

**Partial Agreement
in the Social and Public Health Field
Accord Partiel
dans le domaine social et de la santé publique**



COMITÉ DE SANTÉ PUBLIQUE

**COMITE D'EXPERTS SUR LES MATIERES DESTINEES A ENTRER
EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES**

**DECLARATION DE POLITIQUE GÉNÉRALE
CONCERNANT**

**LES PRODUITS À BASE DE CAOUTCHOUC
DESTINÉS A ENTRER EN CONTACT AVEC DES
DENRÉES ALIMENTAIRES**

Version 1 – 10.06.2004

NOTE AU LECTEUR

Les documents suivants font partie de la Déclaration de politique générale sur les produits à base de caoutchouc destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires :

- Résolution ResAP (2004) 4 sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- 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 (à préparer)
- 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
- Annexe N° 1 - Liste d'inventaire de substances utilisées pour la fabrication des produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Ces documents peuvent être consultés sur le site Web de la Division de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique :

www.coe.int/soc-sp

TABLE DES MATIERES

Résolution ResAP (2004) 4 sur les produits à base de caoutchouc destinés a entrer en contact avec des denrées alimentaires	5
Document technique N° 2 - guide pratique pour l'application de la résolution ap (2004) sur les produits à base de caoutchouc destinés a entrer en contact avec des denrées alimentaires (version 1)	13
1. Introduction	14
2. Glossaire.....	14
3. Champ d'application	17
4. Scheme of manufacturing rubber products.....	20
5. Codes des fonctions	21
6. Classification dans une catégorie	21
6.1. Justification de la classification dans une catégorie	21
6.2. Facteurs (R_1 , R_2 , R_3 et R_4) déterminant la classification des matériaux à base de caoutchouc dans une catégorie	22
6.3. Catégories	23
6.4. Calcul des facteurs R et de R-total	24
6.5. Détermination des données requises pour calculer les facteurs R.....	24
6.6. Détermination de la surface de contact	24
6.7. Détermination de la quantité d'aliment.....	25
6.8. Facteurs R et R-total.....	26
6.9. Forme des courbes entre la valeur initiale et la valeur extrême	27
6.10. Subdivision des listes de substances du document technique N°1	30
7. Exemples de calcul.....	30
7.1. Introduction	30
7.2. Exemples de classification de produits à base de caoutchouc dans une catégorie	31
7.2.1. Conditions statiques	31
7.2.1.1. Elastique de maintien des poulets à frire	31
7.2.1.2. Joint de fermeture des bouteilles de bière	32
7.2.1.3. Joint de fermeture d'un bocal de conserve	32
7.2.2. Conditions dynamiques	33
7.2.2.1. Trayeuses	33
7.2.2.2. Joint d'étanchéité d'un robinet de fût de bière	35
7.2.2.3. Tapis roulant utilisé dans une pâtisserie.....	35
7.2.3. Application des exemples fournis	37
8. Tests de migration	37
8.1. Nécessité des tests de migration	37
8.2. Protocoles de test pour les applications donnant lieu à un usage répété	38
8.2.1. Méthode de l'usage répété	38
8.2.2. Méthode du lot	38
9. Restrictions	38
9.1. Critères SML et QMA.....	38
9.2. Autres restrictions	39
10. Respect des restrictions	39

TABLE DES MATIERES (suite)

11.	Explication des expressions employées dans le document technique N° 1 – liste des substances (à préparer)	40
11.1.	Informations fournies dans les tableaux et les listes du document technique N° 1	40
11.2.	Sels	42
11.3.	Procédure de transfert de substances dans la liste a	42
11.3.1.	Généralités	42
11.3.2.	Détails	43
12.	Déclaration d'intérêt	44
12.1.	Lettre type N° 1	45
12.1.1.	Explication des renvois dans les lettres types	46
12.2.	Lettre type N° 2	47
	Annexe 1 - Liste d'inventaire des substances utilisées pour la fabrication des produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires	50

**RÉSOLUTION RESAP (2004) 4 SUR
LES PRODUITS À BASE DE CAOUTCHOUC
DESTINÉS A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES
ALIMENTAIRES**

**RÉSOLUTION RESAP (2004) 4 SUR
LES PRODUITS À BASE DE CAOUTCHOUC
DESTINÉS A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 1^{er} décembre 2004
lors de la 907^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants de l'Autriche, de la Belgique, de Chypre, du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de l'Irlande, de l'Italie, du Luxembourg, des Pays-Bas, de la Norvège, du Portugal, de la Slovénie, de l'Espagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume-Uni, Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique,

Rappelant la Résolution (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 (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 (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 peut, du fait de la migration de ses 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 signataires 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.

ANNEXE À LA RÉOLUTION RESAP (2004) 4 SUR LES PRODUITS A BASE DE CAOUTCHOUC DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES

1. Champ d'application

1.1. La résolution 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 privés ¹.

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)
- Echangeurs 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.

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 doit 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, la valeur de migration estimée devrait être confirmée au moyen d'une expérimentation ;

4.5. les produits à base de caoutchouc destinés à un usage récurrent 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 spécifiées² 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.

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

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

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 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* ».

Notes

1) voir Directive 89/109/CEE, Article 1

2) 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.

3) Compte tenu de la grande diversité des applications pour les produits à base de caoutchouc, la migration peut varier selon l'application. Le niveau de migration pour les produits à base de caoutchouc peut être évalué en considérant quatre facteurs, R_1 , R_2 , R_3 et R_4 , 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 ($R_1 \times R_2 \times R_3 \times R_4 = R_{\text{total}}$).

Les facteurs R_1 , R_2 , R_3 et R_4 sont définis et calculés comme suit :

R_1 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 R_1 est calculée à l'aide de la formule suivante :

$S_R = R_1 : 100$. Pour une surface relative supérieure à 100 cm²/kg, R_1 a toujours la valeur 1,00.

R_2 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 R_2 est calculée à l'aide de la formule suivante : $R_2 = 0,05 e^{0,023T}$. 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, R_2 a toujours la valeur 1,00.

R_3 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 R_3 est calculée à l'aide de la formule suivante : $R_3 = t : 10$. Pour un temps de contact supérieur à dix heures, R_3 a la valeur 1,00.

R_4 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 R_4 est calculée à l'aide de la formule suivante : ${}^{10}\log R_4 = 6 - 2^{10}\log N$. Si le nombre de contacts est inférieur ou égal à 1000, R_4 a toujours la valeur 1,00.

(Pour des informations détaillées voir « 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 »).

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 de la Commission 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 de la Commission 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.

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.

DOCUMENT TECHNIQUE N° 2

**GUIDE PRATIQUE POUR L'APPLICATION DE LA RÉOLUTION
RESAP (2004) 4 SUR LES PRODUITS À BASE DE CAOUTCHOUC
DESTINÉS A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES
ALIMENTAIRES**

Version 1 - (00.00.2004)

1. INTRODUCTION

Ce document a pour objet de fournir des conseils aux organismes et aux personnes concernés par l'application de la *Résolution ResAP (2004) 4 sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* et par l'utilisation des documents techniques correspondants.

Il ne donne lieu à aucun engagement sur le plan juridique.

Les matériaux qui entrent en contact avec des aliments sont réglementés au sein de l'Union européenne par la Directive cadre 89/109/CEE relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Cette Directive stipule que tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires « doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, ou d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou une altération des caractères organoleptiques de celles-ci ».

La *Résolution ResAP (2004) 4* et les documents techniques qui l'accompagnent repose sur les mêmes principes.

La *Résolution ResAP (2004) 4* a pour objet :

- d'offrir une garantie adéquate pour la protection de la santé humaine ;
- d'établir des mesures spécifiques pour protéger les bébés et les très jeunes enfants de façon appropriée ;
- de limiter à un niveau acceptable et nécessaire le nombre de substances autorisées dans les articles à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec les aliments pour bébés, ainsi que la migration de ces substances dans ces aliments ;
- d'établir conjointement une liste des substances autorisées pour les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- de classer les matériaux à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires selon les conditions de contact, c'est-à-dire selon le risque de migration des constituants du caoutchouc ;
- de ne pas soumettre aux tests de migration certaines applications des produits à base de caoutchouc, compte tenu du très faible risque de migration.

Trois catégories ont ainsi été définies sur la base du risque encouru et des groupes plus vulnérables (bébés, par exemple).

2. GLOSSAIRE

La *Résolution ResAP (2004) 4* contient une définition du caoutchouc et du caoutchouc thermoplastique. La norme ISO1382 2002 fournit certes une définition plus technique pour ces matériaux. Cette dernière n'a toutefois pas été jugée appropriée dans le contexte de la présente Résolution.

Accélérateur : Ingrédient de mélange utilisé en faibles quantités avec un agent de vulcanisation pour accroître la vitesse de vulcanisation et/ou améliorer les propriétés physiques du vulcanisât.

Activateur : Ingrédient de mélange utilisé en faibles proportions pour accroître l'efficacité d'un accélérateur.

Additif : Substance introduite dans une résine pour améliorer certaines caractéristiques : plastifiant, stabilisateur de lumière, ignifuge, etc.

Agent de polymérisation : Substance ayant une incidence directe sur la formation de polymères. Les agents de polymérisation constituent une catégorie distincte de substances qu'il est prévu de réglementer de façon spécifique. Exemples :

- Accélérateurs
- Catalyseurs
- Désactivateurs de catalyse
- Supports
- Modificateurs de catalyse
- Réactifs de scission de chaîne
- Agents de transfert ou d'extension de chaîne
- Réactifs d'arrêt de chaîne
- Agents de réticulation
- Initiateurs et accélérateurs
- Régulateurs du poids moléculaire
- Inhibiteurs de la polymérisation
- Agents réducteurs

Agent de production de polymères : Toute substance utilisée comme support de polymérisation (émulsifiant, surfactant, agent tampon, etc.).

Agent de réticulation : Substance ajoutée pour obtenir une liaison chimique ou un assemblage atomique de deux chaînes de caoutchouc, ou de parties d'une même chaîne, à la suite d'une vulcanisation.

Agent de vulcanisation : Ingrédient de mélange produisant une réticulation dans le caoutchouc.

Agent protecteur : Ingrédient de mélange servant à retarder le processus de détérioration par vieillissement.

Caoutchouc : Terme désignant une famille de matériaux qui se caractérisent par une grande élasticité. A l'état cru, 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.

Caoutchouc naturel : Caoutchouc obtenu à partir de latex de caoutchouc naturel, après élimination de l'eau.

Caoutchouc thermoplastique : Polymère ou mélange de polymères qui peut nécessiter une vulcanisation ou une réticulation durant son traitement, mais qui à la température de service présente 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.

Remarque : Ce terme est couramment employé comme synonyme d'élastomère thermoplastique.

Caoutchouc vulcanisé : Produit de la vulcanisation d'un composé ou mélange.

Caoutchouter : Imprégner et/ou enduire un substrat d'un composé de caoutchouc.

Catalyseur : Substance qui provoque ou accélère une réaction chimique lorsqu'elle est ajoutée en faible quantité à des réactants, et qui n'est pas consommée dans la réaction.

Charge : Substance relativement inerte ajoutée à un composé de caoutchouc pour en réduire les coûts par volume unitaire et/ou pour renforcer des propriétés mécaniques telles que la dureté, le module et la résistance à l'impact.

Coagulation : Agglomération irréversible de particules initialement dispersées dans un latex d'élastomère caoutchouc, visant à former une phase continue du polymère et une phase dispersée du sérum.

Colorant/pigment : Substance servant à colorer le produit final.

Composé : Mélange fin d'un ou plusieurs élastomères, ou d'autres matériaux de composition, ainsi que de systèmes liquides, avec tous les ingrédients nécessaires au produit fini.

Cuisson : Synonyme de vulcanisation (terme recommandé). Il s'agit du terme courant pour une réaction d'extension de chaîne ou de réticulation qui produit des articles en caoutchouc à partir de polyuréthane et d'autres systèmes liquides semblables, par exemple.

Elasticité : Fait pour un matériau de retrouver rapidement sa forme et ses dimensions initiales (à peu près) à la suite d'une déformation importante par application d'une contrainte puis retrait de celle-ci.

Elastomère : Matériau macromoléculaire qui retrouve rapidement sa forme et ses dimensions initiales (à peu près) à la suite d'une déformation importante par application d'une faible contrainte puis retrait de celle-ci.

Elastomère thermoplastique : Polymère ou mélange de polymères qui présente à la température de service des propriétés semblables à celles du caoutchouc vulcanisé, mais qui peut être traité et retraité à une température élevée, comme un thermoplastique.

Emulsifiant/stabilisateur d'émulsion : Substance utilisée pour faciliter la formation d'une émulsion, à partir de deux liquides non miscibles (ou plus), et/ou pour stabiliser une émulsion.

Initiateur : Agent qui déclenche une réaction chimique et se mêle à celle-ci, faisant ainsi partie du composé résultant.

Latex de caoutchouc naturel : Polymère amorphe constitué essentiellement de polyisoprène 1,4 cis obtenu à partir de la sève (latex), laquelle est généralement extraite du *Hevea brasiliensis*.

Latex de caoutchouc synthétique : Dispersion aqueuse colloïdale de particules de caoutchouc.

Mélange : Mélange physique de caoutchouc avec d'autres substances polymères dans le même état physique. Chacune de ces substances peut être utilisée telle quelle pour fabriquer des matériaux et des articles.

Monomère et substance initiale : Toute substance initiale, quelle que soit sa nature chimique (composé, mélange, monomère, oligomère, prépolymère, macromolécules naturelles ou synthétiques, etc.), utilisée dans tout type de polymérisation

(polycondensation, polyaddition ou vulcanisation par exemple), y compris la modification de substances naturelles ou synthétiques.

Plastifiant : Ingrédient de mélange utilisé en faibles proportions pour réduire la rigidité d'un mélange de caoutchouc ou la dureté du vulcanisât.

Polymère plastique : Composé macromoléculaire organique obtenu par polymérisation, polycondensation, polyaddition ou tout autre processus similaire, à partir de molécules d'un poids moléculaire inférieur, ou par altération chimique de macromolécules naturelles.

Polymère synthétique : Caoutchouc obtenu par polymérisation d'un ou plusieurs monomères.

Produit à base de caoutchouc : Matériau ou article fini constitué 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. Un produit à base de caoutchouc peut être fabriqué presque entièrement à partir de caoutchouc, comme un gant par exemple ; il peut également être constitué de composants et d'un renforcement n'étant pas en caoutchouc : tissu enduit de caoutchouc, pneu, palier de pont en acier laminé ou tuyau en caoutchouc doté d'un embout métallique, par exemple.

Produit de dégradation : Substance provenant de composés ajoutés intentionnellement au produit final. Ce type de produit semble inévitable en raison du processus de fabrication ou des conditions d'utilisation.

Retardateur : Ingrédient de mélange utilisé pour atténuer la tendance d'un composé de caoutchouc à vulcaniser prématurément.

Vulcanisation : Processus (nécessitant généralement de la chaleur) au cours duquel le caoutchouc, par modification de sa structure chimique (réticulation, par exemple), est amené à un état qui permet de lui conférer, rétablir ou améliorer l'élasticité, ou encore d'étendre celle-ci sur une très large gamme de températures. Dans certains cas, le processus est mené jusqu'à un stade où la substance devient rigide.

3. CHAMP D'APPLICATION

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' ».

Les mélanges de caoutchouc avec des plastiques et d'autres matériaux sont considérés comme des produits à base de caoutchouc dans la mesure où l'article final présente les propriétés du caoutchouc à sa température de service, tel que cela est défini dans la résolution.

En raison de sa souplesse, le caoutchouc se prête à des applications particulières. Le tableau ci-dessous présente les principaux types de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et certaines applications courantes :

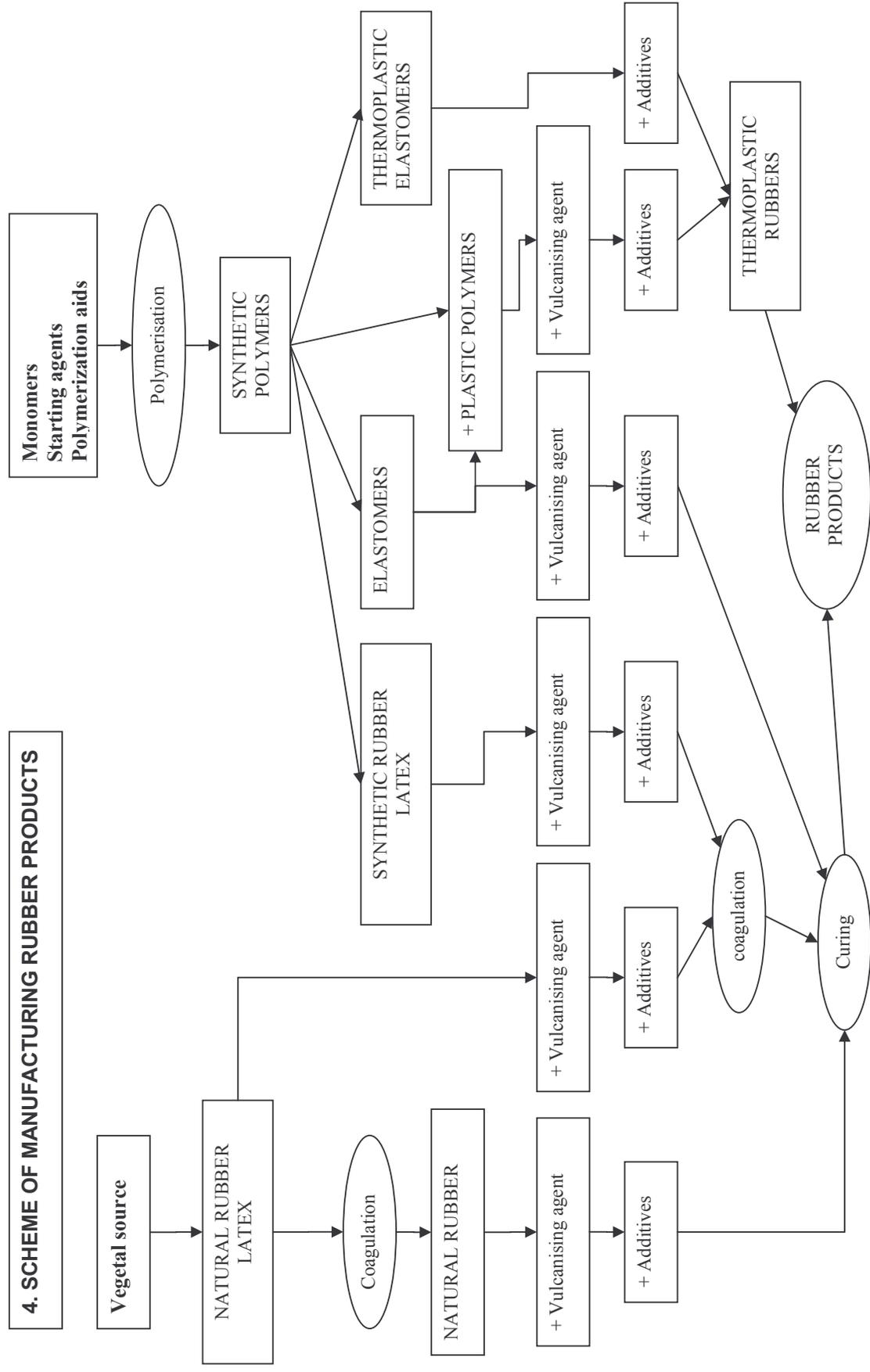
Polymères	Applications courantes
Polyisoprène (caoutchouc naturel ou synthétique) et gamme de mélanges avec d'autres polymères	Gants, joints de conserves, tétines, tapis roulants, joints, tuyaux et filets d'emballage de viande
Nitrile (copolymère butadiène-nitrile acrylique) et mélanges avec le caoutchouc butadiène-styrène ou le PVC par exemple	Joints, joints statiques, tuyaux, équipements de laiterie, manchons trayeurs et gants
Copolymère d'éthylène et de propylène et terpolymère	Joints statiques des échangeurs de chaleur (température maximale d'utilisation : 150°C)
Elastomères fluorés ou fluoroélastomères	Joints et joints statiques utilisés à haute température (<200°C)
Elastomères thermoplastiques (peuvent être mélangés), copolymères en bloc de styrène, composés oléfiniques avec le caoutchouc (vulcanisés ou non), polyuréthanes, polyesters	Joints, joints statiques, membranes, tubes, matériaux pour couvercles, tapis roulants, matériaux de revêtement, ustensiles doux au toucher et bouchons synthétiques

Sont exclus du champ d'application de la *Résolution ResAP (2004) 4* :

a) Les sucettes pour jeunes enfants et les autres articles qui peuvent être portés à la bouche, car ces derniers ne sont généralement pas considérés comme des articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, mais comme des articles à sucer qui sont principalement en contact avec les muqueuses. Les méthodes de test sont par conséquent différentes. Ces articles peuvent être soumis à d'autres exigences.

b) Les élastomères silicones, qui servent à fabriquer des tubes, des joints, des tapis roulants, des moules souples et des tétines notamment, et les huiles de silicone sont réglementés par la *Résolution ResAP (2004) 5 sur les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires*. Les mélanges de caoutchouc avec des produits à base de silicone ne sont pas réglementés par la *Résolution ResAP (2004) 4*. Ils sont toutefois autorisés si la composition du silicone répond aux exigences de la *Résolution ResAP (2004) 5 sur les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires*, et si la composition du caoutchouc répond aux exigences de la *Résolution ResAP (2004) 4*. Le comportement en matière de migration doit répondre aux exigences de la *Résolution ResAP (2004) 5 sur les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires* ou de la *Résolution ResAP (2004) 4*. Dans le cas où des exigences différentes ont été établies pour un composant, c'est l'exigence la plus contraignante qui doit être appliquée.

c) Les colorants ne sont pas réglementés par la *Résolution ResAP (2004) 4*, mais ils sont autorisés s'ils répondent aux exigences de la *Résolution AP (89) 1 relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires*.



