

Le directeur général

EXTRAIT de l'AVIS du 18 mars 2026 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'évaluation du 5-vinyl-2-norbornène (VNB, CAS n° 3048-64-4) pour son inscription en tant que monomère destiné à être utilisé comme agent de ramification pour la production d'éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM) dans la liste positive de l'arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du Code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

Le présent document est un extrait de l'avis du 18 mars 2026 après suppression des informations identifiées comme étant couvertes par le secret des affaires.

L'Anses a été saisie le 10 juillet 2025 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à la demande d'évaluation du 5-vinyl-2-norbornène (VNB, CAS n°3048-64-4) pour son inscription en tant que monomère destiné à être utilisé comme agent de ramification pour la production d'éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM) dans la liste positive de l'arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Au niveau européen, l'ensemble des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est régi par le règlement (CE) n°1935/2004.

Pour les matériaux en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, il n'existe pas de règlement ou de directive au niveau européen. Ces matériaux en caoutchouc sont régis en France par le décret n°2007-766 du 10 mai 2007 et l'arrêté du 5 août 2020. Cet arrêté français liste en annexe les monomères, les substances de départ et autres substances autorisées ainsi qu'une liste provisoire de constituants autorisés sous réserve du dépôt du dossier nécessaire à leur évaluation avant le 1^{er} juillet 2025 (annexe VIII).

Conformément au décret n°2007-766 du 10 mai 2007 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, la DGCCRF demande l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du 5-vinyl-2-norbornène (VNB, CAS n° 3048-64-4) pour son inscription en tant que monomère destiné à être utilisé comme agent de ramification pour la production d'éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM) dans la liste positive de l'arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (janvier 2024) ».

L'expertise collective a été réalisée par le groupe de travail pérenne « Evaluation des matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau » (GT MATAE). Trois experts rapporteurs ont été nommés pour l'analyse du dossier technique du pétitionnaire et des autres documents utiles à l'expertise.

Les travaux ont été présentés au GT MATAE, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, lors des séances du 17 juillet 2025, 18 septembre 2025, du 16 octobre 2025 et du 20 novembre 2025. Le GT MATAE a validé le document de synthèse et conclusions lors de la séance du 20 novembre 2025.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <http://dpi.sante.gouv.fr/>.

Les travaux d'expertise se sont appuyés sur les documents suivants :

- le dossier technique du pétitionnaire ;
- l'appui scientifique et technique (AST) du 28 mai 2018 de l'Anses relatif aux travaux dits de la « 4MS-Initiative » (4MSi) sur un avis de l'Allemagne relatif à une demande d'autorisation du 5-vinyl-2-norbornène (VNB) (CAS : 3048-64-4) pour la fabrication de matériaux organiques entrant au contact de l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) (document non publié) ;
- la publication de Vergnes et Ballantyne (1998), *Investigations on the in vitro and in vivo genotoxic potential of 5-vinyl-2-norbornene* ;

- l'avis du 16 février 2006 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) relatif à l'utilisation du 5-vinylnorbornène (VNB) pour la fabrication des matériaux organiques entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine (caoutchouc et matières plastiques) ;
- l'avis du 7 novembre 2012 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) relatif aux matériaux en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires ;
- l'avis du 2 décembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) relatif à la demande d'avis portant sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 9 novembre 1994 (matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires) ;
- le document guide de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa), *Note for guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic food contact materials* (2008, mise à jour en 2020) ;
- *Commodities Act Regulation on Packaging and Consumer Products* des Pays-Bas, version du 01/07/2025.
- la recommandation XXI/1 du BfR – versions du 01/09/2023 et du 01/09/2024.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT MATAE

3.1. Historique des travaux de l'Anses sur le VNB

Le 5-vinyl-2-norbornène (VNB, CAS n°3048-64-4) figure dans deux avis de l'Anses relatifs aux matériaux destinés à entrer au contact avec les denrées alimentaires (Anses 2012 et 2016). Dans son avis de 2012, l'Anses a proposé d'incorporer le VNB en tant que monomère dans la liste provisoire de composants autorisés avec des restrictions et limitations à définir. Dans son avis de 2016 portant sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, l'Agence a indiqué qu'une LMS (limite de migration spécifique) était à définir. En effet, au regard des contraintes de délais impartis à ces saisines, l'Agence n'avait pas réalisé une évaluation des risques approfondie pour chaque substance apparaissant dans la liste qui lui avait été soumise et avait estimé qu'elle n'était pas en mesure de se prononcer sur l'application d'une LMS de 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹ pour le VNB comme proposée par les Pays-Bas.

