

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITE DES MINISTRES

Résolution ResAP(2004)4 sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

*(adoptée par le Comité des Ministres le 1 décembre 2004,
lors de la 907e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique¹,

Rappelant la Résolution n° R (59) 23 du 16 novembre 1959 relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel ;

Vu la Résolution n° R (96) 35 du 2 octobre 1996, par laquelle il a révisé les structures dudit Accord partiel et décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution n° R (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière ; ces activités visant notamment :

- a. à l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme : une contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des cosmétiques – des législations, réglementations et pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;
- b. à l'intégration des personnes handicapées dans la société ; la définition – et la contribution à sa mise en œuvre sur le plan européen – d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome ; la contribution à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière, architecturale – à l'intégration ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années pour l'harmonisation de leurs législations dans le domaine de la santé publique, particulièrement en ce qui concerne les matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

Considérant que les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires peuvent, du fait de la migration de leurs constituants dans les aliments, représenter dans certaines conditions un risque pour la santé humaine ;

Estimant que chaque Etat membre, confronté à la nécessité d'introduire une réglementation dans ce domaine, trouvera avantage à l'harmonisation des réglementations au niveau européen ;

Recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de prendre en compte, dans leurs lois et réglementations nationales sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les principes énoncés ci-dessous.

¹ Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

1. Champ d'application

1.1. La Résolution ResAP(2004)4 s'applique aux matériaux et articles finis constitués de caoutchouc, y compris le caoutchouc thermoplastique ainsi que les mélanges de caoutchouc avec des plastiques et d'autres matériaux, destinés à entrer en contact ou placés en contact avec des denrées alimentaires, ci-après appelés « produits à base de caoutchouc ».

1.2. Elle s'applique également aux produits à base de caoutchouc en contact avec de l'eau destinée à la consommation.

1.3. Elle ne s'applique pas aux équipements d'alimentation fixes, publics ou privés².

1.4. Elle n'a pas d'incidence sur les réglementations nationales relatives à la qualité de l'eau potable, ce qui signifie que les seuils établis dans ces réglementations devraient être respectés.

1.5. Elle ne s'applique pas aux sucettes, qui ne sont généralement pas considérées comme des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

1.6. Exemples courants d'utilisation de produits à base de caoutchouc (liste non exhaustive) :

- transport d'aliments (tapis roulants, tuyaux et tubes) ;
- manipulation d'aliments (gants) ;
- filets d'emballage d'aliments ;
- pièces de tuyauterie (joints, joints statiques, raccords flexibles, robinets à membrane et robinets à papillon) ;
- dispositifs de pompage (stators de pompes à cavité progressive, pompes à membrane) ;
- échangeurs de chaleur à plaques (joints statiques) ;
- joints courants (utilisés dans les cuves d'appareils et les cuves de stockage) ;
- joints d'étanchéité des conserves ;
- fermetures hermétiques et capsules des bouteilles ;
- tétines et téterelles (bouts de sein).

2. Définitions

Dans le contexte de la Résolution :

2.1. le caoutchouc désigne une famille de matériaux qui se caractérisent par une grande élasticité. Quand il est « vert », le caoutchouc peut être considérablement déformé par contrainte. Cependant, il retrouve quasiment son état initial une fois libéré de la contrainte. Le caoutchouc est généralement fabriqué à partir d'un mélange de matériaux (solides et/ou liquides) et il peut être soumis à un processus de vulcanisation, qui modifie sa nature ;

2.2. le caoutchouc thermoplastique est un polymère ou un mélange de polymères qui ne nécessite pas de vulcanisation ou de réticulation durant son traitement. A la température de service, il a toutefois des propriétés semblables à celles du caoutchouc vulcanisé. Celles-ci disparaissent à la température de traitement, ce qui permet d'effectuer un traitement ultérieur. Elles réapparaissent lorsque le caoutchouc est ramené à sa température de service.

² Voir Directive 89/109/CEE, article 1.