5. CODES DES FONCTIONS

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 » (à préparer), comporte une colonne qui indique la fonction visée pour chaque substance. Cette colonne a été ajoutée pour fournir des informations sur l'usage prévu et la concentration effective possible dans l'article final. Elle peut intéresser les laboratoires de contrôle et peut servir à déterminer le potentiel de migration d'un matériau. Par exemple, une substance utilisée comme monomère est à peine présente dans l'article final. Toutefois, si cette même substance est utilisée comme additif, la concentration initiale est comparable à la concentration effective dans l'article. La priorité pour l'évaluation et les restrictions peut être établie sur la base d'une estimation de l'exposition, et non seulement d'une estimation des risques toxicologiques. Dans ce cas, les conditions d'autorisation et de restriction pour la substance peuvent être liées à l'usage requis. En principe, l'usage d'une substance doit être limité à la fonction de cette dernière, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et de la règle selon laquelle « les substances doivent être utilisées uniquement en quantités strictement nécessaires à la fabrication et aux performances des produits ».

Les codes de fonction suivants ont été définis pour la liste des substances :

1. Monomères / substances initiales
2. Activateurs
3. Accélérateurs
4. Colorants / pigments
5. Agents de réticulation
6. Emulsifiants / stabilisateurs d'émulsion
7. Charges
8. Initiateurs
9. Plastifiants
10. Agents protecteurs
11. Retardateurs
12. Agents de vulcanisation
13. Produits de dégradation
14. Autres fonctions

6. CLASSIFICATION DANS UNE CATEGORIE

6.1. Justification de la classification dans une catégorie

En principe, les produits à base de caoutchouc pourraient être réglementés comme dans les directives de l'Union européenne sur les matériaux plastiques, ou dans la « *Résolution ResAP (2002) 1 sur les matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* ». En effet, ces derniers sont eux aussi principalement composés de matériaux et substances organiques. Néanmoins, il existe une différence technologique fondamentale entre les produits à base de caoutchouc et les matériaux et articles ci-dessus. A de rares exceptions, les produits à base de caoutchouc ne sont pas utilisés pour emballer des aliments. Ils s'emploient principalement pour des applications telles que les tapis roulants, les tuyaux, les gants et les joints, dans lesquelles le contact est souvent dynamique et de très courte durée. En outre, le ratio entre la surface des produits et le volume ou le poids des aliments est si minime que le potentiel de migration doit être très réduit, voire négligeable, et que le risque pour le consommateur doit être insignifiant.

Par ailleurs, une étude faite sur les lois ou recommandations nationales montre que la plupart des réglementations existantes (aux Pays-Bas, en Allemagne et en France par exemple) ne suivent pas les règles établies pour les plastiques. Elles sont basées sur une classification des produits à base de caoutchouc en fonction du potentiel de migration ou de l'usage prévu (aliments pour nourrissons par exemple).

Enfin, il est admis que les données dont on dispose actuellement sont insuffisantes pour pouvoir valider un modèle mathématique basé sur les propriétés de diffusion.

Compte tenu de toutes ces raisons, à savoir une exposition très réduite, les réglementations nationales existantes et le manque de modèles mathématiques, une approche spécifique et pragmatique a été adoptée pour les produits à base de caoutchouc. Cette approche consiste à les répartir dans trois catégories en fonction du potentiel de migration et de l'usage prévu. Elle ne fera pas obstacle à l'application ultérieure de modèles mathématiques, car les facteurs qu'elle met en œuvre (voir plus loin) peuvent être introduits aisément dans les équations des modèles.

La classification repose sur quatre facteurs pertinents en matière de migration d'un produit à base de caoutchouc. Une catégorie est prévue pour les matériaux à base de caoutchouc qui entrent en contact avec les aliments pour bébés et jeunes enfants. Les facteurs (R) ont été définis de façon conventionnelle, à partir des expérimentations et des conditions d'utilisation.

6.2. Facteurs (R₁, R₂, R₃ et R₄) déterminant la classification des matériaux à base de caoutchouc dans une catégorie

Le caoutchouc s'emploie souvent avec les aliments. Contrairement aux articles en plastique toutefois, il est rarement utilisé comme matériau d'emballage (bouteilles, films, récipients, etc.). Par conséquent, le ratio conventionnel de 6 dm² par kilogramme d'aliment, retenu pour les plastiques, n'est pas approprié pour les principales applications, dont les caractéristiques courantes sont les suivantes :

- a) Le ratio entre la surface de contact et la quantité d'aliment peut être très faible. C'est le cas par exemple pour un anneau en caoutchouc dans un raccord de tuyauterie, ou pour une rondelle dans un robinet.
- b) La température de contact peut varier entre une température de surgélation et une température de cuisson ou de friture (jusqu'à 200°C).
- c) Le temps de contact peut varier considérablement, de quelques secondes à une année, voire plus.
- d) Compte tenu de leurs propriétés, les matériaux à base de caoutchouc s'emploient souvent pour des usages récurrents. Ainsi, les premiers contacts peuvent provoquer une migration significative, mais celle-ci devient négligeable, voire inexistante, après des milliers de contacts.

Ces quatre caractéristiques (surface, température, temps et nombre d'usages récurrents) sont des facteurs pertinents pour évaluer le risque de migration des produits à base de caoutchouc dans les denrées alimentaires. Elles font partie des paramètres représentatifs employés dans les modèles mathématiques de prévision de la migration. Toutefois, ces modèles n'existent pas encore pour les matériaux à base de caoutchouc. Il est possible qu'on en développe dans l'avenir, mais il faudra alors générer un grand nombre de données pour pouvoir développer et valider des modèles permettant de prévoir de façon sûre les risques de migration.

Afin d'éviter les expériences de migration avec les matériaux pour lesquels une migration insignifiante est souvent attendue, les quatre facteurs (R_1 , R_2 , R_3 et R_4) ont été quantifiés de façon conventionnelle et utilisés pour répartir les produits à base de caoutchouc dans trois catégories en fonction de l'usage prévu (catégorie I) ou du risque de migration (catégories II et III). A chaque facteur a été attribuée une valeur numérique conventionnelle proportionnelle (R_1 , R_2 et R_3) ou inversement proportionnelle à l'incidence des paramètres sur le risque de migration prévu. La multiplication des quatre facteurs R produit un facteur appelé le facteur total, ou R_{total} , qui est directement proportionnel à la migration attendue. Ainsi, plus le facteur R_{total} est élevé, plus le risque de migration est élevé. La valeur des facteurs R a été choisie de telle sorte que si R_{total} est égal ou supérieur à 0,001 (catégorie II), une migration est prévue, ce qui implique qu'il faut effectuer un test de migration. Si R_{total} est inférieur à 0,001 (catégorie III), la migration est négligeable et il n'est pas nécessaire de la tester. Font exception à cette règle les substances cancérigènes ou hautement toxiques que le CSAH ou l'EFSA a classées dans la liste CSAH 4A et qui ne doivent pas être détectables dans les denrées alimentaires ou les simulateurs d'aliment. Pour s'en assurer, il est possible d'effectuer des expériences de migration ou d'appliquer les règles mentionnées dans les articles 4.3 et 4.4 de la Résolution ResAP (2004) 4 sur les produits à base de caoutchouc.

6.3. Catégories

Les produits à base de caoutchouc ont été répartis de façon conventionnelle dans trois catégories :

La **Catégorie I**, prévue pour les tétines et les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des aliments pour bébés, réunit les produits pour lesquels R_{total} est égal ou supérieur à 0,001.

Les enfants de moins de trois ans représentent des consommateurs vulnérables en raison de leur consommation relativement élevée de nourriture par kilogramme de poids corporel. Par conséquent, la liste des substances autorisées pour la fabrication des produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des aliments pour bébés est très restrictive. En outre, la limite de migration des substances est généralement fixée à un dixième de celle qui est jugée acceptable pour les adultes. Les produits doivent habituellement être soumis à des expériences de migration. Les matériaux de la catégorie III échappent à cette règle.

La **Catégorie II** réunit les produits pour lesquels R_{total} est supérieur à 0,001.

Les produits qui entrent dans cette catégorie présentent des conditions de contact avec les aliments qui peuvent provoquer une migration significative de leurs constituants. Leurs substances doivent figurer dans une liste restrictive. Les risques de migration dans les aliments ou les simulateurs d'aliment doivent être évalués dans les conditions représentatives les moins favorables. Les valeurs de migration doivent être conformes aux restrictions spécifiées. Les produits doivent habituellement être soumis à des expériences de migration.

La **Catégorie III** réunit les produits pour lesquels R_{total} est inférieur à 0,001.

Les produits qui entrent dans cette catégorie ont par définition un contact très restreint avec les aliments. De ce fait, la migration est très limitée et n'a pas d'importance. Ce contact limité résulte d'un des paramètres au moins, à savoir le temps, la température, la surface ou le nombre d'usages récurrents. Les substances qui font partie de la liste de substances autorisées plus étendue peuvent être utilisées pour la fabrication des produits

à base de caoutchouc. La migration étant très limitée, il n'est pas nécessaire d'effectuer des expériences de migration.

6.4. Calcul des facteurs R et de R-total

Le système de classification pour les Catégories II et III repose sur le principe de seuil. Il permet de déterminer la nécessité d'effectuer des expériences de migration et d'établir une liste pertinente pour les substances autorisées. Il ne doit pas être considéré en tant que modèle prévisionnel pour le calcul de la migration, bien que des paramètres employés pour calculer R_{total} soient également utilisés dans des modèles mathématiques. En fait, ce système a été conçu pour les cas dans lesquels un spécialiste conclurait à partir du bon sens que la migration doit être considérée comme négligeable. Une telle conclusion peut ainsi être confirmée par un simple calcul objectif effectué à partir de paramètres pertinents. La valeur limite 0,001 est une valeur conventionnelle, mais elle offre une marge de sécurité suffisante en ce qui concerne le risque de migration. Cela est particulièrement vrai lorsqu'on tient compte de la fréquence d'utilisation des matériaux à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Quand la valeur R_{total} est une valeur limite et peut donner lieu à différentes interprétations de l'un des paramètres, il faut toujours prendre en considération les conditions les plus défavorables. Selon ce principe de précaution, il se peut qu'un article à base de caoutchouc placé dans la catégorie II se retrouve en fin de compte dans la catégorie III. Ce type de résultat peut servir à démontrer la catégorie correcte dans des applications semblables.

6.5. Détermination des données requises pour calculer les facteurs R

Pour pouvoir calculer les facteurs R et le résultat R_{total} , il faut déterminer les paramètres pertinents. Dans bien des cas, cette tâche est simple ; dans certains cas toutefois, elle donne lieu à une interprétation des conditions de contact en situation réelle.

Facteur R_1 - Détermination de la surface de contact relative

Le facteur R_1 mesure la surface de contact entre une quantité d'aliment donnée et le produit. La surface de contact relative est exprimée en centimètres carrés par kilogramme d'aliment ; elle s'obtient en divisant la surface de contact effective par la quantité d'aliment effective qui entre en contact avec cette surface. Seule la surface entrant en contact avec l'aliment doit être prise en compte. Par conséquent, si une partie seulement de l'objet est en contact avec l'aliment, il convient de considérer uniquement cette partie.

En ce qui concerne les produits qui sont intégralement en contact avec l'aliment, il est (généralement) simple de mesurer la surface de contact. Il faut ensuite déterminer la quantité d'aliment qui entre en contact avec le produit et calculer le ratio surface/poids d'aliment. Bien souvent, la quantité d'aliment qui entre en contact avec le produit peut varier. Pour calculer le facteur R_1 , il faut alors retenir la quantité d'aliment correspondant à la condition la plus défavorable, c'est-à-dire la quantité la plus faible.

6.6. Détermination de la surface de contact

Il faut mesurer en centimètres carrés la surface totale qui entre en contact avec l'aliment. Dans le cas des produits qui ne sont pas complètement en contact avec un aliment, cette tâche peut être plus compliquée. Par exemple, le joint de fermeture d'une bouteille de bière n'est que partiellement en contact avec la bière. Dans ce cas, on peut habituellement déterminer la surface en relevant l'empreinte du joint sur le goulot.

Il peut être encore plus difficile de déterminer la surface de contact d'un anneau en O dans un raccord de tuyau. S'il n'est pas facile de déterminer la surface au moyen d'une

empreinte visuelle sur le produit, il faut effectuer une estimation grossière. En cas de doute sérieux quant à la surface de contact effective, il est admis de retenir la surface totale du produit.

Dans le cas d'un tapis roulant, par exemple, le produit à base de caoutchouc est généralement beaucoup plus grand que l'aliment. Il convient alors de considérer la surface de l'aliment qui entre en contact avec le tapis.

6.7. Détermination de la quantité d'aliment

Il faut déterminer la quantité totale d'aliment, exprimée en kilogrammes, qui entre en contact avec le produit à base de caoutchouc. Cela n'est généralement pas difficile pour les produits à usage unique. Si l'on prend l'exemple de la bouteille de bière (exemple 7.2.1.2.), c'est le contenu de la bouteille qui représente la quantité d'aliment en contact avec le joint en caoutchouc. Dans les cas correspondant aux exemples 7.2.1.1. et 7.2.1.3., il est également simple de déterminer la quantité d'aliment. L'exemple du tapis roulant est lui aussi relativement simple (EXEMPLE 7.2.2.3). Il s'agit d'un tapis utilisé dans une boulangerie. Il sert à transporter des gâteaux qui ont une surface de contact de 78 cm² et un poids de 90 g. Le ratio S/P est dans ce cas 78/0,09, soit 867.

Facteur R₂ - Détermination de la température

La température à laquelle le produit entre en contact avec l'aliment est prise en considération pour le calcul du facteur R₂. Dans tous les cas, c'est la température correspondant à la condition la plus défavorable qui est retenue. Dans certains cas, il peut y avoir deux températures de contact différentes. Ainsi, un aliment stérilisé puis stocké à température ambiante présente deux températures de contact très différentes, mais aussi deux temps de contact différents (facteur R₃) qu'il convient de considérer. Les systèmes de classification n'offrent aucune solution claire dans ce cas. Afin d'obtenir une classification correcte, on peut calculer R_{total} pour les deux conditions de température et de temps. Si les deux conditions donnent lieu à une classification dans la catégorie III, on prend en considération la somme des deux. La classification est alors établie en fonction du résultat de ce calcul. L'exemple 7.2.1.3 est un exemple typique en l'occurrence. Le cas dans lequel l'aliment subit une variation de température durant le contact avec le produit est également typique. Cette variation peut s'effectuer à la hausse ou à la baisse. Selon les conditions effectives, c'est la température la plus élevée qui peut être prise en considération. L'utilisation d'une température moyenne est également acceptable (voir l'exemple 7.2.2.3.). Si la valeur résultante est une valeur limite, il convient de tenir compte de la condition la plus défavorable pour tirer les conclusions finales.

Facteur R₃ - Détermination du temps de contact

Le temps de contact est le temps durant lequel le produit à base de caoutchouc est en contact avec l'aliment. Dans les applications statiques, il correspond à la durée totale de contact entre le produit et l'aliment à une température donnée. Dans des conditions de contact dynamiques, déterminer le temps de contact effectif peut être déroutant. Il est admis de façon conventionnelle qu'au cours de sa vie un être humain consomme quotidiennement un kilogramme d'aliments ayant été en contact avec le matériau concerné. En ce qui concerne les matières plastiques, on sait que ce chiffre est excessif ou représente une marge de sécurité supplémentaire. Pour les matériaux à base de caoutchouc, cette marge est encore plus grande compte tenu de la fréquence d'utilisation de matériaux de ce type entrant en contact avec des aliments. Sur la base de cette supposition, le temps de contact dans une application dynamique doit être calculé pour un kilogramme d'aliment. Par exemple, on calcule le temps (h) nécessaire pour faire passer 1 kg d'aliment dans un tuyau d'une longueur donnée (voir les exemples de la section

7.2.2.). Ce type d'application doit être considéré comme une application à usage récurrent. Ainsi, une nouvelle période d'exposition doit être comptée après chaque passage d'un kilogramme d'aliment dans le tuyau.

Une méthode de calcul par lot peut être plus appropriée. Cette méthode doit être réservée aux aliments liquides, dans le cas où ceux-ci sont mélangés par lot après le contact avec l'article à base de caoutchouc. Le temps durant lequel une certaine quantité de l'aliment est en contact avec le produit à base de caoutchouc est alors utilisé pour calculer R_3 . Notons que l'application de cette méthode a une incidence sur les facteurs R_1 et R_4 également. Les deux méthodes débouchent en général sur la même classification.

Facteur R_4 - Détermination du nombre d'usages récurrents

Dans des conditions d'utilisation statiques, il est facile de déterminer le nombre d'usages récurrents. En effet, on admet qu'un usage récurrent se produit chaque fois qu'un lot ou une quantité fixe de l'aliment entre en contact avec le même produit. Dans des conditions d'utilisation dynamiques, il peut être plus difficile d'établir le nombre d'usages. Il faut généralement disposer d'un grand nombre d'informations, comme par exemple le débit, la durée de vie du produit, le nombre d'heures d'utilisation par jour et la quantité totale de nourriture entrant en contact avec le produit. C'est à partir de ces informations qu'on peut déterminer le nombre d'usages récurrents. Pour chaque paramètre, il convient de prendre en compte les conditions les plus défavorables.

Des exemples typiques sont présentés dans la section 7.2.2.

6.8 Facteurs R et R-total

Le calcul à effectuer consiste à définir quatre valeurs (les quatre facteurs R), qui représentent les diverses circonstances dans lesquelles un contact peut avoir lieu entre l'objet à base de caoutchouc concerné et l'aliment.

Ces circonstances, telles qu'elles sont définies dans la réglementation, sont les suivantes :

- R_1 = surface de contact,
- R_2 = température de contact,
- R_3 = temps de contact,
- R_4 = nombre d'occurrences du contact.

Pour chaque facteur, la valeur maximale a été fixée à 1 par convention. La valeur d'un facteur peut cependant être plus faible si la probabilité de migration décroît. La multiplication des quatre facteurs, qui a pour résultat R_{total} , fait que toute diminution significative du risque se traduit par une moindre valeur du produit final.

La valeur maximale 1 pour chacun des facteurs R a été établie de manière conventionnelle, sur la base de la pratique et des conditions d'utilisation. Par exemple, il est peu probable que la surface de contact dépasse 100 cm² par kilogramme d'aliment. Les valeurs correspondant au temps et à la température peuvent quant à elles se compenser. Le facteur R correspondant au nombre d'usages récurrents, dont la valeur commence à décroître au-delà de 1000 usages, offre certainement une bonne marge de sécurité dans la mesure où la migration commence à diminuer après quelques périodes de contact répétées. La valeur limite 0,001 a été fixée en relation avec la valeur maximale

1 pour les facteurs R. Si l'on change cette dernière, il faut alors changer la valeur limite. Comme cela n'est pas souhaitable, il est préférable de conserver la valeur maximale arbitraire.

Les conditions liées à la valeur maximale 1 ne doivent pas être confondues avec celles qui doivent être appliquées dans les tests de migration. Dans les tests de migration des matériaux de la catégorie II, ce sont les conditions de contact effectives qu'il faut appliquer.

Pour le résultat final R_{total} , la valeur 0,001 (un millième) a été fixée arbitrairement comme critère.

Si la valeur obtenue pour R_{total} est inférieure à cette valeur arbitraire, le risque est jugé très faible. Par conséquent, une liste de substances initiales relativement étendue est disponible pour fabriquer le produit à base de caoutchouc.

Si la valeur obtenue pour R_{total} est comprise entre 1 et 0,001, le risque est jugé non négligeable et la liste des substances initiales est considérablement réduite. En outre, des tests de migration supplémentaires sont obligatoires.

6.9. Forme des courbes entre la valeur initiale et la valeur extrême

R₁. Une relation linéaire a été retenue pour l'incidence de la surface de contact relative sur le risque de migration. Compte tenu de la limite supérieure définie, il faut diviser la surface de contact par cent.

((R₁ = S_r/100), S_r représentant la surface de contact relative du produit à base de caoutchouc par kilogramme d'aliment, exprimée en centimètres carrés par kilogramme)

R₂. L'incidence de la température de contact sur le risque de migration a été jugée plus que proportionnelle. Le modèle retenu résulte de la formulation d'une fonction exponentielle. La combinaison des valeurs 0,05 et 0,023 produit le résultat R₂ = 1 au voisinage de 130 °C et une valeur relativement faible (R₂ proche de 0,005) à 0 °C.