Cette substance est autorisée pour le contact alimentaire aux Pays-Bas¹, avec une LMS de 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹. Le VNB avait été inclus dans la liste provisoire (version 2023)² des substances figurant dans le tableau 2 des recommandations relatives aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (MCDA en caoutchouc) du BfR en Allemagne avant d'être retiré dans la dernière version (2024), selon la

¹ Commodities Act Regulation on Packaging and Consumer Products - version du 01/07/2025 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2025-07-01>, mise à jour le 27/11/2025 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2025-11-27>.

² BfR Recommendation XXI/I - version du 01/09/2023 - <https://www.bfr.bund.de/cm/349/XXI-1-Commodities-based-on-natural-and-synthetic-rubber-in-contact-with-food.pdf>

recommandation XXI/I sur le site du BfR³. Au Royaume-Uni, le VNB n'est pas autorisé en tant que monomère dans les MCDA en caoutchouc mais il est autorisé pour les MCDE.

Par ailleurs, un analogue chimique du VNB, le 5-éthylidène-2-norbornène (CAS n°16219-75-3) est listé dans le règlement (UE) 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, avec une LMS = 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹.

Concernant les évaluations des matériaux organiques entrant au contact de l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) en France, le VNB a fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa en 2006 pour son utilisation dans la fabrication de matériaux organiques (caoutchoucs et matière plastique) destinés à entrer en contact avec l'EDCH (Afssa 2006).

En 2018, l'Anses a émis un appui scientifique et technique (AST), non publié, dans le cadre des travaux de coopération entre États membres « 4MSi » sur un projet d'avis de l'Office fédéral de l'environnement de l'Allemagne (UBA) « Scientific Opinion on the safety evaluation of 5-vinyl-2 norbornene [CAS No. 3048-64-4], as a monomer for rubber in contact with drinking water ». Le groupe de travail de l'Anses « Évaluation de l'innocuité sanitaire des matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine 2 » (MCDE 2), a validé la proposition allemande d'inscrire le VNB dans la liste des substances « confirmées » (*Core List*) des « 4MSi » avec une concentration maximale tolérable au robinet du consommateur (CMT_{robinet}) de 2,5 µg.L⁻¹, comme monomère pour les caoutchoucs (Anses 2018). Ainsi, le VNB a été autorisé en France⁴ pour la fabrication des MCDE, la *Core List* étant une des listes des substances autorisées.

Par ailleurs, la Décision d'exécution (UE) 2024/367 de la Commission européenne du 23 janvier 2024 qui harmonise les dispositions relatives aux MCDE et qui sera applicable dans les différents États Membres sans transposition à partir du 31 janvier 2026, autorise le VNB comme monomère pour les caoutchoucs avec cette même CMT_{robinet} de 2,5 µg.L⁻¹.

Comparaison entre le dossier expertisé en 2018 par l'Anses pour les MCDE et le dossier actuel en tant que MCDA

La substance est identique dans les deux dossiers (pureté de 99 %, les impuretés et leurs concentrations sont identiques) de même que son utilisation prévue dans le produit final (agent de ramification de l'éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM) utilisé en proportions maximales identiques (m/m) dans les produits finis).

La différence réside dans la finalité d'utilisation de l'EPDM, dans le cas de la présente saisine au contact des aliments, et au contact des EDCH dans le cas de l'expertise de 2018 (Anses 2018).

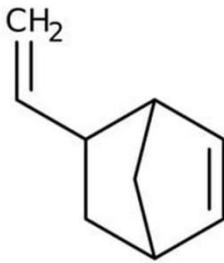
3.2. Identité de la substance

Les principales informations concernant le VNB sont présentées dans le tableau 1.

