

## MINISTERIO DE ECONOMIA

Arrêté del 9 de noviembre de 1994 relativo a los materiales y objetos de caucho en contacto con productos alimentarios.

El ministro de estado, el ministro de asuntos Sociales, de la salud y de la Ciudad, el ministro de economía, el ministro de industria, de correos y telecomunicaciones et de comercio Exterior de la agricultura y de la pesca.

Vista la directiva (C.E.E.) nº 93/11 de la Comisión de comunidades europeas del 15 de marzo de 1.993 concerniente a la liberación de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables para las tetinas y chupetes en elastómeros o caucho: Visto el decreto nº 92-631 del 8 de Julio 1992 relativo a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos y bebidas destinados a la alimentación del hombre o de animales.

Visto el Arrêté del 25 de noviembre 1992 modificado relativa a los materiales y objetos de elastómeros de siliconas destinados a entrar en contacto con productos y bebidas destinados a la alimentación del hombre o de animales.

Ordenan:

Art. 1 .- Los materiales y objetos de caucho destinados al contacto con productos y bebidas alimentarias deben cumplir las prescripciones del presente "Arrêté"

Art. 2 .- Se entiende por polímero:

- Látex y cauchos de origen natural
- Látex y cauchos de origen sintéticos

Los polímeros sintéticos utilizados para fabricar materiales y objetos destinados en el artículo 1 deben ser exclusivamente fabricados a partir de monómeros, sustancias de partida y agentes modificantes que figuran en la lista B del anexo I. Algunos de estos monómeros y sustancias de partida dan lugar a la fijación de contenidos residuales y /o de límites de migraciones específicas, que deben respetar los límites señalados en el producto acabado.

Art. 3 .- Las tecnologías auxiliares de polimerización, usadas para la obtención de polímeros sintéticos señalados en el Artículo 2, no deben ni por ellas mismas, ni por los productos de transformación, presentar riesgos para la salud humana en el producto acabado.

Art. 4 .- En el transcurso de la elaboración de las piezas de caucho señaladas en el artículo 1, solo los aditivos que se señalan en el Anexo II pueden ser añadidos a los polímeros definidos en el artículo 2 del presente Arrêté.

Las condiciones de utilización y restricciones precisas en el anexo II para algunas sustancias deben ser respetadas. Llegado el caso, los límites de migración específicos (LMS) y/o de cantidades máximas de incorporación (Qmax) están ya precisadas.

Art. 5 .-Las sustancias citadas en el anexo II están acompañadas eventualmente de notas cifradas que implican la observación de criterios de pureza particulares o de criterios de pureza reconocidos, fijados por las autoridades de los Estados miembros de las Comunidades Europeas.

Art. 6 .- Las categorías de uso según se clasifican los materiales y objetos de caucho así como las condiciones de ensayo de inercia aplicables se indican en el anexo III.

Art. 7 .- Los materiales y objetos de caucho deben estar conformados con los criterios de inercia aquí enumerados:

≤ 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie del material o del objeto en contacto, ó < 60 miligramos de constituyentes cedidos por kilogramos de productos y bebidas alimentarios en lo casos siguientes:

- a) recipientes u objetos comparables a recipientes o que pueden llenarse de una capacidad comprendida entre 500 mililitros y 10 litros
- b) Objetos que puedan ser remplazados y que resulte imposible estimar la superficie que estará en contacto con los productos alimentarios.
- c) Cápsulas, **JUNTAS**, tapones u otros dispositivos de cerramiento.

Límites específicos:

N-nitrosanitarios y sustancias N-nitrosables:

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

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

Estos dos límites específicos no se aplican a los materiales utilizados para la fabricación de tetinas y chupetes, que disponen de tablas particulares que se mencionan en el artículo 8 del presente Arrêté.

Aminas aromáticas, primarias y secundarias:  $LMS \leq \text{mg}/\text{kg}$

Formadehynas:  $LMS \leq 3 \text{mg}/\text{kg}$ :

Peróxidos: los materiales y objetos acabados listos para uso no deben dar una reacción positiva a los peróxidos, según el método de la Farmacopea francesa X edición.

Art. 8 .- Las tetinas y chupetes de elastómero o de caucho, no deben liberar.....

Art. 9.- Los materiales y objetos de caucho, no deben alterar las cualidades organolépticas de los productos y bebidas alimentarias. Por otro lado, deben soportar un tratamiento de desinfección autorizado, según sus condiciones de empleo.

Art. 10 .- El director general de la salud, el director general de la competencia, del consumo y de la represión de fraudes, el director general de estrategias industriales y el director general de alimentación son los encargados, cada uno en lo que le concierne, de la ejecución de este "Arrêté", que se publicará en el *Journal officiel* de la República Francesa.

Paris, 9 noviembre 1994