(R₂ = 0,05 e^{0.023T})

R₃. En ce qui concerne l'incidence du temps de contact sur le risque de migration, une simple relation linéaire a été retenue pour les périodes de contact jusqu'à dix heures. Il s'agit là de la condition la plus défavorable, dans la mesure où la migration décroît rapidement avec le temps. Compte tenu de la limite supérieure définie, il faut diviser le temps de contact (h) par dix.

(R₃ = t/10)

R₄ Eu égard aux valeurs élevées constatées en ce qui concerne le nombre de contacts, une relation logarithmique a été retenue pour l'incidence de ce paramètre sur le risque de migration. La combinaison des valeurs 6 et 2 produit le résultat 1 pour une fréquence de mille contacts. Le résultat pour une fréquence d'un million de contacts est 0,000 001 (un millionième).

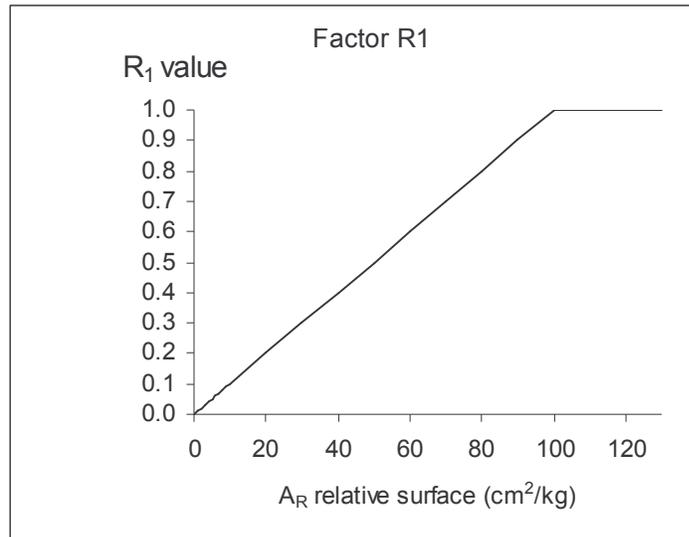
(¹⁰logR₄ = 6 - 2 ¹⁰log N)

Les courbes correspondant aux facteurs R sont présentées ci-dessous à la suite des tableaux de valeurs.

Ces tableaux peuvent être utilisés pour calculer R₁, R₂, R₃ et R₄. Les valeurs intermédiaires doivent être calculées en appliquant les formules appropriées.

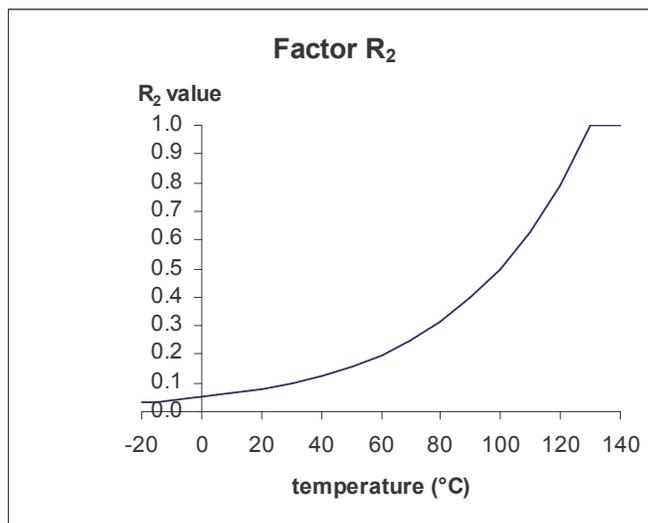
Facteur R₁

Surface de contact relative	
cm ² /kg	R ₁
1	0,01
2	0,02
3	0,03
4	0,04
5	0,05
6	0,06
7	0,07
8	0,08
9	0,09
10	0,1
20	0,2
30	0,3
40	0,4
50	0,5
60	0,6
70	0,7
80	0,8
90	0,9
100	1
>100	1



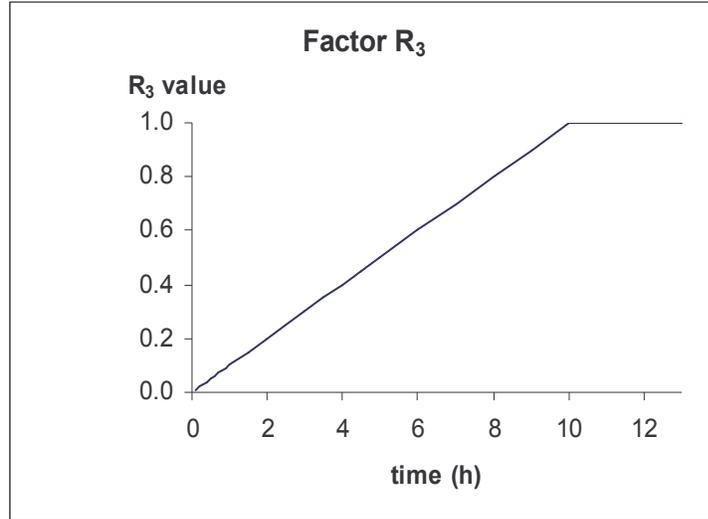
Facteur R₂

Température de contact	
°C	R ₂
-20	0,032
-15	0,035
-10	0,04
-5	0,045
0	0,05
5	0,056
10	0,063
20	0,079
30	0,1
40	0,125
50	0,158
60	0,199
70	0,25
80	0,315
90	0,396
100	0,499
110	0,628
120	0,79
130	1
>130	1



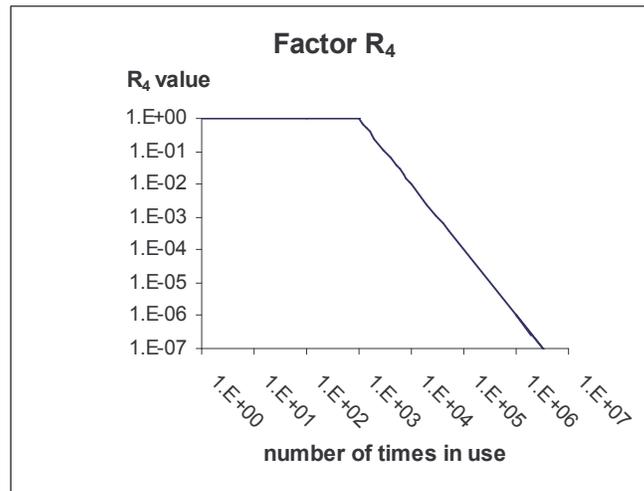
Facteur R₃

Temps de contact	
Heures	R ₃
0,1	0,01
0,2	0,02
0,3	0,03
0,4	0,04
0,5	0,05
0,6	0,06
0,7	0,07
0,8	0,08
0,9	0,09
1	0,1
1,5	0,15
2	0,2
2,5	0,25
3	0,3
3,5	0,35
4	0,4
4,5	0,45
5	0,5
6	0,6
7	0,7
8	0,8
9	0,9
10	1
>10	1



Facteur R₄

Nombre d'usages récurrents	
Nbre	R ₄
100	1,00E+00
1000	1,00E+00
1200	6,94E-01
1400	5,10E-01
1600	3,91E-01
1800	3,09E-01
2000	2,50E-01
3000	1,11E-01
4000	6,25E-02
5000	4,00E-02
6000	2,78E-02
7000	2,04E-02
8000	1,56E-02
9000	1,24E-02
10000	1,00E-02
20000	2,50E-03
30000	1,11E-03
40000	6,25E-04
50000	4,00E-04
1000000	1,00E-06
5000000	4,00E-08
10000000	1,00E-06
20000000	2,50E-07



6.10. Subdivision des listes de substances du 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

Les listes de substances présentées dans le *Document technique N° 1* (à rédiger) sont subdivisées en catégories selon l'exposition et la migration.

En résumé :

La Catégorie I réunit les produits à base de caoutchouc qui nécessitent une attention particulière en raison de leur usage prévu :

- tétines pour nourrissons (en particulier) ;
- produits pouvant être placés dans la catégorie II et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour bébés.

La Catégorie II réunit les produits à base de caoutchouc pour lesquels la valeur de R_{total} (résultat de la multiplication de R_1, R_2, R_3 et R_4) est supérieure à 0,001.

La Catégorie III réunit les produits à base de caoutchouc pour lesquels la valeur de R_{total} (résultat de la multiplication de R_1, R_2, R_3 et R_4) est inférieure à 0,001 et la migration des constituants peut être négligée.

7. EXEMPLES DE CALCUL

7.1. Introduction

Les exemples présentés ici ont pour objet d'aider les utilisateurs de la *Résolution ResAP (2004) 4* à calculer les facteurs R_1 à R_4 . Ils doivent leur permettre de comprendre de quelle façon les conditions de contact qui existent dans les situations réelles peuvent être représentées par les paramètres utilisés pour calculer les facteurs R . Chaque cas pratique peut toutefois conduire l'utilisateur à interpréter le système. Il est généralement facile d'obtenir les paramètres corrects. Dans certains cas cependant, le bon sens et la connaissance des usages pratiques du produit peuvent être indispensables. Il est également possible de parvenir à des conclusions différentes selon la méthode appliquée. Dans ce cas, c'est la situation la plus défavorable (mais réaliste) qui doit être prise en considération.

Une attention particulière a été apportée au calcul de la surface en contact avec les aliments, ainsi qu'aux différentes méthodes concernant le temps de contact et le nombre d'usages récurrents dans les applications de flux et les applications statiques.

Selon le résultat du calcul de R_{total} , le produit entre dans l'une des catégories suivantes, auxquelles correspondent des exigences spécifiques :

- la catégorie II si $R_{total} > 0,001$;
- la catégorie III si $R_{total} < 0,001$;
- la catégorie I est réservée aux tétines et aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour bébés et tout-petits.

Les facteurs qui entrent dans le calcul de R_{total} sont les suivants :

- R_1 : surface de contact relative ($=S_R$, exprimée en centimètres carrés par kilogramme d'aliment).

Si cette surface est supérieure ou égale à 100 cm^2 , $R_1 = 1,00$; sinon, appliquez la formule suivante : $R_1 = RO/100$

- R_2 : température de contact ($= T$ en °C).

Si la température est supérieure ou égale à 130 °C , $R_2 = 1,00$; sinon, appliquez la formule suivante : $R_2 = 0,05^{e^{0.023T}}$

- R_3 : temps de contact ($= t$, exprimé en heures).

Si le temps de contact est supérieur ou égal à 10 heures, $R_3 = 1,00$; sinon, appliquez la formule suivante : $R_3 = t/10$

- R_4 : nombre d'usages récurrents du même produit à base de caoutchouc ($= N$).

Si ce nombre est inférieur ou égal à 1000, $R_4 = 1,00$; sinon, appliquez la formule suivante : $^{10}\log R_4 = 6 - 2^{10}\log N$

7.2. Exemples de classification de produits à base de caoutchouc dans une catégorie

Les produits à base de caoutchouc peuvent entrer en contact avec des denrées alimentaires dans des conditions statiques. Cela signifie qu'une certaine quantité de l'aliment entre en contact avec la surface spécifiée du produit à base de caoutchouc. Il est alors relativement facile de déterminer les paramètres pertinents pour le calcul des facteurs R, ce qui se traduit par des conclusions cohérentes.

Dans un grand nombre d'applications, l'aliment est en contact avec le caoutchouc dans des conditions de flux constant (conditions dynamiques). Il est alors difficile de déterminer les paramètres pertinents. Lorsqu'il y a un contact avec un flux, on peut prendre en considération la partie du produit à base de caoutchouc qui entre en contact répété avec une quantité donnée de l'aliment. Dans ce cas, la quantité donnée de l'aliment doit être fixée à 1 kg, ce qui correspond à la quantité conventionnellement acceptée comme étant en contact avec le matériau concerné et pouvant être consommée par un individu. On peut également prendre en considération la quantité totale de l'aliment qui entre en contact avec le produit à base de caoutchouc durant la vie de ce dernier. Dans le premier cas, le rapport surface/volume peut être élevé, mais il est compensé par le nombre d'usages récurrents, qui peut aussi être élevé ; dans le second, le rapport surface/volume est très faible et le nombre d'usages récurrents est fixé à un. Dans le premier cas, on obtient une estimation du risque de migration dans un volume d'aliment donné ; dans le second, on évalue le risque moyen de migration. Ces deux méthodes différentes débouchent parfois sur des classifications différentes. En cas de doute, il convient de toujours prendre en considération la situation la plus défavorable.

Vous trouverez ci-dessous plusieurs exemples qui reflètent des conditions de contact statiques ou dynamiques.

7.2.1. Conditions statiques

7.2.1.1. Élastique de maintien des poulets à frire

Les poulets à frire sont maintenus à l'aide d'un élastique. Ce dernier mesure cinquante centimètres. Le poids moyen des poulets est de 800 grammes. L'élastique a un diamètre de 2 mm. Compte tenu de ce faible diamètre et du mode de préparation du poulet, il est

admis que l'élastique est entièrement en contact avec l'aliment. La friture s'effectue durant 2 heures, à une température qui varie entre 200°C et 120°C. Ces paramètres sont pris en compte pour le calcul des facteurs R et de R_{total} :

Surface de contact : 31 cm ² /0,8 kg	$R_1 = 0,39$
Température de contact : >130 °C	$R_2 = 1,00$
Temps de contact : 2 h	$R_3 = 0,2$
Nombre d'expositions : 1	$R_4 = 1,00$
$R_{total} = 0,078$	Catégorie II

7.2.1.2. Joint de fermeture des bouteilles de bière

Le joint de fermeture des bouteilles de bière a un diamètre extérieur de 18 mm et une épaisseur de 2 mm. Il est percé en son centre d'un orifice qui mesure 10 mm. L'empreinte du goulot de la bouteille indique que le diamètre de contact est de 16 mm. La bouteille a un contenu de 500 ml. Les joints sont jetés après avoir été utilisés. La bière est stockée à température ambiante et peut être conservée en stock durant six mois.

A partir de ces paramètres, on obtient les facteurs R et R_{total} comme suit :

Surface de contact : 1,22 cm ² /0,5 l	$R_1 = 0,024$
Température de contact : 20 °C	$R_2 = 0,079$
Temps de contact : 6 mois	$R_3 = 1,00$
Nombre d'expositions : 1	$R_4 = 1,00$
$R_{total} = 0,0019$	Catégorie II

7.2.1.3. Joint de fermeture d'un bocal de conserve

Les bocaux en verre employés pour conserver des denrées alimentaires sont dotés d'un joint en caoutchouc pour assurer le conditionnement sous vide des aliments. Ils sont conçus de telle façon que le joint a un contact très limité, voire nul, avec le produit alimentaire. Le joint a un diamètre extérieur de 10,2 cm et une épaisseur de 4 x 4 mm. La capacité du bocal peut varier de 0,25 à 2 l. Le produit alimentaire est préparé pendant une heure à 100°C, puis stocké à température ambiante durant un an au maximum. Le joint doit être réutilisé une fois par an pendant cinq ans.

Surface de contact : Il est admis dans la situation la plus défavorable qu'une face du joint est en contact avec le produit alimentaire, ce qui représente une surface de contact totale de 15,5 cm² par bocal :

Pour un bocal de 0,25 l	$R_1 = 0,62$
Pour un bocal de 2 l	$R_1' = 0,078$
Température de contact : 100 °C	$R_2 = 0,5$
Température de contact : 20°C	$R_2' = 0,079$
Temps de contact : 1 h	$R_3 = 0,1$
Temps de contact : 360 jours	$R_3' = 1$
Nombre d'expositions : 5	$R_4 = 1,00$

R_{Total}

R_{Total} dépend de la capacité du bocal, ainsi que de la température et du temps de contact. Dans cet exemple, tous ces paramètres peuvent varier. Il faut donc calculer R_{Total} pour chaque situation :

R_{Total} pour un bocal de 0,25 l à 100°C = $(0,62 \times 0,5 \times 0,1 \times 1) = 0,032$ Catégorie II

R_{Total} pour un bocal de 2 l à 100°C = (0,078 x 0,5 x 0,1 x 1) = 0,0039 Catégorie II

R_{Total} pour un bocal de 0,25 l à 20°C = (0,62 x 0,079 x 1 x 1) = 0,049 Catégorie II

R_{Total} pour un bocal de 2 l à 20°C = (0,078 x 0,079 x 1 x 1) = 0,0061 Catégorie II

Conclusions : Dans cet exemple, R_{Total} est toujours supérieur à 0,001. Par conséquent, le joint est un produit de la catégorie II, pour lequel il faut respecter la liste de substances autorisées appropriée et effectuer des tests de migration. La migration qui se produit dans les situations consécutives d'une heure à 100°C et d'un an à 20°C n'a pas été prise en compte, car les valeurs R_{Total} individuelles entraînent une classification dans la catégorie II. Prises individuellement toutefois, les conditions d'exposition peuvent entraîner une classification dans la catégorie III, alors que leur combinaison entraîne une classification dans la catégorie II. Dans l'exemple ci-dessus, cette situation peut se produire si le bocal a une capacité de 14 l. Dans ce cas, la somme des valeurs R_{Total} correspondant aux conditions d'exposition individuelles peut être retenue comme la condition la plus défavorable.

R_{Total} pour un bocal de 14 l à 100°C = (0,0113 x 0,5 x 0,1 x 1) = 0,00056 Catégorie III

R_{Total} pour un bocal de 14 l à 20°C = (0,0113 x 0,079 x 1 x 1) = 0,00089 Catégorie III

Somme des valeurs R_{Total} 0,00145 Catégorie II

C'est uniquement si le bocal a une capacité de 20 l que R_{Total} entraîne une classification dans la catégorie III.

7.2.2. Conditions dynamiques

7.2.2.1. Trayeuse

Soit une trayeuse équipée de manchons trayeurs en caoutchouc qui ont un diamètre interne de 15 mm et une épaisseur de 1,5 mm. La longueur de ces manchons peut varier de 1 à 2,5 m. La température du lait dans les manchons est de 30°C. Chaque vache est branchée à la machine deux fois par jour pendant 15 minutes et produit 10 l de lait à chaque traite. Les manchons sont garantis durant un an, mais ils ne sont remplacés que tous les deux ans. La machine offre une capacité maximale de dix vaches par traite. Les manchons sont lavés à l'eau chaude avant la première utilisation, puis entre deux traites.

A partir de ces données, R_{total} peut être calculé comme suit avec les équations définies pour les facteurs R1 à R4 :

R1

La surface de contact est calculée sur la base de la condition la plus défavorable, soit 2,5 m de tuyauterie avec un diamètre de 15 mm, ce qui donne une surface interne de 1178 cm².

Pour déterminer la quantité de lait, deux méthodes distinctes sont mises en œuvre :

1. 1 vache produit 10 l de lait en 15 minutes. Le flux minimal est ainsi de 1 l/1,5 minute.

2. 10 vaches produisent 365 x 200 l, soit 73 000 litres de lait en un an, avec un temps de contact effectif de 365 x (20 x 0,25 h), soit 1825 heures.

La méthode ci-dessus a une incidence sur la valeur de R_1 , mais aussi sur celle de R_3 (temps de contact). En effet, si la valeur de R_1 diminue, celle de R_3 augmente. Les deux méthodes sont appliquées dans le calcul de R_{total} .

$$RS_1 = 1178 \text{ cm}^2 / 1 \text{ l} \quad R_1 = 11,8, \text{ mais la valeur maximale est fixée à } 1. \quad R_{1_1} = 1$$

$$RS_2 = 1178 \text{ cm}^2 / 73000 \text{ l} = 0,016 \quad R_{1_2} = 0,00016$$

R_2

La température de contact est de 30°C. $R_2 = 0,100$

R_3

Le temps de contact dépend du mode de calcul de R_1 . Les deux méthodes sont prises en compte :

$$R_{\text{temps } 1} = 1,5 \text{ minute} \quad R_{3_1} = 0,0025$$

$$R_{\text{temps } 2} = 1825 \text{ heures} \quad R_3 = 182,5, \text{ mais la valeur maximale est fixée à } 1.$$

$$R_{3_2} = 1$$

R_4

Nombre d'usages récurrents. Ce paramètre est également lié aux deux méthodes considérées pour le calcul de R_1 .

Si l'on applique la première méthode (une vache), le nombre d'usages récurrents doit correspondre à la quantité totale (en litres) de lait passant par les manchons durant la période d'utilisation de ces derniers. Ainsi, pour 10 vaches produisant 10 litres de lait par traite, deux traites par jour et une durée d'utilisation des manchons d'un an au moins, le nombre total d'usages récurrents est de 20 x 10 x 365, soit 73000 sur une année.

Si l'on applique la seconde méthode (dix vaches), on obtient une exposition par an.

