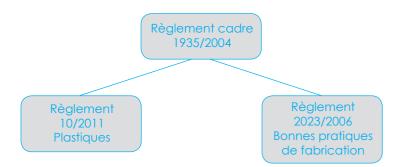


Equipements de protection individuelle COMMISSION GANTS DE PROTECTION



Législation européenne pour le contact alimentaire



Règlement 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Il s'agit de la législation cadre, pour tous matériaux et objets.

Ce règlement est fondé sur les principes d'inertie et d'innocuité.

Il est complété par des législations spécifiques pour les plastiques, les plastiques recyclés, la cellulose régénérée, la céramique et les objets et matériaux actifs et intelligents (listes positives, migrations).

Il précise l'étiquetage, la déclaration de conformité, et la traçabilité.

Principes d'inertie et d'innocuité

Le gant ne doit pas céder aux aliments des constituants en quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine.

Il ne doit pas entrainer une modification inacceptable de la composition des denrées. Il ne doit pas entrainer une altération des propriétés organoleptiques des denrées.

Etiquetage et informations

Etiquetage et informations doivent accompagner les gants de protection ou leur emballage. Il existe deux manières possibles d'indiquer le contact alimentaire : une mention du type : "convient pour les aliments" ou le symbole

Doivent également figurer :

- toute instruction particulière pour un emploi sûr, par exemple une restriction pour le contact avec des aliments gras;
- nom et adresse du responsable de la mise sur le marché;
- un étiquetage ou identification permettant la traçabilité.

Traçabilité

La traçabilité doit être assurée à tous les stades pour faciliter les contrôles, retrait de produits défectueux, l'information des consommateurs et les responsabilités.

Il faut inclure la traçabilité amont des fournisseurs et aval vers les utilisateurs.

Déclaration de conformité

Une déclaration écrite attestant la conformité et les limites doit accompagner les gants

Une documentation appropriée doit être à disposition des autorités compétentes pour démontrer la conformité (ex : rapports d'essai).

Règlement 2023/2006 Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Les BPF s'appliquent à tous matériaux et objets concernés par le règlement cadre 1935/2004:

La fabrication doit être effectuée avec un système d'assurance de la qualité efficace et documenté : matières premières sous spécifications et garantissant la conformité du produit et des instructions et procédures de fabrication.

La fabrication doit également être suivie par un système de contrôle de la qualité efficace, permettant d'appliquer rapidement les mesures correctrices en cas de non respect des

Et enfin, il faut une documentation appropriée pour démontrer la conformité et la sécurité des produits.



Règlement 10/2011 **Plastiaues**

Ce règlement est applicable aux plastiques tels que PVC, PE, PP, PU, Polycarbonates, Polyester etc...

Il ne concerne pas les caoutchoucs et silicones.

Les lois nationales existantes s'appliquent.

Il ne concerne pas les textiles.

On peut se référer à la liste positive du règlement pour les fibres synthétiques et la liste Ökotex peut aussi être considérée.

Il ne concerne pas les métaux.

Pour l'acier inox, on utilisera la norme NF A 36-711 - Acier hors emballage - Acier inoxydable destiné à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme

Liste positive de substances - monomères, additifs...

Pour le fabricant : vérifier que tous les ingrédients utilisés sont bien listés.

Limites de migration spécifiques (substances dangereuses)

Certaines substances présentent une limite de migration spécifique.

Pour le fabricant : vérifier que les substances ne migrent pas au-delà des limites acceptables lorsqu'ils sont soumis aux simulants alimentaires.

Ex : chlorure de vinyle, monomère du PVC, doit être testé ≤ 1mg/kg de denrée alimentaire (simulant).

Toute substance sans limite spécifique dans la liste : doit être ≤ 60mg/kg.

Limites de migration globales (stabilité globale)

Le produit ne doit pas céder ses constituants aux simulants alimentaires. La limite de migration est : $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ (surface en contact).