3. Spécifications

Les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires devraient, dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles, répondre aux critères suivants :

3.1. ils ne devraient pas transférer leurs constituants dans les denrées alimentaires en quantités qui pourraient mettre en danger la santé de l'homme, ou entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ou une altération de leurs caractéristiques organoleptiques ;

3.2. ils devraient être fabriqués conformément aux règles suivantes :

3.2.1. respect des recommandations relatives aux bonnes pratiques de fabrication pour le caoutchouc destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

3.2.2. fabrication à partir des substances mentionnées dans le « *Document technique n° 1 – Liste des substances à utiliser pour la fabrication des produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* » et selon les conditions spécifiées dans ce document pour chacune des catégories telles qu'elles sont définies dans l'article 5 de la Résolution. Les produits à base de caoutchouc peuvent toutefois contenir d'autres produits de décomposition et de réaction ainsi que des impuretés provenant de substances autorisées, dans la mesure où leur migration est conforme aux dispositions de l'article 3.1. de la Résolution ;

3.2.3. les produits à base de caoutchouc des catégories I et II ne devraient pas transférer leurs constituants dans les denrées alimentaires ou les simulateurs d'aliments en quantités totales supérieures à 60 mg/kg d'aliment ou de simulateur d'aliment (limite générale de migration) ;

3.2.4. les produits à base de caoutchouc des catégories I et II devraient respecter les restrictions stipulées dans le « *Document technique n° 1 - Liste des substances à utiliser pour la fabrication des produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* ». En outre, ils devraient respecter les restrictions stipulées dans le Tableau 1 de la Résolution, à l'exception des tétines, lesquelles devraient respecter les dispositions de la Directive 93/11/CEE ;

Tableau 1 – Restrictions pour les N-nitrosamines, les substances N-nitrosables et les amines aromatiques

Substance/groupe de substances	Restrictions
- N-nitrosamines	ND ¹ (LD ² = 0,01 mg/kg d'aliment ou de simulateur d'aliment)
- Substances N-nitrosables	ND (LD = 0,1 mg/kg d'aliment ou de simulateur d'aliment)
Amines aromatiques	ND sauf si une limite spécifique de migration (SML) est spécifiée dans le <i>Document technique N° 1</i>)

¹ ND = Non détectable

² LD = Limite de détection requise selon la méthode analytique

3.3. les substances devraient être utilisées uniquement en quantités strictement nécessaires à la fabrication et aux performances des produits ;

3.4. dans le cas où le caoutchouc est mélangé à des matières plastiques et/ou à d'autres matières, la composition de celles-ci dans les mélanges devrait répondre aux Résolutions du Conseil de l'Europe et aux Directives de l'Union européenne applicables ou, en l'absence de ces documents, aux réglementations nationales applicables. De plus, les produits à base de caoutchouc devraient respecter la limite générale de migration ainsi que les limites spécifiques de migration applicables ;

3.5. les tétines en caoutchouc devraient également répondre à la Directive 93/11/CEE.

4. Vérification de la conformité

4.1. La vérification du respect des restrictions quantitatives devrait s'effectuer dans les conditions décrites dans « le *Document technique n° 2 – Guide pratique pour l'application de la Résolution ResAP(2004)4 sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* » ;

4.2. la vérification du respect des limites spécifiques de migration, prévue dans l'article 3.2. de la Résolution, n'est pas applicable s'il peut être établi que le respect de la limite générale de migration, stipulée à l'article 3.2.3. de la Résolution implique le respect des limites spécifiques de migration ;

4.3. la vérification du respect des limites spécifiques de migration, prévue dans l'article 3.2. de la Résolution, n'est pas applicable s'il peut être établi qu'une migration complète de la substance résiduelle dans le produit à base de caoutchouc n'entraîne pas un dépassement de la limite spécifique de migration ;

4.4. la vérification du respect des limites spécifiques de migration, prévue dans l'article 3.2.3. de la Résolution peut s'effectuer en déterminant la quantité d'une substance dans le produit fini, à condition qu'un rapport entre cette quantité et la valeur de migration spécifique de la substance ait été établi au moyen d'une expérimentation appropriée ou bien en appliquant des modèles de diffusion largement reconnus et fondés sur des preuves scientifiques. Afin de démontrer la non-conformité d'un produit à base de caoutchouc, il est obligatoire de confirmer la valeur de migration estimée au moyen d'une expérimentation ;

4.5. les produits à base de caoutchouc destinés à un usage répété devraient être soumis à des tests, conformément à la Directive 2002/72/CE, Annexe I ;

4.6. la limite générale et les limites spécifiques de migration par tétine correspondent à un cinquième des valeurs spécifiées³ dans le « *Document technique n° 1 – Liste des substances à utiliser pour la fabrication des produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* » ;

4.7. les produits à base de caoutchouc faisant partie de la catégorie III devraient pas être soumis à des tests de migration, sauf indication contraire.

³ En cas d'utilisation de tétines à usage unique, il est admis pour des raisons pratiques que cinq tétines sont employées quotidiennement pour un enfant.