R_4 est calculé comme suit selon la méthode employée :

$$R_{4_1} = \text{nombre d'usages récurrents, soit } 73000. \quad R_{4_1} = 0,0188$$

$$R_{4_2} = \text{nombre d'usages récurrents, soit } 1. \text{ La valeur minimale est fixée à } 1. \quad R_{4_2} = 1,0$$

R_{total} est calculé comme suit selon la méthode employée :

$$R\text{-total}_1 = 1 \times 0,1 \times 0,0025 \times 0,000188 = 0,00000047 \quad \text{Catégorie III}$$

$$R\text{-total}_2 = 0,000161 \times 0,1 \times 1 \times 1 = 0,000016 \quad \text{Catégorie III}$$

Commentaires : Les deux méthodes de calcul aboutissent aux mêmes conclusions. Le choix de la valeur maximale 1 pour les facteurs R_1 et R_3 dans les deux méthodes est critiquable. Néanmoins, les conclusions ne changeraient pas si l'on retenait les valeurs extrapolées. En ce qui concerne R_3 , le temps de contact obtenu en appliquant la seconde méthode, à savoir 1825 heures, est critiquable. S'il est vrai que les manchons sont en contact avec le lait pendant ce temps, ce n'est pas tout le lot de lait qui est en contact avec les tuyaux dans ce même temps. Ce paramètre est corrigé par le facteur R_1 , qui représente la surface divisée par la quantité de produit alimentaire.

Les écarts importants entre les résultats des deux méthodes de calcul sont principalement dus à l'effet du nombre d'usages récurrents. Dans la première méthode, il est admis que la migration décroît en fonction d'une courbe conventionnelle correspondant à la condition la plus défavorable. C'est seulement après un millier d'expositions que l'on considère que la migration diminue lentement. Cette méthode conventionnelle est valable de façon

générale. En réalité, la courbe dépend des propriétés de la substance irritante et du produit alimentaire. Par exemple, elle varie selon que la substance a un poids moléculaire fort ou faible. Sachant que les facteurs R sont calculés d'une façon plutôt conventionnelle et qu'il existe une valeur limite, les écarts constatés risquent peu de présenter un risque pour la santé de l'homme.

Dans la seconde méthode de calcul, la migration qui a lieu pour le lot complet du produit alimentaire est considérée dans le cadre d'une première période d'exposition. Aucun paramètre ne corrige le fait que la migration décroît avec le temps.

Les deux méthodes de calcul ont été utilisées pour démontrer les différences entre les deux façons d'aborder la situation. Dans le cas des flux, c'est la première méthode qui doit être privilégiée. En conclusion, la démarche est la suivante :

- Considérer 1 kg d'aliment.
- Calculer la surface de contact relative pour 1 kg d'aliment (cm^2/kg).
- Calculer le temps de contact (h) entre 1 kg d'aliment et la surface de contact relative.
- Calculer le nombre de fois qu'un kilogramme d'aliment entre en contact avec la surface de contact relative durant le cycle de vie du produit (N).
- Déterminer la température de contact pertinente.
- Calculer les facteurs R1, R2, R3 et R4.
- Calculer R_{total} comme suit : $R_1 \times R_2 \times R_3 \times R_4$.
- Déterminer la catégorie appropriée.
- Préparer une liste de critères de conformité avec la résolution.

7.2.2.2. Joint d'étanchéité d'un robinet de fût de bière

Un robinet de fût de bière est équipé d'un joint. Le joint possède les dimensions suivantes :

Diamètre extérieur : 20 mm. Epaisseur : 3 mm.

La température de la bière est de 6°C en moyenne ; elle peut toutefois monter à 10°C. Le temps de contact entre le joint et la bière durant le soutirage de 0,5 l de bière est de 15 secondes. Le joint a une durée de vie de 0,5 an. La quantité de bière qui passe par le robinet est de 20 000 l par an.

Calcul des facteurs R :

La surface R_1 est de 3,14 cm^2 . La surface relative est donc 3,14 cm^2/l et R_1 est égal à 0,0314.

R_2 est fixé dans la condition la plus défavorable à 10°C. Ainsi, $R_2 = 0,063$.

R_3 - Le temps de contact pour 0,5 l est de 15 secondes. Pour un litre, il est donc de 30 secondes et R_3 est égal à 0,00083.

R_4 - En l'espace de six mois, 10 000 litres de bière passent par le robinet. N vaut 10000, ce qui signifie que R_4 est égal à 0,01.

$$R_{\text{total}} = 1,6^{-8}$$

Conclusion : Catégorie III

Aucun test de migration n'est obligatoire, mais la liste des substances autorisées doit être respectée.

7.2.2.3. Tapis roulant utilisé dans une pâtisserie

Un nouveau tapis roulant est installé dans une pâtisserie. Il a une longueur de 60 m et une largeur de 0,6 m. Sa durée de vie est de 3 ans. Il doit servir à transporter des gâteaux entre le four et l'atelier d'emballage. Le tapis avance à une vitesse de 0,36 km/h. Les gâteaux ont une température initiale de 70°C et sont refroidis à 20°C. Ils ont un diamètre de 8 cm et pèsent chacun 100 g. La production moyenne est de 10 000 gâteaux à l'heure. La pâtisserie est en service huit heures par jour et 220 jours par an. Conformément aux bonnes pratiques en matière d'hygiène, le tapis est nettoyé au moins une fois, en fin de journée.

Dans quelle catégorie faut-il placer ce tapis ?

Calcul de R_1

La surface de contact d'un gâteau est de 50,2 cm². La surface de contact relative (S_R) est donc la suivante : $50,2 \times 100/1000$, soit 502 cm²/kg. $R_1 = S_R/100$, soit 5,02, mais la valeur maximale est fixée à 1.

Calcul de R_2

On sait que la température passe de 70°C à 20°C, mais aucune précision n'est fournie. On peut alors admettre que la baisse de température est linéaire (bien que ce ne soit pas probable) et calculer la température après 5 minutes passées sur le tapis. On obtient alors 45°C. On peut également considérer la condition la plus défavorable, c'est-à-dire retenir la température maximale pour le calcul de R_2 .

$$R_{2_{45^\circ\text{C}}} = 0,140$$

$$R_{2_{70^\circ\text{C}}} = 0,250$$

Calcul de R_3

Le tapis avance à une vitesse de 360 mètres à l'heure, soit 6 mètres à la minute. Par conséquent, chaque gâteau se trouve sur le tapis durant 10 minutes (0,167 h).
 $R_3 = 0,0167$.

Calcul de R_4

Pour calculer R_4 , il faut déterminer le nombre de contacts récurrents. Ainsi, il faut calculer le nombre de fois qu'un gâteau entre en contact avec un même emplacement du tapis. Le tapis est utilisé sur 60 m, mais sa longueur totale (haut et bas) est de 120 m. Cela signifie qu'un même emplacement du tapis peut recevoir un nouveau gâteau après 20 minutes seulement. Cela fait 3 gâteaux par heure et 24 par jour. Au bout de 3 ans à raison de 220 jours de travail par an, le nombre total d'usages récurrents est 15 840. A partir de ce nombre, on obtient pour R_4 la valeur 0,0040.

Calcul de R-total

$$R\text{-total}_{45^\circ\text{C}} = 1 \times 0,14 \times 0,0167 \times 0,0040 = 9,4^{-6}$$

$$R\text{-total}_{70^\circ\text{C}} = 1 \times 0,25 \times 0,0167 \times 0,0040 = 1,7^{-5}$$

Le tapis roulant est placé dans la catégorie III.

Commentaires :

Dans cet exemple, la surface relative du tapis par rapport au gâteau est supérieure à la valeur maximale conventionnelle, c'est-à-dire 1. Néanmoins, une correction ne changerait rien à la conclusion. C'est le nombre élevé d'usages récurrents qui détermine la classification dans la catégorie III.

7.2.3. Application des exemples fournis

Les exemples présentés ci-dessus peuvent être adaptés en fonction d'autres conditions de contact. Il est important de considérer la surface de contact, la quantité d'aliment en contact avec le produit à base de caoutchouc et le nombre de contacts récurrents. En effet, ces paramètres sont étroitement liés. Malgré les recommandations faites pour parvenir à une conclusion, le bon sens est indispensable pour obtenir une conclusion justifiée. La température est un paramètre plus indépendant qui nécessite d'être considéré uniquement lorsque des températures différentes sont appliquées ensemble.

8. TESTS DE MIGRATION

8.1. Nécessité des tests de migration

Ce sont les facteurs R qui déterminent la nécessité d'effectuer des tests. Ainsi, sur la base de la migration dans la condition la plus défavorable, il est possible de calculer s'il est nécessaire d'effectuer des tests de migration. Ce calcul permet en outre de justifier l'utilisation des catégories II et III. Vous trouverez ci-dessous trois exemples de risque de migration pour un anneau de caoutchouc en contact avec un produit alimentaire dans trois conditions différentes. Dans les trois cas, il est admis que le poids et la taille de l'anneau sont identiques. D'autres paramètres ayant une incidence sur le risque de migration sont fournis avec des valeurs différentes. Soient les cas suivants :

- Exemple 1 (produit de la catégorie II)
Anneau de caoutchouc, d'un poids de 0,5 g, *en contact avec 0,5 l d'un liquide*
Il est admis que la migration s'élève à 10 % du poids total (soit 50 mg).
Migration calculée : 50 mg/0,5 l ou 100 mg/l.
Au vu de ce résultat, il faut effectuer tous les tests de migration pertinents.

- Exemple 2 (produit de la catégorie III)
Anneau de caoutchouc, d'un poids de 0,5 g, *en contact avec 6 000 l d'un liquide*
 - a. Il est admis que la migration s'élève à 10 % du poids total (soit 50 mg).
Migration calculée : 0,8 µg/l.
 - b. Il est admis que la migration s'élève à 100 % du poids total (soit 500 mg).
Migration dans la condition la plus défavorable : 8 µg/l.Le résultat du calcul de migration étant très faible, il n'est pas nécessaire d'effectuer des tests de migration.

- Exemple 3 (produit de la catégorie III)
Anneau de caoutchouc, d'un poids de 0,5 g, *en contact avec 1 920 000 l d'un liquide*
Il est admis que la migration s'élève à 100 % du poids total (soit 500 mg).
Migration calculée : 0,026 µg/l.
Le résultat du calcul de migration dans la condition la plus défavorable étant très faible, il n'est pas nécessaire d'effectuer des tests de migration.

8.2. Protocoles de test pour les applications donnant lieu à un usage répété

Admettons qu'un produit à base de caoutchouc ait été placé dans la catégorie II. Les tests de migration doivent indiquer s'il est adapté au contact avec des denrées alimentaires. Dans bien des cas, il peut être difficile de déterminer le protocole de test approprié. Dans bien des cas également, il existe plus d'une méthode de test. Le mode et le type de contact doivent être considérés avec attention. Voici deux méthodes de test envisageables pour l'utilisation de gants en latex.

Situation :

Gants en latex utilisés dans l'industrie du chocolat.

La surface de contact entre les gants et le chocolat est de 1 dm².

Condition de contact : 0,5 minute pour saisir 10 plaquettes de chocolat d'un poids de 100 g.

Période d'utilisation : 2 heures, à la suite desquelles les gants sont remplacés.

8.2.1. Méthode de l'usage répété

Rapport entre l'aliment et la surface de contact : 0,1 kg/dm².

Test de migration à effectuer : 3 tests consécutifs durant 30 minutes à 40°C.

La migration est exprimée en milligrammes par kilogramme de chocolat, en tenant compte du rapport effectif entre la surface et la quantité d'aliment.

La valeur obtenue ne doit pas dépasser la limite de migration (spécifiée dans la colonne des restrictions).

8.2.2. Méthode du lot

La quantité totale d'aliment en contact avec le gant durant une période de deux heures est calculée comme suit : 120 min / 0,5 min x 0,1 kg de chocolat = 24 kg de chocolat.

Rapport entre l'aliment et la surface de contact : 1 dm²/24kg.

Test de migration à effectuer : 1 test de 2 heures à 40°C.

La migration est exprimée en milligrammes par kilogramme de chocolat, en tenant compte du rapport effectif entre la surface et la quantité d'aliment.

La valeur obtenue ne doit pas dépasser la limite de migration (spécifiée dans la colonne des restrictions).

Les deux méthodes peuvent déboucher sur des conclusions divergentes. La méthode de l'usage répété est plus générale, tandis que la méthode du lot est plus proche d'une situation réelle. La méthode la plus réaliste dépend de la situation et des informations disponibles.

9. RESTRICTIONS

9.1. Critères SML et QMA

Des restrictions ont été imposées pour certaines substances appartenant à la liste des substances autorisées. Cette liste peut en effet recevoir des restrictions relatives à la limite spécifique de migration (SML) ou à la quantité maximale par surface de matériau (QMA).

Les restrictions peuvent provenir de directives de l'Union européenne relatives aux matériaux et aux articles en plastique. Elles s'appuient sur des études toxicologiques menées par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) et/ou l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA), ou sur des études menées par un groupe d'experts.

On sait que les études toxicologiques réalisées par le CSAH et/ou l'EFSA s'appuient sur des données fournies dans le but d'évaluer les substances employées dans la fabrication des matériaux et des articles en plastique, pour lesquels il est admis que le consommateur est exposé à 1 kilogramme d'aliment emballé dans 6 dm² de matériau en plastique. Par conséquent, la limite SML ou la quantité QMA peut être exprimée en mg/kg d'aliment ou en mg/6 dm² de matériau. Ces mesures ne sont cependant pas applicables aux produits à base de caoutchouc compte tenu du rapport différent entre la surface de ces produits et les denrées alimentaires. Ainsi, la limite SML doit toujours être exprimée en mg/kg d'aliment, sur la base du rapport effectif entre la surface de contact et la quantité d'aliment. La quantité QMA doit également être déterminée en tenant compte du rapport entre la surface effective du produit à base de caoutchouc et la quantité d'aliment en contact avec cette surface. Les valeurs doivent être exprimées en milligrammes par surface de contact avec 1 kilogramme d'aliment.

9.2. Autres restrictions

Des restrictions supplémentaires ont été introduites dans le Tableau 1 de la *Résolution ResAP (2004) 4*, car les substances mentionnées dans ce tableau ont été décelées dans un grand nombre d'applications.

D'autres substances dangereuses peuvent être présentes à la suite d'une réaction ou de la décomposition d'une ou plusieurs substances. Par exemple, on peut obtenir du benzothiazole à partir de mercaptobenzothiazoles (MBT, MBTS et ZMBT) ou de sulfénamide et de mercaptanes. Les restrictions relatives à ces substances dangereuses figurent avec la substance mère correspondante, dans la colonne des restrictions de la liste des substances autorisées.

10. RESPECT DES RESTRICTIONS

1. La migration doit être mesurée uniquement en mg/kg d'aliment dans les situations suivantes :
 - examen de produits pouvant être remplis et pour lesquels il n'est pas pratique de déterminer la surface en contact avec des denrées alimentaires ;
 - examen des capsules, joints statiques, bouchons ou dispositifs semblables et de certaines tétines.
2. Les tests de migration doivent être réalisés conformément aux Directives 82/711/CEE et 97/48/CEE, ainsi qu'aux futurs amendements de ces textes, selon le cas, sauf si cela n'est pas possible sur le plan technique en raison de la nature du matériau et des tests de migration. Les étiquettes utilisées doivent mentionner les conditions limites d'utilisation du produit fini.
3. Les tests de migration portant sur les N-nitrosamines et les substances N-nitrosables dans les parties en caoutchouc des tétines doivent être réalisés conformément à EN 12868, et les résultats doivent être exprimés en mg/kg de produit à base de caoutchouc.

Les tests de migration portant sur les produits à base de caoutchouc destinés à un usage répété (tels que les tétines et les tuyaux) doivent être réalisés sur un seul échantillon et conformément aux conditions stipulées dans la Directive 2002/72/CE,

Annexe I, avec une quantité fraîche d'aliment ou de simulateur d'aliment à chaque test. La valeur de migration, exprimée en mg/kg d'aliment, doit être compatible avec la restriction indiquée dans la liste des substances autorisées du « *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. Si des méthodes d'analyse plus rigoureuses démontrent que le produit répond aux exigences de la *Résolution ResAP (2004) 4*, aucun test de migration n'est nécessaire.
5. Si le calcul de R_{total} produit un résultat inférieur à 0,001, aucun test de migration n'est nécessaire. Ainsi, les substances employées pour fabriquer les produits à base de caoutchouc de la catégorie III ne doivent être soumises à aucune limite spécifique de migration, sauf si une raison spéciale est mise en évidence, comme c'est le cas pour les substances cancérigènes.

11. EXPLICATION DES EXPRESSIONS EMPLOYÉES DOCUMENT TECHNIQUE N° 1 - LISTE DES SUBSTANCES A UTILISER POUR LA FABRICATION DES PRODUITS A BASE DE CAOUTCHOUC DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES

11.1. Informations fournies dans les tableaux et les listes du Document technique N°1

colonne 1 : **N° PM/REF** – Numéro UE de référence de la substance.

colonne 2 : **N° CAS** – Numéro d'enregistrement de la substance dans le Chemical Abstracts Service (CAS).

colonne 3 : **Nom** – Dénomination chimique de la substance.

colonne 4 : **Liste A** – Liste de référence pour les substances autorisées.

Catégories I, II et III : x – Indique l'autorisation d'utiliser la substance pour fabriquer le type de produit à base de caoutchouc.

colonne 5 : **Restrictions** - Restrictions relatives aux substances évaluées (le cas échéant).

colonne 6 : **Liste de transfert B** – Intérêt déclaré pour un usage dans le type de produit à base de caoutchouc.

colonne 7 : **Liste indexée C** – Substances approuvées au niveau national dans les pays suivants (exemple : AU=Autriche, D=Allemagne, F=France, I=Italie, NL=Pays-Bas, UK=Royaume-Uni, USA=Etats-Unis).

colonne 8 : **Statut CSAH** – Résultat de l'évaluation effectuée par le CSAH : liste et restrictions (pour les matières plastiques)

Présentation des listes CSAH (succincte) :

Liste 0 : Substances pouvant être utilisées et pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer un ADI.

Liste 1 : Substances pour lesquelles un ADI, un t-ADI, un MTDI, un PMTDI, un PTWI ou une classification « acceptable » a été fixé(e).

Liste 2 : Substances pour lesquelles un TDI ou un t-TDI a été fixé.

Liste 3 : Substances pour lesquelles un ADI ou un TDI n'a pas pu être fixé, mais pour lesquelles l'usage actuel a pu être accepté.

Liste 4A (pour les monomères) : Substances pour lesquelles un ADI ou un TDI n'a pas pu être fixé, mais qui peuvent être utilisées si leur migration n'est pas détectable.

Liste 4B (pour les monomères) : Substances pour lesquelles un ADI ou un TDI n'a pas pu être fixé, mais qui peuvent être utilisées si les niveaux de résidus de monomères sont réduits autant que possible.

Liste 4 (pour les additifs) : Substances pour lesquelles un ADI ou un TDI n'a pas pu être fixé, mais qui peuvent être utilisées si leur migration n'est pas détectable.

Liste 5 : Substances qui ne doivent pas être utilisées.

Liste 6 : Substances pour lesquelles il existe des soupçons de toxicité et pour lesquelles les données sont inexistantes ou insuffisantes.

Liste 6A : Substances soupçonnées d'avoir des propriétés cancérigènes. Ces substances ne doivent pas être détectables.

Liste 6B : Substances soupçonnées d'avoir des propriétés toxiques (autres que cancérigènes). Des restrictions peuvent être mentionnées.

Liste 7 : Substances pour lesquelles il existe quelques données toxicologiques, mais pour lesquelles il n'a pas été possible de fixer un ADI ou un TDI. Les informations supplémentaires requises doivent être fournies.

Liste 8 : Substances pour lesquelles il n'y a pas de données disponibles, ou pour lesquelles les données disponibles sont seulement sommaires ou inappropriées.

Liste 9 : Substances et groupes de substances qui n'ont pas pu être évalués en raison du manque de spécifications (pour les substances) ou de descriptions appropriées (pour les groupes de substances).

Liste W : Liste d'attente. Substances qui n'ont pas encore été introduites dans les listes communautaires. Il s'agit de substances nouvelles, qui n'ont jamais été approuvées au niveau national.

Liste W7 : Substances pour lesquelles il existe quelques données toxicologiques, mais pour lesquelles il n'a pas été possible de fixer un ADI ou un TDI. Les informations supplémentaires requises doivent être fournies.

Liste W8 : Substances pour lesquelles il n'y a pas de données disponibles, ou pour lesquelles les données disponibles sont seulement sommaires ou inappropriées.

Liste W9 : Substances et groupes de substances qui n'ont pas pu être évalués en raison du manque de spécifications (pour les substances) ou de descriptions appropriées (pour les groupes de substances).

ADI = Acceptable Daily Intake (ingestion quotidienne acceptable)

t-ADI = temporary ADI (ADI temporaire)

MTDI = Maximum Tolerable Daily Intake (ingestion quotidienne maximale tolérable)

PMTDI = Provisional MTDI (MTDI provisoire)

PTWI = Provisional Tolerable Weekly Intake (ingestion hebdomadaire provisoire tolérable)

(voir également le Document synoptique de l'UE)

D = Deleted (supprimé)

DL = limit of detection (limite de détection)

fp = final product (produit final)

NCO = groupe isocyanate

n.d = not detectable (non détectable)

QM = Quantité maximale admise pour la substance « résiduelle » dans le matériau ou le produit

QMA = Quantité maximale par surface

QM(T) = Quantité maximale admise pour la substance « résiduelle » dans le matériau ou le produit, exprimée par le total de groupe divisé par les substances indiquées

SML = Specific Migration Limit : limite spécifique de migration dans les aliments ou les simulateurs d'aliment ;

SML(T) = limite spécifique de migration dans les aliments ou les simulateurs d'aliment, exprimée par le total de groupe divisé par les substances indiquées

W = liste d'attente du CSAH (nouvelle substance)

11.2. Sels

Les sels (y compris les sels doubles et les sels acides) d'aluminium, d'ammonium, de calcium, de fer, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc des acides, alcools et phénols autorisés sont automatiquement autorisés. Les sels des acides et des bases qui ont été évalués séparément et qui figurent dans l'une des quatre listes CSAH sont également autorisés. Les restrictions doivent être les mêmes que pour l'acide et/ou la base correspondant(e).