Pour le fabricant : vérifier que le produit ne relargue pas toute substance au-delà de la limite lorsqu'il est soumis aux simulants alimentaires pertinents pour l'usage (voir ci-après).

Migrations spécifiques et globales

Les simulants sont : acide acétique à 3%, éthanol à 10%, 20%, 50%, huile végétale.

- Selon les aliments envisagés en contact, le règlement précise les simulants à utiliser (voir annexe III du règlement). Un simulant sec, oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène) existe aussi pour le contact sec uniquement.
- Si l'essai à l'huile végétale n'est techniquement pas possible, l'essai est fait avec l'éthanol 95% et l'isooctane, le plus mauvais des résultats étant à considérer.
- L'essai à l'huile végétale peut être considéré comme trop critique par rapport à l'usage de certains aliments gras ; dans ce cas un coefficient de réduction doit être appliqué (voir annexe III du règlement).

Pour le fabricant : si l'on veut revendiquer la possibilité d'utiliser le gant pour des contacts avec tous types d'aliments, il faut réaliser les essais avec les simulants suivants: acide acétique à 3%, éthanol à 10% et huile végétale.

Exemple 1 : Pour un gant destiné uniquement pour la conserve de poisson en milieu huileux : utiliser éthanol 10% et huile végétale.

Exemple 2 : gants au contact avec des produits de la boulangerie comportant des matières grasses en surface, le résultat de migration à l'huile végétale divisé par 3 doit être dans la limite de 10 mg/dm².

Les conditions d'essai

On doit utiliser les pires conditions d'usage (temps de contact et température).

En cas de contacts répétés, l'essai doit être réalisé trois fois sur un même échantillon de gant avec un simulant renouvelé, la conformité étant mesurée après le troisième essai.

Les conditions de la directive 82/711 peuvent être utilisée jusqu'au 1er janvier 2016.

Pour le fabricant : si les gants sont utilisés pour de la manipulation à température ambiante en contacts quasi permanents pendant 2 heures, les essais devront être faits à 40°C pendant 2 heures.

Les lois nationales

En l'absence de mesures spécifiques européennes, les lois nationales s'appliquent. Par exemple pour les caoutchoucs et silicones :

• France :

Caoutchoucs : arrêté du 9 novembre 1994 Silicones : arrêté du 25 novembre 1992

• Allemagne :

Caoutchoucs : BfR XXI Silicones : BfR XV

• Italie :

Décret ministériel du 21 mars 1973

• Certains autres pays ont aussi des lois (Bulgarie, République Tchèque, Espagne, Pays-Bas, etc.)

Les lois nationales CAOUTCHOUC

Elles incluent:

Les listes positives d'ingrédients autorisés.

Les limites de migrations spécifiques.

Les limites de migrations globales.

Pour le fabricant :

Il faut faire les essais de conformité – Si on ne peut pas les faire soi-même, des organismes compétents existent dans les différents pays*.

Un gant conforme dans un pays peut ne pas l'être dans un autre. Ex : le polychloroprène (néoprène) est autorisé en Allemagne mais pas en France.