³ BfR Recommendation XXI/I - version du 01/09/2024 - [BfR Recommendations on Materials for Food Contact](#)

⁴ Page 26 du guide de la Direction générale de la santé - [2025_guide_eau_mcde_vdef_fr.pdf](#)

Tableau 1 : Principales données relatives à l'identité du 5-vinyl-2-norbornène (VNB), selon le dossier du pétitionnaire

Nom commercial	5-vinyl-2-norbornène
Nom IUPAC	5-éthénylbicyclo[2.2.1]hept-2-ène
Dénomination chimique (Abréviation)	5-vinyl-2-norbornène (VNB)
Numéro CAS	3048-64-4
Numéro EC	221-259-8
Formule brute	C ₉ H ₁₂
Formule développée	
Masse molaire	120,2 g.mol ⁻¹ , basée sur la formule brute
Données spectrométriques	La caractérisation de la molécule a été conduite par spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier en mode Réflexion totale atténuée (ATR-IRTF). Cette analyse est complétée par une caractérisation en résonance magnétique nucléaire du proton (RMN- ¹ H).
Pureté	>99 %
Impuretés	Cyclopentadiène (CPD) ; Vinylcyclohexène (VCH) ; 1,3-cyclooctadiène (COD) ; Bicyclononadiène (BCND) ; Composés C8/C9 ; Inhibiteur (2,6-di-tert-butyl-4-méthylphénol - BHT). Des informations quantitatives ont été fournies dans le dossier de demande mais ont été identifiées comme relevant du secret des affaires

La pureté de la substance a été déterminée par chromatographie gazeuse couplée à un spectromètre de masse (GC/MS) ou une ionisation de flamme (FID), et analysée par résonance magnétique nucléaire du proton et du carbone (RMN-¹H et RMN-¹³C).

Il est à noter que le 2,6-di-tert-butyl-4-méthylphénol (BHT) est intentionnellement ajouté pour stabiliser le produit final.

Plusieurs étapes de raffinage sont appliquées au cours du procédé afin d'éliminer les co-produits de réaction.

3.3. Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physico-chimiques fournies dans le dossier du pétitionnaire ne sont pas toutes cohérentes avec celles enregistrées pour le dossier REACH⁵ et sont plus parcellaires (tableau 2).

Tableau 2 : Propriétés physico-chimiques du VNB

	Dossier du pétitionnaire	Dossier REACH
Etat physique	-	Liquide 100 % à 20 °C
Point de fusion	-80 °C	- 40 °C (sous 1 atm)
Point d'ébullition	141 °C	141,35 °C (sous 1 atm)
Densité	-	0,86 g.mL ⁻¹ (à 20 °C)
Solubilité dans l'eau	0,1 g.L ⁻¹	0,1 g.L ⁻¹ (à 20 °C)
Pression de vapeur	-	16,5 hPa (à 20 °C)
Répartition octanol/eau (Log Po/w)	3,82	3,39 (à 20 °C)

« - » = valeur non renseignée dans le dossier.

Remarques du GT MATAE

La caractérisation du VNB est robuste et les résultats d'analyse par ATR-IRTF et RMN sont cohérents avec la structure proposée de la molécule.

La concentration en BHT ajouté est mentionnée dans le dossier. Ce composé est autorisé par le règlement (UE) 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, avec une LMS de 3 mg.(kg d'aliment)⁻¹. En lien avec les exigences de ce règlement, le BHT devrait être déclaré comme composé intentionnellement employé dans la formulation et non en tant qu'impureté (tableau 1).

Les conditions chromatographiques sont acceptables pour la détection et le dosage des impuretés. Cependant, les analyses prises en référence datent de 2010 et certaines informations sont manquantes (absence de gamme d'étalonnage, absence de limite de détection ou quantification). Cela ne permet pas d'expertiser les concentrations, ni la nature des impuretés reportées.

Parmi les 6 composés considérés comme des impuretés du VNB par le pétitionnaire, seules deux substances (« composés C8 et C9 », et le BHT) sont susceptibles de migrer car elles ne sont pas intégrées dans le réseau polymérique. En considérant les teneurs d'usages maximales du VNB dans l'EPDM et de ce dernier dans le matériau final, le GT MATAE conclut qu'elles sont en très faibles concentrations dans le matériau fini.

Dans le cadre de la présente évaluation, le GT MATAE prend en compte le fait que l'évaluation des impuretés réalisée lors de l'expertise précédente relative aux MCDE (Anses 2018) a conduit à l'intégration de ce composé dans la *Core list* de la 4MSi et la réglementation européenne dans le domaine MCDE (Décision d'exécution (UE) 2024/367).