11.3. Procédure de transfert de substances dans la liste A

11.3.1. Généralités

Le *Document technique N ° 1* contient une liste de substances ci-après dénommée « liste C ». La liste C est une liste temporaire de toutes les substances qui peuvent figurer dans une liste européenne, nationale ou américaine (FDA) présentant les substances autorisées pour la fabrication de produits à base de caoutchouc. Cette liste est initialement publiée sur l'Internet par le Conseil de l'Europe. L'objectif visé consiste à limiter la liste des substances à celles qui sont vraiment utilisées. En effet, on peut s'attendre à ce que la compilation des listes nationales contienne un grand nombre de substances qui ne sont plus utilisées. Les industriels sont invités à faire part de leur intérêt pour les substances effectivement employées. Dès lors qu'ils manifestent leur intérêt pour une substance et indiquent les catégories d'utilisation prévues, la substance est transférée dans la liste B avec une indication des catégories appropriées. Dans le cas où la substance a été évaluée par le CSAH ou l'EFSA, elle est automatiquement transférée dans la liste A. Les restrictions résultant de l'évaluation faite par le CSAH ou l'EFSA sont automatiquement prises en compte en fonction des diverses catégories. Les substances qui n'ont pas encore été évaluées sont maintenues dans la liste B jusqu'à leur évaluation par un organisme reconnu.

La liste C est supprimée au bout de trois ans.

Les substances non introduites dans la liste C pour une quelconque raison, mais autorisées au niveau national, sont directement ajoutées dans la liste B après soumission d'une déclaration d'intérêt. La liste A devient la liste des substances autorisées dans la fabrication des produits à base de caoutchouc dès l'expiration du délai fixé pour la liste B. Le délai pour la liste B a été fixé à sept ans à compter du délai pour la liste C.

Une déclaration d'intérêt doit être transmise au Secrétariat du Conseil de l'Europe, après avoir été établie à l'aide de la lettre type numéro 1 et des informations requises dans la section 11. Pour les informations à fournir, il convient d'utiliser le tableau de la section 11.3.

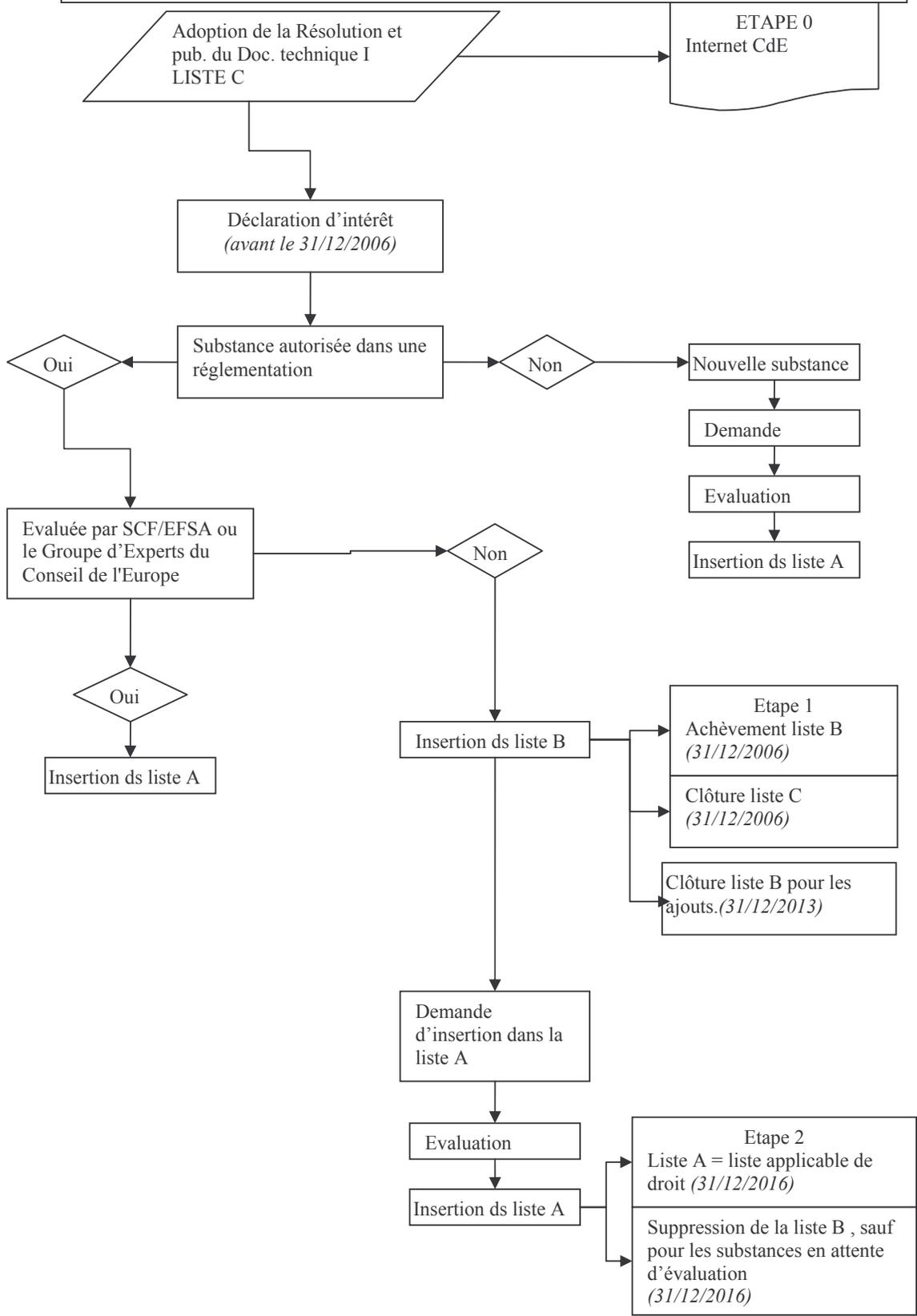
Pour les substances qu'aucune réglementation n'autorise (« nouvelles substances »), une demande d'introduction dans la liste A doit être soumise à l'EFSA ou au Comité d'évaluation.

11.3.2. Détails

Voici les détails de la procédure :

1. En décembre 2003, le Comité d'experts a décidé d'établir une liste positive des substances à utiliser dans la fabrication des produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
2. Afin d'établir cette liste, le Secrétariat du Conseil de l'Europe, à la demande du Comité d'experts, a publié dans le *Document technique N° 1* une liste incomplète de substances communiquée à un groupe de travail ad hoc du Conseil de l'Europe. Cette liste initiale contient en principe toutes les substances qui figurent dans les listes nationales, ainsi que les substances exploitées actuellement dans l'industrie. Cependant, compte tenu des omissions possibles dans la préparation de cette liste C, une période de trois ans est accordée aux parties intéressées pour transférer des substances de la liste C dans la liste B ou A en soumettant une déclaration d'intérêt (voir le point 11). Les substances ne faisant pas partie de la liste C, mais autorisées au niveau national, sont soumises à la même procédure.
3. Durant la période de trois ans, chaque substance pour laquelle le Secrétariat du Conseil de l'Europe aura reçu une déclaration d'intérêt sera transférée dans la liste B (liste temporaire), ou directement dans la liste A si la substance a été classée dans l'une des listes CSAH (listes 0 à 4).
4. Au terme de la période de trois ans, la liste C sera supprimée. Seules les substances mentionnées dans la liste B ou A pourront être utilisées dans la fabrication de produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
5. Après trois ans également, les substances ne figurant pas dans la liste B ou A seront considérées comme des substances nouvelles et ne pourront pas être utilisées sans avoir été autorisées par le Comité d'experts. Une fois autorisées, elles seront introduites dans la liste A.
6. Durant les sept ans de maintien de la liste B, les parties intéressées seront invitées à soumettre des demandes de transfert de substances de la liste B à la liste A. Chaque demande transmise au Secrétariat du Conseil de l'Europe devra contenir les données spécifiées dans les recommandations du Conseil de l'Europe relatives à l'évaluation de la sécurité des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Les substances pour lesquelles une demande de transfert aura été soumise conformément aux recommandations du Conseil de l'Europe seront maintenues dans la liste B dans l'attente de leur évaluation. Les substances pour lesquelles aucune demande de transfert n'aura été reçue seront supprimées de la liste B et ne seront plus autorisées.
7. Dix ans après l'ouverture de la liste B (31 décembre 2016), celle-ci sera close. Seules les substances qui auront été introduites dans la liste positive, c'est-à-dire la liste A, pourront être utilisées.
8. Toute substance figurant dans la liste B pourra être transférée dans la liste A à condition que le transfert soit autorisé par le Comité d'experts.

**SCHEMA DE LA PROCEDURE VISANT A ETABLIR UNE LISTE DES SUBSTANCES
POUVANT ETRE UTILISEES DANS LES PRODUITS A BASE DE CAOUTCHOUC
DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES**



12. DÉCLARATION D'INTÉRÊT

12.1. Lettre type n°1

DEMANDE DE TRANSFERT D'UNE SUBSTANCE DE LA LISTE INDEXÉE C DANS LA LISTE DE TRANSFERT B

Conseil de l'Europe
Comité d'experts sur les matières destinées à entrer en contact
avec des denrées alimentaires
(A l'attention de)

Nos références : Date :

Le soussigné.....(3).....
.....
.....

demande le transfert dans la liste B de la substance suivante :

.....(4).....
.....
.....

La personne à contacter pour toute question relative à la substance est :

.....(5).....
.....

Pièces jointes :

1. Informations succinctes sur la substance

Formule de politesse

.....

Pièces jointes. Données faisant état de l'intérêt porté à la substance

12.1.1. Explication des renvois dans les lettres types

Voici les explications pour les renvois entre parenthèses dans les lettres types 1 et 2 :

- (1) Soumettre une demande distincte pour chaque substance (sauf quand un groupe de substances est présenté en vue d'une évaluation et de restrictions portant sur le groupe).
- (2) Cocher la case appropriée.
- (3) Indiquer le nom, l'adresse postale, le numéro de téléphone, le numéro de télécopie et l'adresse électronique du demandeur.
- (4) Indiquer la dénomination chimique, les principaux synonymes chimiques (nom UPAC par exemple), les noms de marque et le numéro CAS.
- (5) Indiquer le nom, l'adresse postale, le numéro de téléphone, le numéro de télécopie et l'adresse électronique de la personne responsable du dossier technique.

12.2. Lettre type n°2

RÉCÉPISSÉ PAR LE CONSEIL DE L'EUROPE D'UNE DÉCLARATION D'INTÉRÊT

Cher Monsieur/Chère Madame

Date :

Réf. : Votre demande en date du, concernant la substance N° RÉF.

Au nom du Comité d'experts, j'ai l'honneur d'accuser réception de la documentation ci-dessus, que vous avez transmise en vue de l'introduction de la substance concernée dans la Liste B du Document technique N° 1 concernant la Résolution (2004) ...

Votre documentation a été classée sous la référence

La référence a été attribuée à la substance // a déjà été attribuée à la substance. Le nom de la substance demeure inchangé / a été remplacé par Dans toutes les correspondances ultérieures relatives à cette documentation, veuillez mentionner ces deux références, ainsi que l'ancien nom et le nouveau.

Formule de politesse

.....

Personne responsable au Conseil de l'Europe

M./Mme.....

.....

Toute personne demandant l'introduction d'une substance dans la Liste B du Document technique N° 1 est priée de remplir le formulaire ci-dessous. Le transfert dans cette liste sera étudié sur la base des informations fournies.

Informations demandées	Indications relatives aux informations à fournir
1. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE	
1.1 substance individuelle :	Répondre par oui ou par non.
1.2 mélange	Répondre par oui ou par non.
1.3 substance polymérique	Répondre par oui ou par non.
1.4 dénomination chimique :	Indiquer la dénomination chimique de la substance.
1.5 synonyme(s) :	Indiquer les synonymes, le cas échéant.
1.6 nom(s) de marque :	Indiquer les noms de marque, le cas échéant.
1.7 Numéro CAS :	Indiquer le numéro CAS, le cas échéant.
1.8 formule moléculaire :	Indiquer la formule moléculaire.
1.9 formule de structure	Indiquer la formule de la structure.
1.10 poids moléculaire :	Indiquer le poids moléculaire.
1.11 pureté (%) :	Indiquer le pourcentage de pureté.
1.12 principales impuretés (%) :	Indiquer les principales impuretés en pourcentage pour chacune d'elles.
1.13 spécifications :	Le cas échéant, faire une proposition de spécification à inclure dans la Résolution.
1.14 autres informations	Fournir toute autre information pertinente.

2. USAGE PRÉVU	
2.1 fonction technologique :	Indiquer la fonction de la substance dans le processus de fabrication ou dans le produit fini. Exemples : monomère, comonomère dans la fabrication du produit x, antioxydant, catalyseur, initiateur, agent de vulcanisation, etc. Fournir toute information visant à démontrer la fonction de la substance dans le produit final. Si nécessaire, fournir des informations sur le processus de fabrication.
2.2 pourcentage maximal dans la formulation :	Indiquer le pourcentage maximal dans la formulation. Le cas échéant, spécifier le pourcentage maximal nécessaire pour obtenir une propriété technologique, ainsi que le pourcentage prévisible dans l'application.
2.3 conditions de contact dans l'application	Indiquer dans quelle catégorie (I, II ou III) il est prévu d'utiliser le produit final.

3. AUTORISATIONS RELATIVES A LA SUBSTANCE	
3.1 pays membres de l'UE	Indiquer les Etats membres, les réglementations pertinentes, les numéros de référence dans les listes CSAH ou toute autre information pertinente. Indiquer également d'autres détails tels que les restrictions et les conditions.
3.2 pays non membres de l'UE	Indiquer le pays, les réglementations pertinentes ou toute autre information pertinente. Indiquer également d'autres détails tels que les restrictions et les conditions.
3.3 nouvelle substance qui n'est réglementée dans aucun pays	Répondre par oui ou par non.

4. DONNÉES DE MIGRATION	
4.1 Données de migration disponibles	Indiquer s'il existe des données de migration et une méthode d'analyse. Ne pas fournir à ce stade des informations ou des données détaillées.
5. DONNÉES TOXICOLOGIQUES	
5.1 Données disponibles sur la toxicité	Indiquer s'il existe des données sur la toxicité. Exemples : tests de mutagenèse, analyses orales, LD ₅₀ , analyses de carcinogenèse, etc. Ne pas fournir à ce stade des informations ou des données détaillées.

ANNEXE N° 1

LISTE D'INVENTAIRE DES SUBSTANCES UTILISÉES POUR LA FABRICATION DES PRODUITS À BASE DE CAOUTCHOUC DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES

Document élaboré par la délégation des Pays-Bas
Pour la 4^{ème} réunion du Groupe ad hoc – caoutchouc
La Haye, 18 – 19 Juin 2003

1. Explanation of the abbreviations used in the columns in the tables of Appendix 1

The tables / lists of Appendix 2 contain the following information:

- column 1: **PM/REF nr**, the EU food contact material reference number of the substance;
- column 2: **CAS nr**, the Chemical Abstracts Service registry number of the substance;
- column 3: **Name**, the chemical name of the substance;
- column 4: **List A**, the definitive list of permitted / evaluated substances

Categories I, II and III: 'x', indicates the use to manufacture the type of the rubber product;

- column 5: **Restrictions**, the restrictions of the evaluated substances (if necessary);
- column 6: **Transfer list B**, the interest declared for use in the type of rubber product;
- column 7: **Legislation / national approval**, substances which are approved at national level in the following countries (e.g. AU=Austria, D=Germany, F=France, I=Italy,

NL= The Netherlands, UK= United Kingdom, USA=United States of America);

- column 8: **SCF Status**, the evaluation by SCF: the list, the restrictions (for Plastics)

Definition of the SCF Lists (briefly):

- list 0: Substances which may be used and for which an ADI need not be established.
- List 1: Substances, for which an ADI, a t-ADI, a MTDI, a PMTDI, a PTWI or classification "acceptable" has been established.
- List 2: Substances for which a TDI or a t-TDI has been established.
- List 3: Substances for which an ADI or a TDI could not be established, but where the present use could be accepted.
- List 4A (for monomers): Substances for which an ADI or a TDI could not be established be used if the substances migrating is not detectable.
- List 4B (for monomers): Substances for which an ADI or a TDI could not be established, but which could be used if the levels of monomer residues are reduced as much as possible.
- List 4 (for additives): Substances for which an ADI or a TDI could not be established, but which could be used if the substance migrating is not detectable.
- List 5: Substances which should not be used.
- List 6: Substances for which there exist suspicions about their toxicity and for which data is lacking or is insufficient.
- List 6A: Substances suspected to have carcinogenic properties. These substances should be not detectable.
- List 6B: Substances suspected to have toxic properties (other than carcinogenic). Restrictions may be indicated.
- List 7: Substances for which some toxicological data exist, but for which an ADI or a TDI could not be established. The required additional information should be furnished.
- List 8: Substances for which no or only scanty and inadequate data was available.
- List 9: Substances and groups of substances which could not be evaluated due the lack of specifications (substances) or to lack of adequate descriptions (group of substances).
- List W: Waiting List. Substances not yet included in the Community Lists. New substances, i.e. substances never approved at national level.
- List W7: Substances for which some toxicological data exists, but for which an ADI or a TDI could not be established. The required additional information should be furnished.
- List W8: Substances for which no or only scanty and inadequate data was available.

- List W9: Substances and group of substances which could not be evaluated due to lack of specifications (substances) or to lack of an adequate description (group of substances).

ADI=Acceptable Daily Intake

t-ADI=temporary ADI

MTDI= Maximum Tolerable Daily Intake

PMTDI=Provisional MTDI

PTWI=Provisional Tolerable Weekly Intake

(see also the *EU Synoptic Document*);

D=Deleted;

DL=limit of detection;

fp=final product;

NCO=isocyanated moiety;

n.d=not detectable;

QM=maximum permitted quantity of the 'residual' substance in the material or article;

QMA=maximum quantity per area;

QM(T)=maximum permitted quantity of the 'residual' substance in the material or article expressed as total of moiety/substance(s) indicated;

SML=specific migration limit in foods or food simulant ;

SML(T)=specific migration limit in foods or food simulant expressed as total of moiety/substance(s) indicated;

W=SCF waiting list (new substance);

2. Function codes:

1. Monomers / Starting Agents
2. Accelerators
3. Activators
4. Catalysts
5. Colorants / pigments
6. Cross-linking agents
7. Emulsifiers / emulsion stabilisers
8. Initiators
9. Fillers
10. Plasticisers
11. Protective agents
12. Retarders
13. Vulcanising agents

3. Salts:

Salts (including double salts and acid salts) of aluminium, ammonium, calcium, iron, magnesium, potassium, sodium and zinc of authorised acid, alcohol or phenol shall be automatically authorised. Salts of acids and bases that have been evaluated separately and are assigned to any of SCF lists 1 to 4 are also authorised. The restrictions should be the same as those of the individual acid and/or.