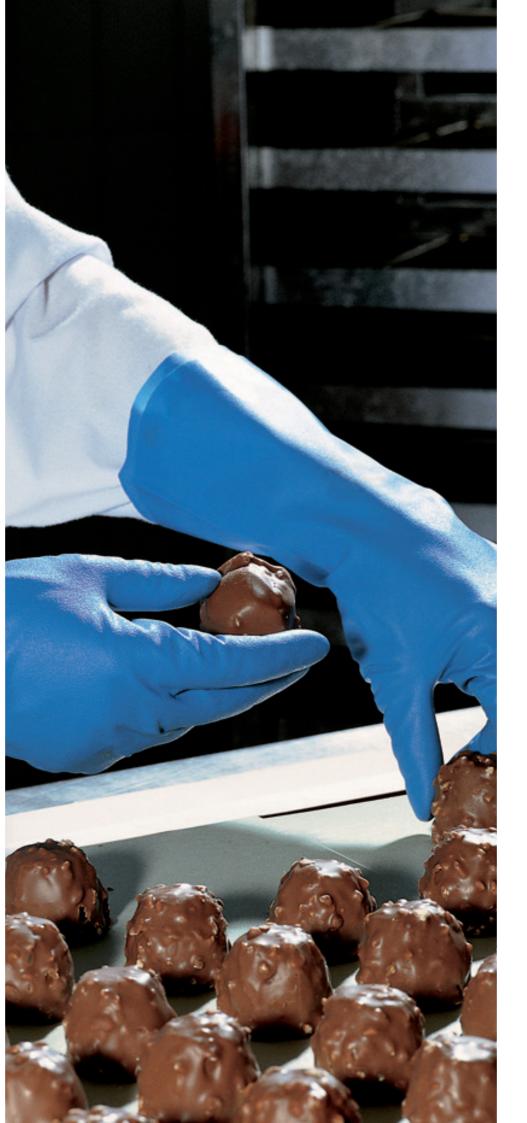
La France a des conditions plus exigeantes pour les migrations globales que l'Allemagne (2 heures à 40°C contre 10 minutes à 40°C en Allemagne).

* Attention : c'est au fabricant de déclarer le produit conforme et non au laboratoire d'essai ; on peut donc faire faire les essais que l'on estime souhaitables pour démontrer la conformité et non pas accepter des essais exhaustifs et inutiles qui engendrent des coûts importants.

La loi nationale française CAOUTCHOUC - Arrêté du 9 Novembre 1994

Migrations spécifiques				
Substances	Limite			
N-nitrosamines totales	1 μg/dm²			
N-nitrosables totales	10µg/dm²			
Amines aromatiques	1mg/kg			
COV (composés organiques volatiles)	0.5%			
Formaldéhyde	3 mg/kg			
Peroxydes	négatif			

Migrations globales				
Condition: 2 heures - 40°C	Limite (mg/dm²)			
Acide acétique 3%	10			
Ethanol 10%	10			
Huile d'olive	10			
Ethanol 50%	10			



Modèle de déclaration de conformité (exemple)

DECLARATION DE CONFORMITE

A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX MATERIAUX ET OBJETS

AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES

Je soussigné < nom, fonction, société>

déclare que le gant <référence, désignation, matériaux, construction>

est conforme aux exigences : < ajouter selon les cas>

- du règlement 1935/2004/CE du 27 octobre 2004
- du règlement 2023/2006/CE du 22 décembre 2006 modifié, relatif aux bonnes pratiques de fabrication
- de l'arrêté français du 9 novembre 1994, relatif aux caoutchoucs au contact avec les denrées alimentaires

Le gant en référence est apte : < ajouter selon les cas>

- au contact de tous types d'aliments
- seulement
- o au contact d'aliments secs
- o au contact humide ou de produits aqueux
- o au contact alcoolique
- o au contact d'aliments acides
- o au contact gras < facteur correcteur ou types d'aliments si limité>

Cette déclaration de conformité est établie sur la base des éléments suivants : < ajouter selon les cas>

- analyses de migrations globales
- analyses des substances sujettes à restriction (dont la migration spécifique)
- déclaration des fournisseurs de matières premières

Cette déclaration est établie en application de l'article 16 du règlement 1935/2004 ainsi que du décret 2007-766 modifié.

rait a ie	Fait à		, le	
-----------	--------	--	------	--

< signature et cachet de la société>

Gants de protection pour le contact alimentaire

Les gants doivent être conformes à la réglementation qui s'applique (EPI, contact alimentaire...).