⁵ [Cas n° 3048-64-4 - ECHA](#)

3.4. Fonction technologique et utilisations prévues de la substance

Le VNB est destiné à être utilisé comme agent de ramification (monomère réactif) dans la production d'EPDM utilisé dans les objets finis au contact des aliments.

Selon le dossier du pétitionnaire, les applications typiques de l'EPDM contenant du VNB sont les joints, dont les joints toriques dans les machines à café, les garnitures et les tuyaux pour l'eau potable, le lait et d'autres liquides. Toutefois, la principale application revendiquée est celle de l'utilisation au contact de l'eau potable hors du champ de la saisine et pour laquelle le VNB est déjà autorisé.

Le pétitionnaire indique dans son dossier que les sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge sont exclues de sa demande.

Les conditions d'utilisation revendiquées dans le dossier du pétitionnaire en termes de températures vont de la température ambiante à 100 °C, pour des courts et longs temps de contact intégrant les usages répétés. Le dossier indique que quand le VNB est incorporé dans l'EPDM, il est stable dans l'eau, dans l'air, résistant à la lumière et à une température de 250 °C. De plus, en tant qu'agent de ramification, il s'intègre dans le réseau polymérique d'EPDM et aucune décomposition, ni réaction ne sont attendues dans les conditions décrites dans le dossier du pétitionnaire.

Remarques du GT MATAE

Les usages prévus de l'EPDM contenant du VNB ne sont pas clairement décrits et la nature des différents aliments potentiellement en contact n'est pas listée de manière exhaustive. De plus, les couples temps / température associés ne sont pas précisés dans le dossier du pétitionnaire.

Le GT MATAE rappelle l'importance de fournir une liste claire de ces informations avec la demande d'autorisation des substances qui doivent être inscrites dans la liste positive de l'arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. La liste exhaustive des applications et les conditions limites d'usage (temps/température/milieux) auraient dû figurer dans le dossier. Toutefois, dans la mesure où l'évaluation de la substance repose sur l'hypothèse d'un transfert total, le GT MATAE a estimé qu'une demande de complément d'informations n'était pas nécessaire.

Le VNB étant un agent de ramification (monomère) qui s'incorpore dans le polymère, des données concernant sa stabilité dans l'EPDM ne sont pas nécessaires.

3.5. Calculs théoriques de migration du VNB

Le pétitionnaire ne présente pas d'essai de migration et suit une approche théorique « pire des cas » (hypothèse de transfert total), ce qui est possible selon la « Note for Guidance » de l'Efsa (2008, mise à jour en 2020).

Calculs théoriques de migration à partir de la concentration d'utilisation du VNB dans l'EPDM

Le pétitionnaire présente deux scénarios d'exposition du consommateur au VNB, en considérant :

- (i) un système dynamique d'un joint torique de pompe exposé à un flux continu. L'exposition est calculée en considérant la dimension du joint, le débit de la pompe, la durée de vie du joint, le taux d'usage dans l'année (24 h/24 h ; 365 j/an) ;
- (ii) un joint de système de fermeture (système statique) à usage répété intégrant la dimension du joint, la surface en contact, la capacité du conteneur (0,68 L), la fréquence d'usage (3 fois par semaine, durée de vie de 3 ans).

Les calculs d'exposition pour ces deux scénarios prennent en considération la concentration initiale du VNB dans les produits finis pour le VNB et l'hypothèse de transfert total dans l'aliment.

Calculs théoriques de migration à partir de la mesure de la teneur résiduelle en VNB dans l'EPDM

En plus des deux approches par calculs théoriques mentionnées, le pétitionnaire a présenté des mesures de concentration résiduelle du VNB et du vinylcyclohexène (VCH) dans l'EPDM. La méthode d'analyse employée par le laboratoire prestataire pour ces dosages est une thermodésorption du composé avec couplage à un spectromètre de masse (TD-GCMS). La quantification a été faite par étalonnage externe en mode ion spécifique. Les limites de détection et la précision de la méthode ont été définies *via* un ajout dosé des composés cibles à la matrice avant analyse. Les données analytiques présentées sont recevables. Trois thermodésorptions successives ont été réalisées sur deux échantillons de polymères d'EPDM distincts pour apporter la preuve de l'extraction totale du composé dans les conditions analytiques appliquées. A partir de la concentration moyenne résiduelle, le pétitionnaire a présenté le résultat du transfert total à l'aliment pour les scénarios (i) et (ii).