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function			List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
			No	Category		I	II	III	I	II	III	Declaration of interest for the continuation of the substance in category:	Legislation / approval of the substance for manufacture of rubber in country:		
				I	II									III	
10120	108-05-4	Acetic acid, vinyl ester										D,F,I,NL	2 SML=12 mg/kg		
-	-	Acids, aliphatic, monocarboxylic, saturated (C2-C18), vinyl esters										D	-		
-	-	Acids, aliphatic, mono- and dicarboxylic, unsaturated (C3-C8)										D	-		
-	-	Acids, aliphatic, mono- and dicarboxylic, unsaturated (C3-C8), esters with alcohols, aliphatic, monohydric, saturated (C2-C12)										D	-		
-	-	Acids, fatty (C8-C24), hydroxylated or not										I	-		
10630	79-06 -1	Acrylamide										F,I	4A SML=n.d (DL=0.01 mg/kg)		
10690	79-10-7	Acrylic acid										D,F,I	2		
10780	141-32-2	Acrylic acid, n-butyl ester										D,I,NL	6A		
10810	2998-08-5	Acrylic acid, sec-butyl ester										D	2		
10840	1663-39-4	Acrylic acid, tert-butyl ester										D	2		
11260	106-90-1	Acrylic acid, 2,3-epoxypropyl ester										I,NL	6A QM(T)=5 mg/kg in FP (expressed as epoxy m.w. to 43)		
-	-	Acrylic acid, esters with alcohols, aliphatic, monohydric, saturated (C5-C8)										D	-		
11470	140-88-5	Acrylic acid, ethyl ester										D,I,NL	2		
11680	689-12-3	Acrylic acid, isopropyl ester										D	2		
11710	96-33-3	Acrylic acid, methyl ester										D,I	2		
11980	925-60-0	Acrylic acid, n-propyl ester										D	2		

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function			List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
			No	I	II	III	Category	I	II	III	Category	I	II		
12100	107-13-1	Acrylonitrile												D,F,I,NL,USA	4A SML=n.d. (DL=0.01 mg/kg)
12130	124-04-9	Adipic acid												I,USA	1
-	-	Alkenylbicyclo[2.2.1]hept-2-ene												D	-
12610	107-18-6	Allyl alcohol												I	6A
12820	123-99-9	Azelaic acid												I	2
13480	80-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane												I	2 SML=3 mg/kg
-	7726-95-6	Bromine												F,USA	-
13630	106-99-0	Butadiene												D,F,I,NL,USA	4A QM=1mg/kg in FP or SML=n.d. (DL=0.02mg/kg)
13690	00107-88-0	1,3-Butanediol												which country?	1
13720	110-63-4	1,4-Butanediol												I,USA	7
13750	513-85-9	2,3-Butanediol												I	8
13870	106-98-9	1-Butene												D,I	3
14530	7782-50-5	Chlorine												F	3
13900	107-01-7	2-Butene												I	3
14560	126-99-8	2-Chloro-1,3-butadiene												D,F,I,NL,USA	6A
14585	110-75-8	Chloroethyl vinyl ether												I,NL	6A
		Chloroprene see '2-Chloro-1,3-butadiene'													
14650	79-38-9	Chlorotrifluorethylene												F,NL,USA	3 QMA=0.05mg/6dm ²
14800	3724-65-0	p-Cresol-dicyclopentadiene Crotonic acid												to discuss?	6A
														I	

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function			List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
			No	Category		I	II	III	I	II	III	Declaration of interest for the continuation of the substance in category:	Legislation / approval of the substance for manufacture of rubber in country:		
-	-	Cyclooctadiene										D,I,UK	-		
	110-82-7	Cyclohexane										which country?			
15040	542-92-7	1,3-Cyclopentadiene										I	8		
15580	1653-19-6	2,3-Dichloro-1,3-butadiene										D,F,I	6A		
15730	77-73-6	Dicyclopentadiene										D,F,I,NL, USA	8		
15760	111-46-6	Diethyleneglycol										I	2	SML(T)=30mg/kg alone or with ethyleneglycol	
-	-	1,3-Dimethylpropanediol										I			
16390	126-30-7	2,2-Dimethyl-1,3-propanediol										I	8		
16600	5873-54-1	Diphenylmethane-2,4'-diisocyanate										I,USA	4A	Qm(T)=1mg/kg in fp(as NCO)	
16630	00101-68-8	Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate										I,USA	4A	Qm(T)=1mg/kg in fp(as NCO)	
-	-	Diphenylmethane-2,6'-diisocyanate										I,USA			
16690	1321-74-0	Divinylbenzene										D,F,I,NL	6A		
16750	106-89-8	Epichlorohydrin										I,UK	4A	Qm=1mg/kg in fp	
16950	74-85-1	Ethylene										D,F,I,NL	3		
16960	107-15-3	Ethylenediamine										I	2	SML=12mg/kg	
16990	107-21-1	Ethyleneglycol										I	2	SML=30mg/kg alone or with diethyleneglycol	
17020	75-21-8	Ethylene oxide										D,I	4A	Qm=1mg/kg in fp	

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function			List A		Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
			No	I	II	III	Category	Category	I	II	III	Declaration of interest for the continuation of the substance in category:		
17110	16219-75-3	5-Ethylidenebicyclo[2.2.1]hept-2-ene												8
17290	110-17-8	Fumaric acid												1
-	-	Fumaric acid, esters with alcohols, aliphatic, monohydric, saturated (C1-C8)												-
18100	56-81-5	Glycerol												1
18370	592-45-0	1,4-Hexadiene												6A
18400	592-42-7	1,5-Hexadiene												7
18430	116-15-4	Hexafluoropropylene												4A SML = 0.01mg/kg
18460	124-09-4	Hexamethylenediamine												2 SML = 2.4mg/kg
18640	822-06-0	Hexamethylene diisocyanate												4A Qm(T)=1mg/kg in fp (as NCO)
	110-54-3	n-Hexane												7
18700	629-11-8	1,6-Hexanediol												
-	1333-74-0	Hydrogen												
19000	115-11-7	Isobutene												-
19060	109-53-5	Isobutyl vinyl ether												3
	78-78-4	Isopentane												3 SML=0.05mg/kg
19150	121-91-5	Isophthalic acid												3 SML=5mg/kg
		2-methyl-1,3-butadiene see '2-Methyl-1,3-butadiene'												
19270	97-65-4	Itaconic acid												0
19490	947-04-6	Laurolactam												7
19518	60-33-3	Linoleic acid												0

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in category:				
			No	I	II	III	I	II	III	I	II	III	
19540	110-16-7	Maleic acid										I	2 SML(T)=30mg/kg (with maleic anhydride)
-	-	Maleic acid, esters with alcohols, aliphatic, monohydric, saturated (C1-C8)										D	-
19960	108-31-6	Maleic anhydride										D,F	2 SML(T)=30mg/kg (expressed as maleic acid)
-	-	Maleic resins modified with rosin and abietic acid										I	-
19990	79-39-0	Methacrylamide										I	4A SML=n.d. (DL=0.02mg/kg)
20020	79-41-4	Methacrylic acid										D,F,I,NL,USA	2
20110	97-88-1	Methacrylic acid, n-butyl ester										D,I	2
20140	2998-18-7	Methacrylic acid, sec-butyl ester										D	2
20170	585-07-9	Methacrylic acid, tert-butyl ester										D	2
20380	1189-08-8	Methacrylic acid, diester with 1,3-butanediol										D	8
20440	97-90-5	Methacrylic acid, diester with ethyleneglycol										I,NL,USA	7
20560	142-90-5	Methacrylic acid, dodecyl ester										D	7
-	-	Methacryl acid, esters with alcohols, aliphatic, monohydric, saturated (C5-C8)										D	-
20890	97-63-2	Methacrylic acid, ethyl ester										D,I	2

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function			List A		Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
			No	I	II	III	Category	Category	I	II	III	Declaration of interest for the continuation of the substance in category:		
21100	4655-34-9	Methacrylic acid, isopropyl ester										D	2	
21130	80-62-6	Methacrylic acid, methyl ester										D,I	2	
21340	2210-28-8	Methacrylic acid, n-propyl ester										D	2	
21415	2549-53-3	Methacryl acid, tetradecyl ester										D	7	
21640	78-79-5	2-Methyl-1,3-butadiene										D,F,I,NL, USA	6A	
21730	563-45-1	3-Methyl-1-butene										D	4B QMA=0.006 mg/6dm ²	
21760	694-91-7	5-Methylenebicyclo[2.2.1]hept-2-ene										I,NL,USA	8	
-	101-14-4	4,4'-Methylenebis(2-chloroaniline)										I	-	
21940	924-42-5	Methylolacrylamide										I	4A SML=n.d (DL=0.01 mg/kg expressed as acrylamide)	
-	-	Methylpentadiene										I	-	
22150	691-37-2	4-Methyl-1-pentene										D	3 SML=0.05mg/kg	
22210	98-83-9	alpha-Methylstyrene										D,I	7	
22270	107-25-5	Methyl vinyl ether										D	7	
22335	28693-00-7	Monochloroacetic acid, ester with 5-(hydroxymethyl)bicyclo-[2.2.1]-hept-2-ene										NL	6A	
22420	3173-72-6	1,5-Naphthalene diisocyanate										I	4A Qm(T)=1mg/kg in fp (as NCO)	
22660	111-66-0	1-Octene										D	2 SML=15mg/kg	
-	-	alpha Olefines C ₃ -C ₄										D to discuss!	-	
-	-	Organopolysiloxanes containing methyl, vinyl, phenyl, and fluorine groups										I,USA	-	

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function				List A		Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
			Category				I	II	III	I	II	III	Legislation / approval of the substance for manufacture of rubber in country:		
			No	I	II	III									
22810	504-60-9	1,3-Pentadiene													8
22840	115-77-5	Pentaerythritol												2	
	109-66-0	Pentane											UK		
22900	109-67-2	1-Pentene											I,UK	2	
22901	109-68-2	2-pentene											I,UK	8	
23200	88-99-3	o-Phthalic acid											I	2	
76320	85-44-9	Phthalic anhydride											D,F,I,NL,USA	2	
23530	25190-06-1	Poly(1,4-butyleenglycol)											USA	7	
-	68037-39-8	Polyethylene, chlorosulphonated											D,F,I,AU	-	
81280	9002-89-5	Polyvinyl alcohol											I	7	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidone											I	9	
23740	57-55-6	1,2-Propanediol											I	1	
23770	504-63-2	1,3-Propanediol											I	3 SML=0.05mg/kg	
23980	115-07-1	Propylene											D,F,I,NL, USA	3	
24010	75-56-9	Propylene oxide											I	4A Qm=1mg/kg in fp	
-	-	Rosin, condensation products with citric and maleic acids, and their esters with C3-C6 polyols											I	-	
24220	9006-03-5	Rubber, chlorinated											I	9	
-	-	Rubber, cyclized											I	-	
24250	9006-04-6	Rubber, natural											D,I,USA,AU	3	
-	-	Rubber, natural, light colored, non smoked grade											D	-	
-	-	Rubber, natural, pre-vulcanized											D	-	

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function				List A		Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
			No	I	II	III	Category	Category	I	II	III	Declaration of interest for the continuation of the substance in category:	Legislation / approval of the substance for manufacture of rubber in country:		
-	-	Rubber, naturated, grafted with acrylic acid esters and/or methacrylic acid esters of monovalent alcohols C ₁ -C ₄											D	-	
24280	111-20-6	Sebacic acid											I	2	
24445	-	Silanol containing at least one hydroxyl group and one or more methyl groups on each silicon atom											NL	9	
-	-	Siloxanes containing one hydrogen atom and one methyl group on each silicon atom											NL	-	
-	-	Siloxanes containing two methyl groups on each silicon atom and one vinyl group on the terminating silicon atoms											NL	-	
24490	50-70-4	Sorbitol											I	1	
24610	100-42-5	Styrene											D,F,I,NL,UK,USA	4B	
24910	100-21-0	Terephthalic acid											I	2 SML=7.5mg/kg	
24970	120-61-6	Terephthalic, dimethyl ester											USA	2	
-	-	Terpene resins made of dipentene, alpha-pinene, and beta-pinene											I	-	
25120	116-14-3	Tetrafluorethylene											F,I,NL,USA	3 SML=0.05mg/kg	
25210	584-84-9	2,4-Toluene diisocyanate											I	4A Qm(T)=1mg/kg in fp (as NCO)	

Index list of Monomers and other Starting Agents for Rubber Products

PM /REF	CAS Nr	Name	Function			List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics)
			No	I	II	III	Category	I	II	III	Category	I	II		
25240	91-08-7	2,6-Toluene diisocyanate												I	4A Qm(T)=1mg/kg in fp (as NCO)
25435	-	Trichlorobutadiene												D	6A
25510	112-27-6	Triethyleneglycol												I	2
25600	77-99-6	1,1,1-Trimethylolpropane												I	2 SML=6mg/kg
-	-	Triphenylmethanediisocyanate												I	-
26000	3048-64-4	5-Vinylbicyclo[2.2.1]hept-2-ene												NL	6A
26050	75-01-4	Vinyl chloride												D,F,I	4A Qm=1mg/kg in fp and SML=0.01mg/kg
26110	75-35-4	Vinylidene chloride												D,I,AU	4B Qm=5mg/kg in fp or SML=n.d. (DL=0.05mg/kg)
26140	75-38-7	Vinylidene fluoride												1 F,I,NI,USA	3 SML= 5mg/kg
26215	100-69-6	2-Vinylpyridine												F	6A
26260	1184-84-5	Vinylsulphonic acid												I	6A
26290	25013-15-4	Vinyltoluene												D	7

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				No	I	II	III	I	II	III	I	II	III
30000	64-19-7	Acetic acid										D,F,I	1
-	7346-79-4	Acetic acid, cyclohexylamine salt										D	-
-	-	Acetone - aromatic amine - phenyl-2-naphthylamine, copolymer										USA	-
-	68412-48-6	Acetone-diphenylamine, copolymer										F,USA	-
-	-	Acetone-diphenylamine-formaldehyde, copolymer										USA	-
30480	140-04-5	Acetylrincinoic acid, butyl ester										NL,USA	7
-	-	Acids, fatty										USA	-
-	-	Acids, fatty, hydrogenated										USA	-
-	-	Acids, fatty, salts (sodium or potassium)										USA,AU	-
-	-	Acids, fatty, C12-C20										D	-
-	-	Acids, fatty, C12-C20, with an even number of carbon atoms										D,F	-
-	-	Acids, fatty, C12-C20, even numbered, saturated and unsaturated, zinc salt										F	-
-	-	Acids, fatty, C14-C20, ammonium, potassium, sodium and zinc salts										D,USA	-
-	-	Acids, fatty, mainly C16-C18, n-butyl ester										D	-
31390	-	Acids, fatty, linear, with an even number of carbon atoms (C8-C22)										NL	9
-	-	Acids, fatty, linear, with an even number of carbon atoms C8-C22), esters with glycerol										NL	-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
-	-	Acids, fatty, linear, with an even number of carbon atoms (C8-C22), esters with pentaerythritol										NL	-
31520	61167-58-6	Acrylic acid, 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methyl-benzyl)-4-methylphenyl ester										D	2 SML=6mg/kg
31530	123968-25-2	Acrylic acid, 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxy-xyphenyl)ethylphenyl ester										D,AU	3 SML=5mg/kg
31660	9003-54-7	Acrylonitrile-styrene, copolymer										USA	D
-	141-17-3	Adipic acid, bis[2-(2-butoxy-ethoxy)-ethyl] ester										NL,USA	-
31920	103-23-1	Adipic acid, bis(2-ethylhexyl) ester										D,F,I	2 SML=18mg/kg
32080	110-29-2	Adipic acid, n-decyl n-octyl ester										NL,USA	6B
-	2451-84-5	Adipic acid, dibenzyl ester										NL,USA	-
32320	105-97-5	Adipic acid, di-n-decyl ester										NL,USA	6B
32480	141-28-6	Adipic acid, diethyl ester										UK	
32480	141-04-8	Adipic acid, diisobutyl ester										F,I	6B
32560	27178-16-1	Adipic acid, diisodecyl ester										NL,USA	6B
32720	1330-86-5	Adipic acid, diisooctyl ester										NL,USA	6B
32880	123-79-5	Adipic acid, di-n-octyl ester										USA	6B
33350	9005-32-7	Alginate acid										D,F	1

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				I	II	III			I	II	III		
-	-	n-Alkyl(C10-C16)benzene-sulphonic acid, ammonium, calcium, magnesium, potassium and sodium salts											
-	-	1-n-Alkyl(C12-C20)sulphonic acid, sodium salt											
-	-	Alkyl(C8-C20)arylsulphonic acid, calcium or sodium salt											
-	-	Alkylarylsulphonic acid											
33680	-	Alkyl(C8-C20)arylsulphonic acid, calcium or sodium salt											9
33760	-	Alkyl(C8-C20)arylsulphuric acid, calcium or sodium salt											9
34030	-	N-n-Alkyl(C14-C18, even)-N'(carboxymethyl)-N,N'-tri-methylenediglycine											9
34230	-	Alkyl(C8-C20)sulphonic acids											2 SML= 6mg/kg
34240	-	Alkyl(C10-C20)sulphonic acid, esters with phenols											2 SML=6mg/kg
-	-	Alkyl(C8-C18)sulphuric acids, sodium salts											-
-	-	N-Alkyl(C14-C18)-N,N'-tri-acetyl-1,3-diaminopropane											-
-	-	Alkylxanthogenic acid, sodium salt											-
-	-	Alkylxanthogenic acid, zinc salt											-
34560	21645-51-2	Aluminium hydroxide											2
34720	1344-28-1	Aluminium oxide											2
34480	-	Aluminium powder											2

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
85980	1344-00-9	Aluminum sodium silicate										D,F	2
-	-	Amides of acids, fatty, linear, with an even number of carbon atoms (C8-C22)										NL	-
-	-	Amines of fatty acids										USA	-
12775	124-68-5	2-Amino-2-methyl-1-propanol										F	8
35320	7664-41-7	Ammonia										D,F,UK	1
USA		Aniline-butyraldehyde, copolymer										USA	-
-	9003-50-3	Aniline-heptaldehyde, copolymer										USA	-
-	-	Animal glue										F,NL,USA	-
-	-	Animal oils										I	-
-	131-08-8	2-Anthraquinonesulphonic acid, sodium salt										USA	-
35960	1332-21-4 12001-29-5 12001-28-4	Asbestos fiber, chrysolite or crocidolite										USA	5
36480	109-31-9	Azelaic acid, di-n-hexyl ester										NL	6B
36640	123-77-3	Azodicarbonamide										D,F,I,NL,USA,AU	3
37280	1302-78-9	Bentonite										D,I	3
37440	80-17-1	Benzenesulphonic acid hydrazide										D,NL	6A
37520	2634-33-5	1,2-Benzisothiazolin-3-one										D,F,USA	2 SML=1.2mg/kg
37600	65-85-0	Benzoic acid										D,F,I,NL,AU	1
38240	119-61-9	Benzophenone										USA	2 SML=0.6mg/kg
-	105-11-3	1,4-Benzoquinone dioxime										USA	-
-	95-30-7	2-Benzothiazyl-N,N-dieithylthiocarbonyl sulphide										NL,USA	-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				I	II	III			I	II	III		
-	15484-34-1	Bis(4-aminocyclohexyl)methane carbamate									NL,USA	-	
13250	101-77-9	Bis(4-aminophenyl)methane									USA	4A SML=ND (DL=0.01mg/kg)	
-	95-35-2	1,3-Bis(2-benzothiazolylmercapto-methyl)urea									NL,USA	-	
-	-	2,2-Bis(3-tert. butyl-4-hydroxy-phenyl)propane esterified with p-nonylphenyl phosphite									NL	-	
-	26511-61	3,3-Bis(tert.butylperoxy)butanoic acid, n-butyl ester									NL	-	
-	3006-86-8	1,1-Bis(tert.butylperoxy)cyclo-hexaan									NL	-	
38600	78-63-7	2,5-Bis(tert.butylperoxy)-2,5-dimethylhexane									D,F,UK,USA	9	
38615	2212-81-9	1,3-Bis(tert.butylperoxyiso-propyl)-benzene									F,USA,AU	9	
38625	2781-00-2	1,4-Bis(tert-butylperoxyiso-propyl)-benzene									D,AU	9	
-	995-33-5	4,4-Bis(tert-butylperoxy)-pentanoic acid , butyl ester									NL	-	
-	6731-36-8	1,1-Bis(tert-butylperoxy)-3,5,5-trimethylcyclohexane									NL	-	
-	94-17-7	Bis(4-chlorobenzoyl) peroxide									F	-	
38800	32687-78-8	N,N'-Bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl)-hydrazide									USA	2 SML=15mg/kg	
-	33145-10-7	Bis(3,5-dimethyl-2-hydroxy-phenyl)-isobutane									D,AU	-	

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
-	-	2,6-Bis(2-hydroxy-3-nonyl-5-methylbenzyl) -p-cresol										D,USA	-
-	-	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl) propane, polybutylated										USA	-
-	-	Bis(isopropyl xanthogen) polysulphide consisting of a 1:2:1 mixture of bis(isopropyl xantho-gen) trisulphide, bis(isopropyl xanthogen) tetrasulphide, and bis(isopropyl xanthogen) pentasulphide										USA	-
-	-	Bis(isopropyl xanthogen) tetrasulphide										F	-
-	895-85-2	Bis(4-methylbenzoyl) peroxide										USA	-
39920	85-60-9	1,1-Bis(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl) butane										F,I,USA	7
40000	991-84-4	2,4-Bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butyl-anilino)-1,3,5-triazine										D,F,I,NL,UK,USA	2
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol										D,I,USA,NL,AU	2 SML= 30mg/kg 2 SML= 6mg/kg
-	97-39-2	Bis(o-tolyl)guanidine										I,NL,USA	-
13690	107-88-0	1,3-Butanediol										USA	1
-	95-31-8	N-tert-Butyl-2-benzothiazole-sulphenamide										F,NL,USA	-
40640	98-29-3	4-tert-Butylcatechol										USA	8
-	3457-61-2	tert-Butyl cumyl peroxide										NL	-
40720	25013-16-5	tert-Butyl-4-hydroxyanisole										I	1 SML=30mg/kg
-	109-72-8	n-Butyllithium										USA	-
-	15570-10-2	4-tert-Butyl-2-methylthiophenol										NL,USA	-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
				I	II	III			I	II	III		
-	4545-30-6	4-tert-Butylthiophenol, zinc salt									NL,USA	-	
-	141-33-3	Butylxanthogenic acid, sodium salt									D,I	-	
-	150-88-9	Butylxanthogenic acid, zinc salt									D,I,NL,USA	-	
42180	1305-62-0	Calcium hydroxide									D,F	1	
41520	1305-78-8	Calcium oxide									D,F,I,NL	1	
41600	12004-14-7 37293-22-4	Calcium sulphoaluminate									D	2	
-	23847-08-7	Caprolactam disulphide (=N,N'-dithio-bis(hexahydro-2H-azepinone-2)							x	x	D,AU	-	
-	15484-34-1	Carbamic acid, bis(4-amino-cyclohexyl)methyl ester									F	-	
42080	1333-86-4	Carbon black									D,F,I,NL,USA,UK	3	
42160	124-38-9	Carbon dioxide									D	1	
-	68133-93-7	Carbon disulphide - 1,1-methyl-enebispiperidine, copolymer									USA	-	
42240	-	Carbon fibers									D	9	
42500	-	Carboxymethylated anionic alcohol polyglycol ether									to discuss! to delete?		
42640	9000-11-7	Carbonic acid, salts									D,F,I,NL,UK,USA	1	
42720	8015-86-9	Carboxymethylcellulose									D,F	2	
42800	9000-71-9	Carnauba wax									F	3	
42880	8001-79-4	Casein									D,F	0	
		Castor oil									NL,USA	3	