Les gants doivent répondre aux exigences fonctionnelles et de protection au poste de travail :

En plus des critères de choix habituels, le contact avec les aliments implique les considérations suivantes :

- Tout gant réutilisable doit être facilement lavable/décontaminable
- Si la couleur blanche est choisie pour son aspect hygiénique, une couleur bleue peut être plus appropriée pour repérer facilement tout débris de gant dans les aliments traités.
- Eviter les gants poudrés la poudre même acceptable pour le contact alimentaire (amidon végétal en général) peut contaminer les aliments; elle peut aussi contenir des OGM. De plus, des gants en latex naturel poudrés peuvent parfois présenter des taux plus élevés de protéines allergisantes.
- Eviter les gants PVC ou vinyle qui sont plastifiés avec des phtalates, surtout en contact gras ou humide, même si les phtalates ne sont pas formellement interdits.
- Eviter les gants avec intérieur en fibres courtes flockées qui peuvent contaminer, sauf à être relavés ; des intérieurs de tricots (fils continus) ne seront pas contaminants.

Manipulations fines à sec, contrôle qualité, restauration : gants fins ambidextres à usage unique non poudrés en latex naturel ou nitrile







Manipulations moyennes, préparation de volailles, de légumes : gants étanches réutilisables en latex naturel non poudré ni flocké ou nitrile

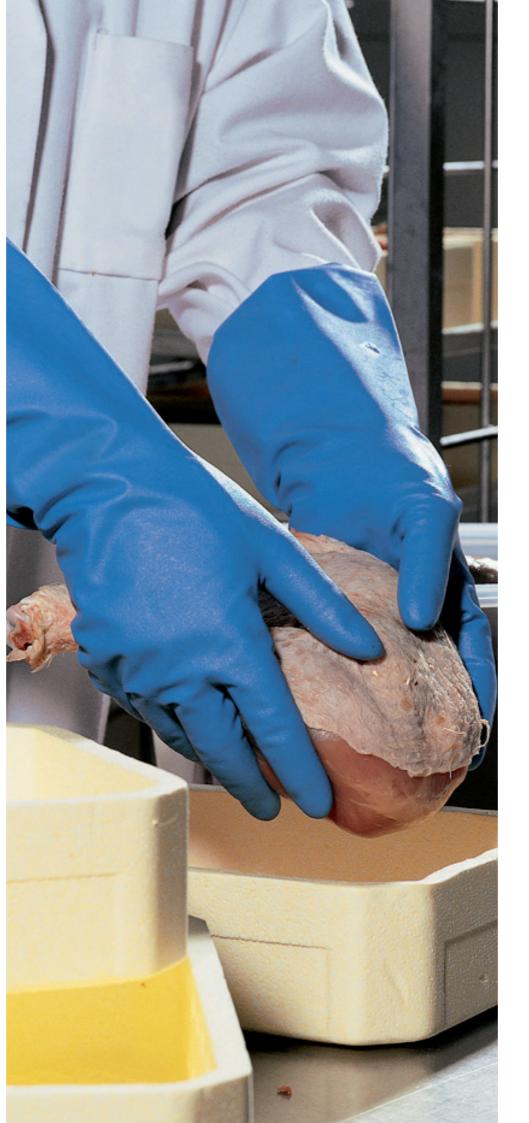












Manipulations en milieu humide chaud ou froid: gants étanches réutilisables avec tricot coton ou isolant intérieur





Manipulations en milieu humide chaud ou froid: gants étanches réutilisables avec tricot coton ou isolant intérieur





Ce document a été élaboré par un groupe de travail de la Commission "Gants de protection" du SYNAMAP. Version janvier 2014.

- Arrêtés français : www.legifrance.gouv.fr/
- BfR allemands: www.bfr.bund.de
- Information thématique sur le site du LNE : www.contactalimentaire.com
- Document décrivant les législations des pays européens sur les caoutchoucs en contact

alimentaire (en anglais):

Rubber products intended to come in contact with foodstuffs - version 1 du 10/06/2004
Public Health Committee of the Council of Europe: www.coe.int/soc-sp

SYNAMAP

Syndicat national des acteurs du marché de la prévention et de la protection

39/41 rue Louis Blanc - 92400 COURBEVOIE Tél. : 01 47 17 64 36 - Fax : 01 47 17 64 97

in fos @synamap.fr - www.synamap.fr