Remarques du GT MATAE

L'hypothèse de transfert total à l'aliment est une approche dont le caractère « pire des cas » pour évaluer une exposition ne peut pas être contestée. En effet, toute étude de migration d'un produit fini vers un aliment et/ou simulant alimentaire intègre un aspect cinétique qui pondère le niveau de transfert en comparaison de l'hypothèse de transfert total. Ce principe d'étude de conformité *via* l'hypothèse de transfert total est reconnu au niveau européen dans les évaluations de risque et repris dans la réglementation européenne, notamment pour les matériaux en matière plastique au contact des aliments (Efsa 2008, mise à jour en 2020).

Conduire cette approche de transfert total à partir de la concentration initiale du VNB dans le matériau fini renforce le caractère « pire des cas » des calculs. En effet, ce composé est lié de manière covalente au réseau polymérique pour fonctionnaliser le polymère et lui donner les propriétés attendues. En conséquence, la seule fraction qui puisse migrer est la fraction résiduelle n'ayant pas réagi lors de la mise en forme de l'EPDM. Cette fraction résiduelle a été mesurée par le pétitionnaire sur deux échantillons.

Toutefois, le GT MATAE n'est pas en mesure, sur la base des informations fournies par le pétitionnaire, de se prononcer sur le fait que les scénarios d'exposition théorique pris en

compte par le pétitionnaire (mode dynamique ou statique) puissent être considérés comme le « pire des cas ». En effet, la diversité des usages possibles (géométries des systèmes associés, cinétiques de migration continue ou relargage favorisé en début d'utilisation, masse d'aliment au contact, fréquence d'usages et durée de vie) n'est pas suffisamment prise en compte. Ces calculs d'exposition ne peuvent donc pas être retenus par le GT.

A contrario les analyses de concentrations résiduelles du VNB conduites sur deux échantillons distincts de polymère d'EPDM sont robustes et peuvent être considérées pour définir une restriction et assurer la protection du consommateur dans le cadre réglementaire français.

Le VNB est un composé dont la génotoxicité a été exclue (voir section 3.6. Données de génotoxicité). En référence aux lignes directrices de l'Efsa (2008, mises à jour en 2020), la migration de ce composé ne doit pas dépasser 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹.

Considérant l'absence de génotoxicité, une LMS de 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹ peut être attribuée. Compte-tenu de la quantité résiduelle mesurée par le pétitionnaire et de cette LMS, le ratio massique aliment / polymère d'EPDM sera supérieur à 3. Les experts du GT MATAE considèrent ce ratio comme fortement probable au regard des usages attendus de ce matériau (joints, tuyaux).

Lors des opérations de contrôle de conformité pour des composés ayant une LMS basse, il est souvent plus facile d'établir une conformité par la mesure d'une quantité maximale résiduelle (QM) par extraction du composé réglementé dans le matériau, qu'en menant des études de migration dans les simulants ou dans les aliments.

Aussi, considérant :

- la fonctionnalité technologique du VNB (à savoir de se greffer au polymère) ;
- la faible quantité résiduelle attendue et mesurée dans le polymère ;

et afin d'assurer un ratio massique aliment / polymère d'EPDM supérieur à 3, le GT MATAE propose qu'une QM puisse être attribuée au VNB. Cette QM permettrait un contrôle à la fois de la qualité en production et de la conformité en amont de la mise sur le marché.

Sur la base des informations reçues dans le dossier du pétitionnaire et considérant la variabilité des concentrations résiduelles du VNB mesurées, cette QM pourrait être arrondie à 0,2 mg.(kg de polymère d'EPDM)⁻¹ pour tenir compte de l'incertitude de mesure.

Cas particulier du BHT

Comme précédemment mentionné, la présence de BHT est soumise à déclaration dans la chaîne de valeur au regard des exigences du règlement (UE) n°10/2011.