5. Critères de classification et de migration des produits à base de caoutchouc

Les produits à base de caoutchouc sont classés dans trois catégories⁴ :

5.1. la Catégorie I comprend les produits à base de caoutchouc suivants, qui devraient être soumis à des tests de migration :

- tétines ;
- produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des aliments pour bébés, pour lesquels R-total est égal ou supérieur à 0,001 ;

5.2. la catégorie II comprend les autres produits à base de caoutchouc pour lesquels R-total est égal ou supérieur à 0,001 et qui devraient être soumis à des tests de migration ;

5.3. la catégorie III comprend les produits à base de caoutchouc pour lesquels R-total est inférieur à 0,001 et qui ne devraient pas être soumis à des tests de migration, à l'exception des produits contenant des substances mentionnées dans le tableau 1 et des substances de catégorie III ayant une SML dans le « Document technique n° 1 – Liste des substances à utiliser pour la fabrication des produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ».

Bibliographie :

Directive CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (89/109/CEE). (*Journal officiel des Communautés européennes* L40, 11 février 1989).

Directive CEE du Conseil du 18 octobre 1982 établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (82/711/CEE). (*Journal officiel des Communautés européennes* L297, 23 octobre 1982).

Directive CEE de la Commission du 29 juillet 1997 modifiant pour la deuxième fois la Directive du Conseil 82/711/CEE établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (97/48/CE). (*Journal officiel des Communautés européennes* L222, 18 février 1997).

Directive 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 (93/11/CEE). (*Journal officiel des Communautés européennes* L93, 17 avril 1993).

⁴ Compte tenu de la grande diversité des applications pour les produits à base de caoutchouc, la migration peut varier selon l'application. Par conséquent, les produits à base de caoutchouc devraient être classés en différentes catégories. Le niveau de migration pour les produits à base de caoutchouc peut être évalué en considérant quatre facteurs, R₁, R₂, R₃ et R₄, qui représentent respectivement la surface de contact relative, la température de contact, le temps de contact et le nombre de fois que l'article est employé. Les catégories sont basées sur l'usage prévu ou sur la multiplication des quatre facteurs (R₁ x R₂ x R₃ x R₄ = R_{total}).

Les facteurs R₁, R₂, R₃ et R₄ sont définis et calculés comme suit :

– R₁ indique la surface de contact relative (S_R) entre le produit à base de caoutchouc et un aliment ou une boisson. Il est exprimé en centimètres carrés de surface de caoutchouc par kilogramme d'aliment ou de boisson. Pour une surface relative inférieure ou égale à 100 cm²/kg d'aliment, la valeur de R₁ est calculée à l'aide de la formule suivante :

– R₁ = S_R / 100. Pour une surface relative supérieure à 100 cm²/kg, R₁ a toujours la valeur 1,00.

– R₂ indique la température durant la période de contact entre le produit à base de caoutchouc et l'aliment ou la boisson. A une température inférieure ou égale à 130°C, la valeur de R₂ est calculée à l'aide de la formule suivante : R₂ = 0,05 e^{0,023T}. Dans cette formule, « e » représente la base des logarithmes naturels ou népériens et T, la température de contact, exprimée en degrés Celsius (°C). Pour les températures supérieures à 130 °C, R₂ a toujours la valeur 1,00.

– R₃ indique le temps t, exprimé en heures, durant lequel le produit à base de caoutchouc est en contact avec un aliment ou une boisson. Pour un temps de contact inférieur ou égal à dix heures, la valeur de R₃ est calculée à l'aide de la formule suivante : R₃ = t / 10. Pour un temps de contact supérieur à dix heures, R₃ a la valeur 1,00.

– R₄ indique le nombre de fois N qu'un seul et même produit à base de caoutchouc, ou une partie de ce dernier, entre en contact récurrent avec une quantité donnée d'aliment ou de boisson. Si le nombre de contacts est supérieur à 1000, la valeur de R₄ est calculée à l'aide de la formule suivante : ¹⁰log R₄ = 6 - 2¹⁰log N. Si le nombre de contacts est inférieur ou égal à 1000, R₄ a toujours la valeur 1,00.

(Pour des informations détaillées voir « Document technique n° 2 - Guide pratique pour l'application de la Résolution AP(2004)... sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires »).

Méthodes du Comité européen de Normalisation (CEN) pour l'évaluation de la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc. (EN 12868) septembre 1999.

Résolution du Conseil de l'Europe AP (89) 1 relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques.

Résolution du Conseil de l'Europe AP (99) 3 sur les silicones destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.