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function			List A		Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
			No	Category		Category		Category		Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
			I	II	III	I	II	I	II	III	I	II	III	
43280	9004-34-6	Cellulose										D,NL		0
-	-	Cinnamaldehyde-hexa-methylenediamine, copolymer										I		-
44160	77-92-9	Citric acid										D,F		1
	70131-50-9	Clay										D,NL		3
-	-	Condensation products of ethylene oxide with alkyl-, dialkyl-, and trialkylamines (C12-C18)										F		-
-	-	Copolymers of acrylic acid, methacrylic acid, and maleic acid with styrene, methyl vinyl ether, vinyl versatate and butadiene, and their ammonium, potassium and sodium salts (MW > 1000)										D,F		-
53985	9010-79-1	Copolymer of ethyleneoxide vinylpyrrolidone										UK		
54060	24937-78-8	Copolymer of ethylene vinylacetate										UK		
-	61789-98-8	Cork										NL,USA		-
45280	-	Cotton fibers										D,NL,USA		3
-	-	Coumarone-indene, copolymer										NL,USA		-
45450	68610-51-5	p-Cresol-dicyclopentadiene-iso-butylene, copolymer										D,F,I,USA		3
45440	-	Cresols, butylated, styrenated										D,USA		SML=0.05mg/kg
45470	-	Cresols, styrenated										USA		2 SML=12mg/kg
45760	108-91-8	Cyclohexylamine										D		9
-	95-33-0	N-Cyclohexyl-2-benzothiazole-sulphenamide										D,F,I,NL		-
-	5459-93-8	N-Cyclohexylethylamine										D,F,I,NL		-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				I	II	III			I	II	III		
-	-	N-Cyclohexyl-N'-phenyl-phenylenediamine									USA	-	
-	-	Decylbenzenesulphonic acid, sodium salt									USA	-	
-	-	Dialkyl(C8-C18)dimethylammonium-chloride									NL,USA	-	
46240	-	Dialkylthiocarbamic acid, sodium salt									D,F	9	
96080	-	Dialkylthiocarbamic acid, zinc salt									D,F,AU	9	
-	95-80-7	2,4-Diaminotoluene									NL,USA	-	
-	-	Diaryl-1,4-phenylenediamine (aryl = phenyl, tolyl or xylyl)									USA	-	
46375	61790-53-2	Diatomaceous earth									NL	3	
-	135-57-9	2,2'Dibenzamidodiphenyl disulphide									USA	-	
46400	120-78-5	Dibenzothiazyl disulphide									D,F,I,NL,USA	8	
-	120-52-5	Dibenzoyl-1,4-benzoquinone dioxime									USA	-	
46440	94-36-0	Dibenzoyl peroxide									D,F,NL,USA	8	
-	103-49-1	Dibenzylamine									USA	-	
-	14726-36-4	Dibenzylthiocarbamic acid, zinc salt									D,F,NL,USA	-	
-	111-92-2	Dibutylamine									D,NL	-	
46640	128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (=BHT)									D,F,I,NL,UK,USA	1 SML= 3mg/kg	
-	-	Dibutylthiocarbamic acid, copper salt									I	-	
-	149--82-6	Dibutylthiocarbamic acid, N,N-dimethylcyclohexylamine salt									NL,USA	-	
-	136-30-1	Dibutylthiocarbamic acid, sodium salt									D,F,I,NL,USA	-	
96160	136-23-2	Dibutylthiocarbamic acid, zinc salt									D,F,I,NL,USA	8	

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
-	88-26-6	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxy-benzyl alcohol										USA	-
46880	65140-91-2	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxy-benzylphosphonic acid, monoethyl-ester, calcium salt										USA	2 SML=6mg/kg
47040	34137-09-2	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxy-hydrocinamic acid, triester with 1,3,5-tris (2-hydroxy-ethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H) trione										D,USA	8
-	87-97-8	2,6-Di-tert-butyl-4-(methoxy-methyl)phenol										NL	-
47080	110-05-4	Di-tert-butyl peroxide										F,NL,USA	8
-	2668-47-5	2,6-Di-tert-butyl-4-phenyl-phenol										NL,USA	-
-	105-77-1	Dibutylxanthogen disulphide										NL,USA	-
-	133-14-2	2,4-Dichlorobenzoyl peroxide										D,F,NL,USA	-
-	80-43-3	Dicumyl peroxide										D,F,NL,USA	-
47440	461-58-5	Dicyanodiamide										USA	2
47620	111-42-2	Diethanolamine										USA	W8
-	-	1,2-Diethoxypropane										D	-
-	148-18-5	Diethyldithiocarbamic acid, sodium salt										D	-
-	109-89-7	Diethylamine										NL,USA	-
96170	14324-55-1	Diethyldithiocarbamic acid, zinc salt										D,F,NL,I,USA	8
47680	111-46-6	Diethyleneglycol										NL	2 SML(T)= 30mg/kg with ethylene-glycol

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List	
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:					Legislation / approval of the substance for manufacture of rubber in country:
			No	I	II	III	I	II	III	I	II	III		
-	105-55-5	1,3-Diethylthiourea											NL	-
-	502-55-6	Diethylxanthogen disulphide											NL,USA	-
-	89-28-1	1,2-Dihydro-6-dodecyl-2,2,4-trimethylquinoline											USA	-
-	91-53-2	1,2-Dihydroxy-6-ethoxy-2,2,4-trimethylquinoline											USA	-
-	3562-69-4	1,2-Dihydro-6-phenyl-2,2,4-trimethylquinoline											USA	-
15910	108-46-3	Diisononylthiocarbamic acid, Zinc salt											I	2 SML=2.4mg/kg
-	20018-09-1	4-(Dijodomethylsulphonyl)toluene											UK	
-	91-16-7	1,2-Dimethoxybenzene											USA	-
-	101-70-2	4,4'-Dimethoxydiphenylamine											UK	
49235	108-01-0	Dimethylaminoethanol											NL,USA	-
-	7005-47-2	2-Dimethylamino-2-methyl-1-propanol											F	2 SML=18mg/kg
-	793-24-8	N-(1,3-Dimethylbutyl)-N'-phenyl-p-phenylenediamine											F	-
-	53880-86-7	Dimethyldiphenylthiuram disulphide											D,F,NL	-
-	137-29-1	Dimethyldithiocarbamic acid, copper salt											F,I,NL,USA	-
-	128-04-1	Dimethyldithiocarbamic acid, sodium salt											D,F,I,NL,USA	-
49425	137-30-4	Dimethyldithiocarbamic acid, zinc salt											D,F,I,NL,USA	1 SML=1.2mg/kg
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpenta-decyl)phenol											USA	3 SML=1mg/kg

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function			List A		Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
			No	Category		Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:			Legislation / approval of the substance for manufacture of rubber in country:			
			I	II	III	I	II	III	I	II	III			
-	102-78-3	2-(2,6-Dimethylmorpholino-thio)benzthiazole										NL,USA	-	
-	-	Dimethylphenylthiouiram										I	-	
-	-	Dimethylsiloxane polyether-polyol										F	-	
49680	93-46-9	N,N'-Di(2-naphthyl)-p-phenylene-diamine										USA	7	
-	3011-61-8	4,6-Dinonyl-o-cresol										USA	-	
-	54771-30-1	(2,4-dinonylphenyl)di-4-mono-nonyl-phenyl phosphite										UK to discuss! to delete!	-	
-	-	N,N'-Dioctyl-1,4-phenylene-diamine										USA	-	
-	971-15-3	Dipentamethylenethiuram hexa-sulphide										I,NL,USA	-	
-	120-54-7	Dipentamethylenethiuram tetra-sulphide										D,F,I,NL	-	
-	-	Dipentene resin										USA	-	
51320	79-74-3	2,5-Di-tert-pentylhydroquinone										F,USA	8	
-	101-76-7	Diphenylamine, octylated										F,USA	-	
51360	68442-68-2	Diphenylamine, styrenated										D,F,NL,USA	9	
-	150-61-8	N,N'-Diphenylethylenediamine										USA	-	
51500	102-06-7	Diphenylguanidine										D,F,I,NL,USA	D	
-	17573-13-6	Diphenylguanidine phthalate										USA	-	
51680	102-08-9	N,N'-Diphenylthiourea										F,I,NL,USA	2 SML=3mg/kg	
51760	25265-71-8	Dipropylene glycol										D	2	
-	110-98-5													
-	120-70-7	N,N'-Disalicylalpropylene-diamine										USA	-	
-	-	Dithiodiethylammoniumbis(dibenzyl-dithiocarbamate)										D to discuss! structure?	-	

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
-	103-34-4	4,4'-Dithiodimorpholine										USA	-
-	94-92-8	N,N'-Di-o-tolyldiethylenediamine										USA	-
-	16971-82-7	Di-o-tolyguanidine salt of pyrocatechol borate										USA	-
-	7691-02-3	1,3-Divinyltetramethyldisilazane										NL	-
52000	25155-30-0	Dodecylbenzenesulphonic acid, sodium salt										USA	2 SML=30mg/kg
-	112-55-0	Dodecylmercaptan										NL	-
-	-	Dodecylmercaptan isomers, single or mixed										USA	-
34281	151-21-3	Dodecylsulphuric acid, sodium salt										USA =52565 ? to delete !	3
	7128-64-5	2,3-Epoxypropyl phenyl ether										UK	
52720	112-84-5	Erucamide										D,F	3
53280	9004-57-3	Ethylcellulose										F	2
53520	110-30-5	N,N'-Ethylenebisstearamide										D	3
-	109-58-0	Ethylenediamine carbamate										NL,USA	-
-	53600	Ethylenediaminetetraacetic acid, sodium salts										NL,USA	2
53650	107-21-1	Ethyleneglycol										NL	2 SML(T)= 30mg/kg with diethylene-glycol
-	123-81-9	Ethyleneglycol bis(mercapto-acetate)										NL	-
53820	110-80-5	Ethyleneglycol monoethyl ether										USA	2 SML=3mg/kg
	026221-73-8	Ethylene-1-octene copolymer										UK	
54020	9010-79-1	Ethylene-propylene, copolymer										D,UK	D
	149-57-5	Ethylhexanoic acid										which country?	

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
54260	9004-58-4	Ethylhydroxyethylcellulose										F	2
54300	118337-09-0	2,2'-Ethylidenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) fluorophosphonite										USA	2 SML=6mg/kg
-	-	Ethylphenyldithiocarbamic acid, copper salt										I	-
-	-	Ethylphenyldithiocarbamic acid, sodium salt										D,I	-
-	14634-93-6	Ethylphenyldithiocarbamic acid, zinc salt										D,F,I,NL	-
-	140-90-9	Ethylxanthogenic acid, sodium salt										D,I	-
-	13435-46-8	Ethylxanthogenic acid, zinc salt										D,I	-
-	78-27-3	1-Ethynylcyclohexanol										NL	-
-	112-84-5	Erucamide										UK	-
-	-	Factices										D,F,AU	-
54710/1	61790-12-3	Fatty acids, tall oil										USA	3
-	-	Fatty acids, tall oil, n-butyl ester										USA	-
-	-	Fatty acids, tall oil, isooctyl ester										USA	-
-	-	Fatty acids, tall oil, n-propyl ester										USA	-
54820	-	Fibers, natural or synthetic										F	D
54880	50-00-0	Formaldehyde										I	3 SML=15mg/kg
-	-	Formaldehyde-cresols, copolymers										I	-
54900	9017-33-8	Formaldehyde-naphthalene-sulphonic acid, copolymer										D,F,NL,USA	9
	908-40-64	Formaldehyde-naphthalene-sulphonic polycondensate, sodium salt										which country?	
54940	9003-35-4	Formaldehyde-phenol, copolymer										I,NL,USA	D
-	24969-11-7	Formaldehyde-resorcinol, copolymer										D,F,I,AU	-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				I	II	III			I	II	III		
54970	9003-08-1	Formaldehyde-2,4,6-triamino-1,3,5-triazine, copolymer									D	D	
-	-	Formaldehyde-2,4,6-triamino-1,3,5-triazine - resorcinol, copolymer									D	-	
-	-	Formaldehyde-tris(nonylphenyl) phosphite, copolymer									USA	-	
-	9006-24-0	Formaldehyde-xylene, copolymer									D,F,I,NL	-	
55200	1166-52-5	Gallic acid, dodecyl ester									I	1 SML(T)= 30 mg/kg (expressed as gallic acid)	
55280	1034-01-1	Gallic acid, octyl ester									I	1 SML(T)=30 mg/kg (expressed as gallic acid)	
55360	121-79-9	Gallic acid, propyl ester									I	1 (SML(T)=30 mg/kg (expressed as gallic acid)	
55440	900-70-8	Gelatin									D,F	0	
55520	-	Glass fibers									D,F,NL	3	
55600	-	Glass microballs									D	3	
55920	56-81-5	Glycerol									NL,USA	1	
57520	31566-31-1	Glycerol monostearate									F	1	
58300	-	Glycine, sodium salt									NL	1	
58320	7782-42-5	Graphite									NL,D	3	
-	16941-12-1	Hexachloroplatinic acid									NL	-	
58790	36653-82-4	1-Hexadecanol									I	3	
-	999-97-3	Hexamethyldisilazane									NL	-	

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				I	II	III			I	II	III		
59120	23128-74-7	1,6-Hexamethylenebis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionamide]									USA	2	SML=45mg/kg
59200	35074-77-2	1,6-Hexamethylenebis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate]									USA	2	SML=6mg/kg
-	1434-06-6	Hexamethylenediamine carbamate									F,I,NL,USA	-	
59280	100-97-0	Hexamethylenetetramine									F,I,NL,USA	3	SML(T)=15mg/kg (expressed as formaldehyde)
71280	8002-74-2 63231-60-7	Hydrocarbon waxes, paraffin and microcrystalline									F,I	9	
59990	7647-01-0	Hydrochloric acid									D,F	1	
-	103-16-2	Hydroquinone monobenzyl ether									USA	-	
60160	120-47-8	4-Hydroxybenzoic acid, ethyl ester									D	1	
60200	99-76-3	4-Hydroxybenzoic acid, methyl ester									D	1	
60240	94-13-3	4-Hydroxybenzoic acid, propyl ester									D	1	
-	-	4-Hydroxybenzoic acid, sodium salt									D	-	
-	3568-26-1	N-(3-hydroxy-1-butyldiene)-1-naphthylamine									USA	-	
60400	3896-11-5	2-(2-Hydroxy-3-tert-butyl-5-methylphenyl)-5-chlorobenzo-triazole									F	2	SML=30mg/kg
60560	9004-62-0	Hydroxyethylcellulose									D,F,NL	2	
60800	65447-77-0	1-(2-Hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidine - succinic acid, dimethyl ester, copolymer									F	2	SML=30mg/kg
61120	9005-27-0	Hydroxyethyl starch									D	2	
61340	149-44-0	Hydroxymethanesulphonic acid, sodium salt									NL,USA	8	

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				I	II	III			I	II	III		
	111-42-2	2,2'-iminobis-ethanol phosphoric acid ester											
-	75-47-8	Iodoform											
		2,2'-Isobutyliden-bis-(4,6-dimethylphenole)											
62295	-	Isobutylene-2-methyl-1,3-butadiene copolymer											
-	-	Isobutylene-2-methyl-1,3-butadiene copolymer, brominated											
-	-	Isobutylene-2-methyl-1,3-butadiene copolymer, chlorinated											
-	-	N-Isohexyl-N'-phenyl-p-phenylene-diamine											
-	-	Isopropoxydiphenylamine											
-	101-72-4	N-Isopropyl-N'-phenyl-1,4-phenylenediamine											
-	140-93-2	Isopropylxanthogenic acid, sodium salt											
-	1000-90-4	Isopropylxanthogenic acid, zinc salt											
62720	1332-58-7	Kaolin											
63280	143-07-7	Lauric acid											
-	106-18-3	Lauric acid, butyl ester											
63760	8002-43-5	Lecithin											
64160	8001-26-1	Linseed oil											
64640	1309-42-8	Magnesium hydroxide											
64720	1309-48-4	Magnesium oxide											

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
64800	-	Maleic acid, zinc salt										I	2 SML(T)= 30 mg/kg expressed as maleic acid)
19960	108-31-6	Maleic anhydride										D,F,UK	2
64940	9011-13-6	Maleic anhydride-styrene, copolymer										F	9
-	26762-92-5	p-Menthane hydroperoxide										NL,USA	-
-	583-39-1	2-Mercaptobenzimidazole										I	-
-	3030-80-6	2-Mercaptobenzimidazole, zinc salt										I	-
65768	149-30-4	2-Mercaptobenzothiazole										D,F,NL,USA	SML=8mg/kg rubber (24 hours extraction)
65770	2492-26-4	2-Mercaptobenzothiazole, sodium salt										F	SML=8mg/kg rubber (24 hours extraction)
-	155-04-4	2-Mercaptobenzothiazole, zinc salt										D,F,I,NL,USA	
-	96-45-7	2-Mercaptoimidazoline										NL	-
-	96-53-7	2-Mercaptothiazoline										F,NL,USA	-
-	115-19-5	2-Methyl-3-butyn-2-ol										NL	-
66240	9004-67-5	Methylcellulose										D,F,NL,AU	2
-	77-61-2	2(1-Methylcyclohexyl)-4,6-dimethylphenol										D,AU	-
66320	118-82-1	4,4-Methylenebis(2,6-di-tert-butylphenol)										USA	8
66400	88-24-4	2,2'-Methylenebis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)										D,F,I,NL	2 SML(T)= 1.5mg/kg (with 66480)

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function			List A		Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
			No	Category		Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:						
				I	II			III	I	II	III			
66480	119-47-1	2,2'Methylenebis(4-methyl-6-tert-butylphenol)												2 SML(T)= 1.5mg/kg (with 66400)
66560	4066-02-8	2,2'Methylenebis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)												2 SML(T)=3mg/kg (with 66580)
66580	77-62-3	2,2'Methylenebis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)- phenol]												2 SML(T)= 3mg/kg (with 66560)
-	7786-17-6	2,2'-Methylenebis(4-methyl-6-nonylphenol)												-
-	14020-52-1	2,2'-Methylenebis(4-methyl-6-tert-octylphenol)												-
-	9011-11-4	alpha-Methylstyrene, copolymer												-
-	9017-27-0	alpha-Methylstyrene-vinyl-toluene, copolymer												-
		Methyltris(cyclohexylamino)silane												
		Methyltris(sec.butylamino)silane												
		Methyltrisacetoxysilane												
		Methyltris(methylethylketoxime)silane												
-	6370-03-2	Methylxanthogenic acid, sodium salt												-
-	16079-37-1	Methylxanthogenic acid, zinc salt												-
67120	12001-26-2	Mica												3
67840	-	Montanic acids and/or their esters with ethyleneglycol and/or 1,3-butanediol												3
67850	8002-53-7	Montan wax												3
-	102-77-2	2-(Morpholinothio)benzothiazole												-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				I	II	III			I	II	III		
67891	544-63-8	Myristic acid									USA	1	
68140	7697-37-2	Nitric acid									D,F	2	
-	-	Nylon									USA	-	
68225	112-92-5	1-Octadecanol									I	3	
68320	2082-79-3	Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate									D,F,I,NL USA,UK	2	
-	37625-75-5	1-(Octadecylthio)-3 (or 4) -[2-(octadecylthio)ethyl cyclo-hexane									USA	SML=6 mg/kg	
68880	992-55-2	2-n-Octylthio-4,6-bis(4-hydroxy-3,5-di-tert-butyl-phenoxy)-1,3,5-triazine									D,I	8	
68960	301-02-0	Oleamide									F,UK	3	
69040	112-80-1	Oleic acid									I	1	
69120	142-77-8	Oleic acid, butyl ester									NL,USA	7	
-	7620-75-9	Oleic acid, dibutylamine salt									NL,USA	-	
-	1912-84-1	Oleic acid, tin(II) salt									NL,USA	-	
69848	-	Organopolysiloxanes									D,F	9	
69870	-	Organopolysiloxanes containing methyl groups, poly(ethylene and propylene)glycol ethers									D	9	
69855	-	Organopolysiloxanes containing two methyl groups on each silicon atom									NL	9	
70080	80-51-3	4,4'-Oxybis(benzene sulphonyl - hydrazide)									F,USA	6A	
70400	57-10-3	Palmitic acid									I,USA	1	
	111-06-08	Palmitic acid, butyl ester									I		
	26718-83-2	Palmitic acid, heptyl ester									I		

