ses sels de sodium, potassium et ammonium.	Catégories A, B, C, D, T.
Gélatine alimentaire.	
Polysaccharides alimentaires.	
Alginate de sodium.	
Homopolymères de l'acide acrylique.	
Copolymères des acides acrylique, méthacrylique et maléique avec : le styrène, le méthyl-vinyl éther, le vinyl versatate, le butadiène et leurs sels de sodium, potassium, ammonium (Poids Moléculaire (PM) moyen > 1000).	
Copolymère de styrène et d'anhydride maléique (Poids Moléculaire (PM) moyen > 20 000).	
Copolymères-blocs de polyéthylène et/ou de polyépropylène glycol avec des polyisocyanates et/ou des polyuréthannes.	
Esters de glycérol et de pentaérythrytol des acides résiniques de colophane ainsi que leurs produits d'hydrogénation.	
Dérivés de la cellulose : méthyl, éthyl, hydroxyéthyl, hydroxyéthyléther, éthylhydroxy-éthyl, carboxyméthylcellulose.	
Alcools polyvinyliques.	
Polyvinylpyrrolidone.	
13- b) Emulsionnants et dispersants	
Sels de sodium, de potassium et d'ammonium des acides gras pairs en C ₁₂ – C ₂₀ .	Catégories A, B, C, D, T.
Abiétate de sodium, potassium et ammonium (ainsi que les dérivés hydre et déhydro).	
Sels de sodium, de potassium et d'ammonium de l'acide alkyl (C ₄ – C ₁₆) sulfosuccinique.	
Sel de sodium de l'acide 1 -n alcène C ₁₂ – C ₂₀ sulfonique.	
Produits de condensation de l'aldéhyde formique avec le sel de sodium et d'ammonium de l'acide naphthalène sulfonique.	
Alcane sulfonates en C ₈ – C ₂₀ .	
Alkyl (C ₈ – C ₁₈) arène (= naphthalène, benzène) sulfonates, sulfates et phosphates et leurs sels de sodium ou de calcium.	
Triphosphates de sodium.	
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.	
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène sur les amines grasses (C ₁₂ – C ₁₈) primaires, secondaires ou tertiaires.	
Produits de condensation de l'oxyde d'éthylène et/ou de l'oxyde de propylène sur un mono ou polyalécool de C ₈ à C ₁₈ .	

ANNEXE III (suite)

NOMS DES SUBSTANCES	LIMITATION OU RESTRICTION D'EMPLOI
13 - c) Agents de protection contre la fermentation	
Benzoate d'ammonium.	Catégories A, B, C, D, T.
Benzoate de sodium.	Catégories A, B, C, D, T.
Sorbate de potassium.	Catégories A, B, C, D, T.
1, 2 benzisothiazoline - 3 - one.	LMS = 1,2 mg/kg, Qmax = 0,02%. Catégories A, B, C, D, T.
2 - phénylphénate de sodium.	Qmax = 0,02%. Catégories A, B, C, D, T.
13 - d) Anti-mousses	
Organopolysiloxanes avec groupes méthyle (et/ou phényle) (*), éventuellement émulsionnés avec des produits autorisés.	Catégories A, B, C, D, T.
Isopropanol.	Catégories A, B, C, D, T.
Polyalcoxyesters d'acides gras pairs de C ₈ à C ₂₄ .	Catégories A, B, C, D, T.
2,4,7,9 - tétraméthyl - 5 décène - 4, 7 - diol.	Catégories A, B, C, D, T. Qmax = 1%.
Tributyl phosphate.	Catégories A, B, C, D, T.
13 - e) Agents tampon ou de neutralisation	
Ammoniaque.	Catégories A, B, C, D, T.
Soude.	
Potasse.	
Carbonate de sodium.	
Carbonate de potassium.	
Acétate d'ammonium.	
Chlorure d'ammonium.	
Nitrate d'ammonium.	
Sulfate d'ammonium.	
2 - diméthylamino - 2 - méthyl - 1 - propanol.	
2 - amino - 2 - méthyl - 1 - propanol.	
2 - (N - diméthylamino) éthanol.	
13 - f) Agents de coagulation	
Polyétherpolydiméthylsiloxanes (*).	Catégories A, B, C, D, T.
Acide acétique.	
Acide citrique.	
Acide tartrique.	
Chlorure de calcium.	
Nitrate de calcium.	
Sulfate d'aluminium.	
Alun (qualité Codex).	
Poly (vinyl-méthyl) éther.	

(*) Conformément à la réglementation en vigueur relative aux élastomères de silicone destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires.

(*) Idem/note (1) 13 - d) Anti mousses.

ANNEXE IV

Partie A. Conditions 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 (NaHCO_3), 0,5 g de chlorure de sodium (NaCl), 0,2 g de carbonate de potassium (K_2CO_3) et 30 mg de nitrite de sodium (NaNO_2) 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 (24) 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.
