

## **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**

La présente directive est une directive spécifique prévue par le Règlement n°1935/2004 du 27 octobre 2004 relative au rapprochement des législations des Etats-membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Cette directive fixe les règles de base pour le contrôle de la quantité de nitrosamines et de substances n-nitrosables libérées par les tétines et sucettes, dans la salive reconstituée. Les analyses doivent être conduites avec une méthode validée et les limites admises sont les suivantes :

- nitrosamines : 0,01 mg/kg des parties de tétine ou de sucette
- substances n-nitrosables : 0,1 mg/kg des parties de tétine ou sucette

L'essai de migration est effectué avec une solution simulant la salive : des échantillons de matière prélevés sur une quantité appropriée de tétines ou de sucettes sont immergés dans le liquide pendant 24 heures à une température de 40°C. Le résultat de la migration des substances recherchées dans le simulant est rapporté à la matière (mg/kg de matière) pour être comparé aux limites de migration spécifiques exprimées en mg/kg de matière, unité appropriée à l'évaluation de ce risque particulier lié au contact buccal.

[www.europa.eu.int](http://www.europa.eu.int) (Food Contact Materials – Specific Substances)

**Mots-clés : contrôle de conformité ; caoutchouc ; article de puériculture ; nitrosamines ; essai de migration spécifique ; simulant ; contact buccal ; polymère ; limite de détection ; méthodologie ; LMS ; analyse des risques ; substance (ré)évaluée**

---

**Fichier(s) joint(s) (0):**

**Article(s) relatif(s) (1):**

[Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires](#)

**Lien(s) externe(s) (0):**