Cependant, la probabilité de dépassement de la LMS (3 mg.(kg d'aliment)⁻¹) associée est extrêmement faible compte tenu des usages prévus de l'EPDM et des teneurs en BHT dans le VNB. Aussi, au regard de la teneur d'emploi du VNB mentionnée par le pétitionnaire, même avec un ratio massique aliment / matériau de 1, la LMS du BHT ne peut pas être dépassée.

3.6. Données de génotoxicité

Selon les préconisations de la réglementation française relative aux MCDA et des lignes directrices européennes pour les MCDA en matière plastique (Efsa, 2008, mises à jour en 2020), la concentration attendue dans les aliments étant inférieure à 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹,

seules des données montrant l'absence de génotoxicité sont nécessaires. Ainsi, les prérequis toxicologiques sont deux essais de génotoxicité *in vitro* :

- le test d'Ames (ligne directrice OCDE 471) ;
- le test du micronoyau (ligne directrice OCDE 487).

Les données de génotoxicité disponibles sur le VNB (Vergnes et Ballantyne, 1998) comprennent :

- un test d'Ames (OCDE n°471) : négatif avec ou sans activation métabolique ;
- un test de mutation génique au locus *HPRT* sur cellules de mammifères CHO (OCDE n°476) : négatif avec ou sans activation métabolique ;
- un test d'échange de chromatides sœurs (OCDE n°479 abrogée en 2014) : négatif avec ou sans activation métabolique ;
- un test *in vivo* d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de rat (OCDE n°475) : négatif.

Ces données publiées par Vergnes et Ballantyne (1998) sont également présentes sur le site internet de l'ECHA⁶. Ces études ont été notées fiables avec des restrictions de niveau 2. En complément, une approche de « Read-Across » avec un analogue structural (l'ENB) non génotoxique a été détaillée dans un avis scientifique non publié de l'UBA, l'Agence fédérale de l'environnement en Allemagne (UBA 2017). L'ENB est autorisé par le règlement (UE) n° 10/2011 avec une LMS de 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹.

L'analyse en matière de génotoxicité réalisée par le GT MATAE a été fondée sur les données de la publication de Vergnes et Ballantyne (1998). Les tests ne correspondent pas entièrement à ceux recommandés par les lignes directrices de l'Efsa (2008, mises à jour en 2020), mais ils sont jugés suffisants par le GT MATAE. Ils sont bien décrits avec un grand nombre d'informations essentielles mais n'ont pas été menés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire. Les données historiques du laboratoire ne sont pas connues. L'année de réalisation des tests n'est pas renseignée.

L'évaluation des données de génotoxicité a également été réalisée lors de l'expertise précédente relative aux MCDE (Anses 2018) ayant conduit à l'inscription de ce composé dans la *Core list* de la 4MSi et la réglementation européenne dans le domaine MCDE (Décision d'exécution (UE) 2024/367).

Le VNB a été testé avec une pureté de 98,44 % et avec 1,35 % d'impuretés détectées par chromatographie en phase gazeuse (le vinyl cyclohexène VCH (0,48 %), l'ENB (0,53 %) et un isomère (0,13 %), le cyclooctadiène COD (0,09 %) et des hydrocarbures cycliques de poids moléculaires \geq à 120 (0,12 %)).

3.6.1. Test d'Ames

Il a été mené sur cinq souches de bactéries *Salmonella* Typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537, et TA1538 (en triplicat) avec cinq doses de VNB (lot n° 59FGC-27, pureté 98,44 %) dissous dans le DMSO en absence et en présence d'activation métabolique (homogénat de

⁶ [Registation Dossier - ECHA](#)

foie de rat mâle Sprague-Dawley induit par l'Aroclor-1254) en utilisant la méthode de pré-incubation. L'expérimentation a été répétée deux fois de façon indépendante.

Une étude de cytotoxicité préliminaire pour déterminer la gamme de concentrations a été menée avec 10 doses de VNB entre 0,001 à 10 mg par boîte avec la souche TA 100 par la méthode de pré-incubation. La croissance a été suivie par observation du tapis bactérien selon les critères : confluent (pas de toxicité), avec des plages de lyse (toxicité modérée) ou absent (toxicité maximale), et par comptage des colonies.