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
	540-10-3	Palmitic acid, hexadecyl ester										I	
	16958-85-3	Palmitic acid, octyl ester										I	
	31148-31-39	Palmitic acid, pentyl ester										I	
-	-	Palm kernel oil										D,AU	-
-	-	Paraffin										D,I,NL	-
71120	8012-95-1	Paraffin oil										D,F,I,USA,NL,UK	9
71500	131-52-2	Pentachlorophenol, sodium salt										USA,AU	5
71520	117-97-5	Pentachlorothiophenol, zinc salt										D,NL	8
71680	6683-19-8	Pentaerythritol tetrakis [3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate]										D,F,I,NL, USA	2
71710	98-77-1	Pentamethylenearmonium-pentamethylenedithiocarbamate										D,AU	8
-	-	Pentamethylenedithiocarbamic acid, copper salt										I	-
-	98-77-1	Pentamethylenedithiocarbamic acid, piperidine salt										F,NL,USA	-
-	-	Pentamethylenedithiocarbamic acid, potassium salt										NL,USA	-
-	873-57-4	Pentamethylenedithiocarbamic acid, sodium salt										I	-
-	13878-54-1	Pentamethylenedithiocarbamic acid, zinc salt										F,I,NL	-
-	-	Pentamethylenexanthogenic acid, sodium salt										I	-
-	10219-96-2	Pentaxanthogenic acid, zinc salt										I	-
-	107-71-1	Peracetic acid, tert-butyl ester										NL,USA	-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
				I	II	III			I	II	III		
-	-	Peroxides, hydroperoxides, peracids, persalts and perketals											
-	614-45-9	Peroxybenzoic acid, tert-butyl ester											
72060	8009-03-8	Petrolatum											9
-	-	Petrolatum hydrocarbon resins (cyclopentadiene type), hydro-genated											
-	-	Petroleum hydrocarbon resins (produced by the homo- and copolymerization of dienes and olefins of the aliphatic, alicyclic, and monobenzenoid arylalkene types from distillates of cracked petroleum stocks)											
-	-	Petroleum hydrocarbon resins (produced by the catalytic polymerisation and subsequent hydrogenation of styrene, vinyltoluene, and indene types from distillates of cracked petroleum stocks)											
72081	-	Petroleum hydrocarbon resins, hydrogenated											7
-	-	Petroleum oil, sulphonated											
72095	-	Petroleum waxes											9
-	-	Phenols, butylated, isobutylated, and/or octylated											
-	-	Phenols and/or cresols-styrene and/or alpha-methyl-styrene, copolymers											

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List	
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:					
				I	II	III			I	II	III			
72105	-	Phenols and/or cresol styrene and/or alpha-methyl-styrene and/or olefins(C3-C12), copolymers											9	
-	61788-44-1	Phenols, styrenated												-
72135	92-84-2	Phenothiazine												8
-	-	Phenyl-1-naphthylamine												-
-	-	Phenyl-2-naphthylamine												-
72240	90-43-7	2-Phenylphenol												-
72400	131-27-4	2-Phenylphenol, sodium salt												D
72320	92-69-3	4-Phenylphenol								F				D
-	7774-80-3	N-Phenyl-N'-o-tolyl-1,4-phenylene-diamine								USA				8
-	-	N-Phenyl-N'-o-tolyl-1,4-phenylene-diamine								USA				-
73680	126-73-8	Phosphoric acid, tributyl ester								D,F				6B
74020	20227-53-6	Phosphorous acid, 2-tert-butyl-alpha-(3-tert-butyl-4-hydroxy-phenyl)-p-cumenyl bis(4-nonyl-phenyl) ester								USA				6B
74240	31570-04-4	Phosphorous acid, tris(2,4-di-tert-butylphenyl) ester								D,F,I,USA,NL				2
74400	26523-78-4 1333-21-7 8012-67-7	Phosphorous acid, tris(nonyl- and/or dinonylphenyl) ester								D,F,I,NL, USA				2 SML=30mg/kg
74560	85-68-7	Phthalic acid, benzylbutyl ester								F,I				2 SML=6mg/kg
74640	117-81-7	Phthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester								D,F,I,NL				2 SML= 3mg/kg
-	119-07-3	Phthalic acid, n-decyl n-octyl ester								USA				-
-	-	Phthalic acid, n-decyl n-pentyl ester								USA				-
74880	84-74-2	Phthalic acid, dibutyl ester								F,I,NL, USA				2 SML= 3mg/kg

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function			List A		Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
			No	I	II	III	Category	Category	Category	I	II	III		
74960	84-61-7	Phthalic acid, dicyclohexyl ester										F	2	SML= 6mg/kg
-	-	Phthalic acid, didecyl ester										USA	-	-
75120	84-66-2	Phthalic acid, diethyl ester										I	2	SML=12mg/kg
75360	26761-40-0	Phthalic acid, diisodecyl ester										F,I,NL	D	D
75440	28553-12-0	Phthalic acid, diisononyl ester										F	D	D
75520	27554-26-3	Phthalic acid, diisooctyl ester										I	9	9
-	-	Phthalic acid, di(2-methylhexyl) ester										NL	-	-
75840	117-84-0	Phthalic acid, di-n-octyl ester										NL,USA	6B	6B
76320	85-44-9	Phthalic anhydride										D,F,I,NL, USA	2	2
-	8011-48-1	Pine tar										USA	-	-
23505	110-85-0	Piperazine										I	3	3
76461	9003-01-4	Polyacrylic acid										F	7	7
-	-	Polyalkyleneglycol esters of fatty acids, C8-C20, with an even number of carbon atoms										F	-	-
-	-	Polybutadiene										D	-	-
76520	9003-29-6	Polybutene										F,NL,USA,UK	D	D
-	-	Poly(2-chloro-1,3-butadiene)										D	-	-
-	-	Poly(2-chloro-1,3-butadiene) based on 2,3-dichlorobutadiene										D to delete!	-	-
-	-	Poly, 2-chloro-1,3-butadiene) based on trichlorobutadiene										D	-	-
76680	-	Polycyclopentadiene, hydrogenated										F,NL	3	SML= 5mg/kg
76790	-	Polyesters of adipic acid with 1,3- and 1,4-butanediol										F	D	D
76805	-	Polyesters of adipic acid with 1,3-butanediol and 1,6-hexanediol										F	9	9

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List	
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:					Legislation / approval of the substance for manufacture of rubber in country:
			No	I	II	III	I	II	I	II	III			
-	-	Polyesters produced by reacting acetic acid, acrylic acid, adipic acid, azelaic acid, caprylic acid, crotonic acid, phthalic acid, fumaric acid, coco fatty acids, tall oil fatty acids, itaconic acid, maleic acid, palmitic acid, sebacic acid and stearic acid with 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)-propane, butanediols, butanols, cyclohexanol, n-decanol, hexanediols, glycerol, mono-, di- and polyethyleneglycols, mon-, di- and polypropyleneglycols, isodecanol, 2,2-dimethyl-, 1,3-propanediol, pentaerythritol and sorbitol										I	-	
76951	9002-88-4	Polyethylene											D,NL,UK,USA	7
76960	25322-68-3	Polyethyleneglycol											D,F,I,NL	2
77000	-	Polyethyleneglycol alkylaryl ethers and their sulphonated derivatives											D	D
-	-	Polyethyleneglycol alkyl ethers and their sulphated and phosphated derivatives											F	-
77050	-	Polyethyleneglycol alkyl ethers and their sulphonated derivatives											D,F	9
-	-	Polyethyleneglycol alkyl(C4-C9)-phenyl ethers and their sulphated, sulphonated, and phosphated derivatives											F	-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
77640	-	Polyethyleneglycol (EO=8-14) esters of lauric acid, oleic acid, ricinoleic acid and/or stearic acid										NL	2
77700	-	Polyethyleneglycol esters and their sulphonated derivatives										D	9
-	-	Polyethyleneglycol (EO=4-14) ethers of alcohols, aliphatic, monohydric, linear, saturated (C12-C18)										D,NL	-
	68130-72-3?	Polyethyleneglycol ether of biphenyl, benzylated										which country?	
-	-	Polyethyleneglycol (EO=4-14) ethers of octylphenol and/or nonylphenol										NL	-
-	-	Polyethyleneglycol 4-nonylphenyl mixture of dihydrogen phosphate and monohydrogen phosphate esters, barium salt										USA	-
-	-	Poly(ethylene and/or propylene)glycol, copolymers with polyisocyanates and/or polyurethanes										F	-
76951	-	Polyethylene wax										F	7
-	-	Poly(2-methyl-1,3-butadiene)										D	-
-	-	Polymers of acrylic, methacrylic acid, crotonic acid, maleic acid, fumaric acid, itaconic acid, vinylsulphonic acid, amides and salts										D	-
80720	8017-16-1	Polyphosphoric acids										F	1
80765	9003-07-0	Polypropylene										D,NL	7

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the category:				
				I	II	III	I	II	I	II	III		
80800	25322-69-4	Polypropyleneglycol										D,F,NL	3
80280	25101-03-5	Polypropyleneglycol adipate										NI = 76865?	7-D
80840	-	Polypropyleneglycol alkyl(C8-C20) ethers										F	9
-	-	Polysaccharides										F	-
81080	9003-53-6	Polystyrene										D,NL,USA,UK	9
81120	-	Polyterpenes										F	9
81160	9002-84-0	Polytetrafluoroethylene										D	D
81280	9002-89-5	Polyvinyl alcohols										D,F	7
81360	-	Polyvinyl ethers										D	D
-	-	Poly(vinyl methyl ethers)										D,F	7
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidone										D,F	9
81600	1310-58-3	Potassium hydroxide										D,F	1
-	7727-21-1	Potassium persulphate										NL,USA	-
81840	57-55-6	1,2-Propanediol										D,NL,USA	1
81882	67-63-0	2-Propanol										D,F	1
83470	14808-60-7	Quartz										D	D
83580/1	8002-13-9	Rapeseed oil										NL	3
-	68153-37-7	Rapeseed oil, vulcanized with sulphur										USA	-
83595	119345-01-6	Reaction product of di-tert-butyl - phosphonite with biphenyl, obtained by condensation of 2,4-di-tert-butyl-phenol with Friedel-Crafts reaction product of phosphorus trichloride and biphenyl										USA	2 SML=18mg/kg
-	164907-73-7	Reaction product of formaldehyde with dodecylmercaptan and 4-nonylphenol										USA	-

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
83610	73138-82-6	Resin acids										NL,D,F	2
83840	8050-09-7	Rosin (=Colophony)										D,F,I,NL,USA	2
83920	-	Rosin derivatives										USA	9
-	-	Rosin, dimerized, ester										F	-
-	8050-09-7	Rosin, dipropionated										I,NL	-
-	-	Rosin, esters										F	-
84000	8050-31-5	Rosin, esters with glycerol										D,F	1
-	-	Rosin, esters with glycerol and pentaerythritol										I	-
		Rosin, esters with maleic acid, citric acid and polyols (C3-C6)										I monomer?, to discuss	
84080	8050-26-8	Rosin, esters with pentaerythritol										D,F	2
84210	65997-06-0	Rosin, hydrogenated										I	2
-	-	Rosin, hydrogenated, esters										F	-
84240	65997-13-9	Rosin, hydrogenated, esters with glycerol										F	3
84320	8050-15-5	Rosin, hydrogenated, esters with methanol										I	2
84400	64365-17-9	Rosin, hydrogenated, esters with pentaerythritol										F	2
-	-	Rubber, regenerated										D,NL	D
84640	69-72-7	Salicylic acid										F,I,NL,USA	3
85120	122-62-3	Sebacic acid, bis(2-ethylhexyl) ester										F,I	6B
85360	109-43-3	Sebacic acid, dibutyl ester										F,I,NL,USA	3
-	27214-90-0	Sebacic acid, diisooctyl ester										NL,USA	-
85520	2432-87-3	Sebacic acid, di-n-octyl ester										NL,USA	6B
85680	1343-98-2	Silicic acid										D,F,I,NL,USA	2

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
86000	-	Silicic acid, silanated										D,F	3
86080	10101-52-7	Silicic acid, zirconium salt										D	7
86240	7631-86-9 112945-52-5	Silicon dioxide										D,F,I,NL,USA,UK	1
86300	63148-62-9	Silicone oils										D,I,AU	9
86320	-	Silicones										D,I	9
86720	1310-73-2	Sodium hydroxide										D,F	1
86920	7632-00-0	Sodium nitrite										NL,USA	3
-	1344-08-7	Sodium polysulphide										NL,USA	-
-	1313-82-2	Sodium sulphide										NL,USA	-
82700	110-44-1	Sorbic acid										NL,D,F,I	1
88630/1	8001-22-7	Soybean oil										NL	3
88640	8013-07-8	Soybean oil, epoxidized										F,I,NL	2 Oxirane<8%, iodine number<6
-	-	Soybean oil, vulcanized with sulphur										NL,USA	-
88960	124-26-5	Stearamide										F	3
89040	57-11-4	Stearic acid										D,F,I,NL,UK,AU, USA	1
89120	123-95-5	Stearic acid, butyl ester										NL,USA	7
24610 M	100-42-5	Styrene										USA	4B
91540	-	Sulphosuccinic acid, alkyl-(C4-C16)esters, salts										F	9
91840	7704-34-9	Sulphur										D,F,I,NL,USA	3
91920	7664-93-9	Sulphuric acid										D,F,I	1
92000	7727-43-7	Sulphuric acid, barium salt										D,F,I,NL,USA	3
92080	14807-96-6	Talc										I,NL,UK	1
24905 M	8002-26-4	Tall oil										USA	3

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
92160	87-69-4	Tartaric acid										D,F	1
92220	-	Terpene resins										USA	9
-	10591-85-2	Tetrabenzylthiuram disulphide										F	-
-	93-73-2	Tetrabutylthiuram monosulphide										NL,USA	-
-	118-75-2	Tetrachloro-1,4-benzoquinone										USA	-
92400	97-77-8	Tetraethylthiuram disulphide										D,F,I,NL,USA	8
92685	126-86-3	2,4,7,9-Tetramethyl-5-decane-4,7-diol										F	8
92720	137-26-8	Tetramethylthiuram disulphide										D,F,I,NL,USA	8
-	97-74-5	Tetramethylthiuram monosulphide										D,F,I,NL,USA	-
92800	96-69-5	4,4'-Thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)										D,F,NL,USA	2 SML=0.5mg/kg
92880	41484-35-9	Thiodiethanol bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate										USA	2 SML=2.4mg/kg
92960	111-17-1	Thiodipropionic acid										I,USA	8
93120	123-28-4	Thiodipropionic acid, didodecyl ester										D,F,I,UK	3 SML(T)=5mg/kg (with 93280)
93200	3287-12-5	Thiodipropionic acid, dihexadecyl ester										I,USA	6B
93280	693-36-7	Thiodipropionic acid, dioctadecyl ester										I	3 (SML(T)=5mg/kg with 93120)
93360	16545-54-3	Thiodipropionic acid, ditetradecyl ester										USA	6B
-	-	Thioxyleneols										NL,USA	-
93415	7772-99-8	Tin (II) chloride										I,NL,USA	1
93440	13463-67-7	Titanium dioxide										F,I,NL,USA	1

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
				I	II	III			I	II	III		
93520	59-02-9 10191-41-0	alpha-Tocopherol									F,NL	1	
-	93-69-6	o-Tolylbiguanidine									D,F,I,NL USA	-	
-	-	p-(p-Tolylsulphanilamide)- diphenylamine										-	
93680	9000-65-1	Tragacanth gum									D	1	
25390	101-37-1	Triallyl cyanurate									NL,USA	6A	
93760	77-90-7	Tributyl acetylacrylate									NL	7	
-	19484-26-5	Tridecylmercaptan									NL,USA	-	
94000	102-71-6	Triethanolamine									F,I,NL,USA	8	
-	10017-56-8	Tri(ethanol)amine phosphate									NL	-	
-	10024-58-5	Triethyleneglycol didecanoate									USA	-	
-	-	Triethyleneglycol dihexanoate									NL	-	
-	-	Triethyleneglycol dioctanoate									F,NL,USA	-	
-	-	Triethyleneglycol esters of phthalic acid and/or benzoic acid									NL	-	
25520	112-24-3	Triethylenetetramine									USA	8	
-	779-27-3	1,3,5-Triethylhexahydro-1,3,5-triazine									USA	-	
-	69851-61-2	N,N'-1,3-trimethylenebis(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnan amide)									USA	-	
95200	1709-70-2	1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzene									D,F,I,NL,USA, UK	2	
-	101-01-9	Triphenylguanidine									USA	-	
95600	1843-03-4	1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butane									USA	7	
95630	57-13-6	Urea									D,I,NL	0	
-	-	Vegetable oils									I	-	

Index list of Additives, Polymerisation aids and Vulcanizing agents for Rubber Products

PM/REF	CAS Nr	Name	Function	List A			Restrictions		Transfer List B			Index List C	SCF Status (for Plastics) List
				Category			Category	Category	Declaration of interest for the continuation of the substance in the substance in category:				
			No	I	II	III	I	II	I	II	III		
59040	-	Vinylidene fluoride hexafluoro-propylene copolymers										F,USA	
-	-	Vinylidene fluoride hexafluoro-propylene tetrafluoroethylene copolymers										F,USA	-
	68610-49-6	Vitanox										which country ? to delete ?	
		White mineral oil Paraffine derived from petroleum based hydrocarbon feedstok										UK	
95920	-	Wood flour and fibers, untreated										D	3
	119462-56-5	N,N'-m-Xylylenebis(citraconic imide)										I	
-	-	Xylenes (or toluene) alkylated with dicyclopentadiene										USA	-
-	25550-52-1	Xylenethiol										NL	-
-	-	Zinc 2-benzamidothiophenate										USA	-
96240	1314-13-2	Zinc oxide										D,F,I,NL	2
-	1314-22-3	Zinc peroxide										D,I,AU	-
96320	1314-98-3	Zinc sulphide										NL,USA	2

12.2. MODEL LETTER N° 2:

RECEIPT OF AN EXPRESSION OF INTEREST BY THE COUNCIL OF EUROPE

Dear Mr/Ms

Date:

Ref. : Your petition dated, concerning the substance REF.N.

On behalf of the Committee, I acknowledge receipt of the documentation referred to above which you have sent for insert of the substance in List B of the Technical document a to the Resolution (2004) X on Rubber

Your documentation has been classified under document reference number

The substance reference number..... has been attributed to the substance // has been already attributed to the substance. The name of the substance is unchanged/changed to.....In all future correspondence referring to this documentation, please quote both these reference numbers as well the old and the new names.

Yours sincerely

.....

CoE responsible

Mr/Ms.....

.....

Any person interested in the insertion of a substance into list B of Technical document is asked to fill in the form below. Based on the information provided transfer to list B will be considered.

Information requested	Guidance for providing the data requested
1. IDENTITY OF SUBSTANCE	
1.1 individual substance:	Answer 'yes' or 'no'
1.2 mixture	Answer 'yes' or 'no'
1.3 polymeric substance	Answer 'yes' or 'no'
1.4 chemical name:	Give chemical name of substance.
1.5 synonym(s):	Set out synonyms, if any.
1.6 trade name(s):	Set out trade name(s), if any.
1.7 CAS Nr:	set out CAS number, if any.
1.8 molecular formula:	give molecular formula.
1.9 structural formula	Give structural formula
1.10 molecular weight:	give molecular weight.
1.11 purity (%):	set out percentage purity.
1.12 major impurities (%):	set out major impurities, individual impurity levels
1.13 specifications:	where appropriate, give a proposal for a specification to be included in the Resolution
1.14 other information	give any other relevant information.

2. INTENDED USE	
2.1 technological function:	set out function of substance in the production process or in the finished product. For example monomer, comonomer in the production of rubber x, antioxidant, catalyst, initiator, vulcanisation agent etc. Provide any relevant information to demonstrate the functionality of the substance in the final product. If relevant, provide information on the production process.
2.2 maximum percentage in formulation:	set out maximum percentage in formulation. The maximum percentage to achieve a technological property, as well as the foreseeable level used in practice should be given, if relevant.
2.3 conditions of contact in practice	set out in which category (I, II or III) the final product is expected to be used.

3. AUTHORISATION OF SUBSTANCE	
3.1 EU countries	set out Member State(s), give relevant regulation(s), SCF listing with PM/Ref No or other and give further details like restrictions and conditions
3.2 non-EU countries	set out country, give relevant regulation(s) or other and give further details like restrictions and conditions.
3.3 new substance, not regulated in any country	answer 'yes' or 'no'.

4. MIGRATION DATA	
4.1 Available migration data	Indicate availability of migration data and analytical method. Do not yet provide detailed information or data

5. TOXICOLOGICAL DATA	
5.1 Available toxicity data	Indicate the availability of toxicity data., E.g. mutagenicity tests, oral studies, LD ₅₀ , carcinogenicity study, etc. Do not yet provide detailed information or data.