Suite à cette expérience préliminaire, le test de mutagenèse a été mené avec 5 concentrations de VNB retenues entre 0,03 et 0,3 mg par plaque espacées d'une demi-unité logarithmique. A noter que le VNB à cette concentration maximale était cytotoxique pour toutes les souches (ce qui en accord avec la ligne directrice OCDE n°471) ainsi que celle de 0,1 mg par boîte mais de façon moins prononcée.

Les colonies révertantes ont alors été comptées et comparées aux taux de révertants spontanés des boîtes témoins traitées avec le solvant seul. Les conditions expérimentales de ce test sont correctement décrites et les données essentielles sont renseignées dans la publication de Vergnes et Ballantyne (1998). Les témoins positifs utilisés pour chaque souche bactérienne, avec ou sans activation métabolique, sont ceux recommandés dans la ligne directrice OCDE n°471, les critères de validité sont respectés.

Des limites de cette étude sont néanmoins à signaler :

- la sensibilité du test aurait pu être améliorée avec l'utilisation de la souche *S. Typhimurium* TA102 ou des souches *Escherichia coli* WP2 uvrA et WP2 pkM101 compétentes en enzymes de réparation de l'ADN, permettant d'identifier des agents génotoxiques particuliers au pouvoir oxydant et des agents de réticulation. Toutefois, les résultats négatifs obtenus dans le test du micronoyau *in vivo* permettent de s'en affranchir ;
- la stabilité du VNB dans le DMSO n'a pas été vérifiée mais les solutions étaient préparées chaque jour et à température ambiante.

Par ailleurs, une limite d'importance est que le VNB étant cytotoxique pour les bactéries, il a dû être testé à des concentrations inférieures ou égales à 100 µg par plaque, à noter que cette concentration est inférieure à celle de 250 µg par plaque (estimée comme la limite de détection des mutagènes dans le test d'Ames, Kenyon *et al.* 2007, Muller *et al.* 2006).

Conclusion du GT MATAE

Malgré des limites méthodologiques, cette étude est acceptable. Le test d'Ames ne montre aucune activité mutagène (absence de doublement du nombre moyen de révertants comparé au témoin, absence de relation dose-effet) quelles que soient les souches et quelles que soient les conditions expérimentales testées, avec ou sans activation métabolique et dans deux expériences indépendantes.

3.6.2. Mutation génique sur cellules de mammifères (cellules CHO)

Ce test a été utilisé pour rechercher l'induction de mutations géniques directes sur des cellules de mammifères sur le gène rapporteur de l'hypoxanthine-guanine phosphoribosyl transférase (*Hprt* pour cellules de rongeurs) en utilisant un milieu de culture contenant de la 6-thioguanine, un analogue de la purine. Les traitements ont été effectués en duplicat et trois expériences

indépendantes ont été menées. Le solvant utilisé était le DMSO, les dilutions ont été préparées chaque jour. Les témoins positifs étaient le méthanesulfonate d'éthyle sans activation métabolique et la diméthylnitrosamine (DMM) avec activation métabolique.

Une étude préliminaire de cytotoxicité a été menée. Sept concentrations de VNB ont été testées de 0,01 à 5 mg.mL⁻¹. L'exposition des cellules était de 4 h et la survie relative par comparaison aux cellules non traitées a été déterminé après 24 h. Le VNB s'est avéré cytotoxique à des concentrations supérieures à 100 µg.mL⁻¹ que ce soit avec ou sans activation métabolique. Ensuite, deux études de cytotoxicité ont été menées dans trois expériences indépendantes. Dans la première expérience, des concentrations supplémentaires ont dû être ajoutées du fait de la forte cytotoxicité du VNB et de la difficulté à déterminer un effet dose entre les concentrations 0,03 et 0,1 mg.mL⁻¹. Pris dans l'ensemble, peu de cytotoxicité, voire aucune, n'était observée en-dessous de 0,01 mg.mL⁻¹ dans ces conditions expérimentales, avec ou sans activation métabolique.

Concernant les effets mutagènes, les critères de validité du test sont une augmentation dose dépendante de la fréquence de mutations à deux ou plusieurs concentrations et un effet statistiquement significatif et reproductible à une ou plusieurs concentrations. Les résultats du test étaient négatifs.

A noter, dans l'expérience n°3, à une seule concentration (0,04 mg.mL⁻¹) de VNB, une augmentation statistiquement significative du nombre de colonies sans activation métabolique a été observée. Toutefois, cet effet n'est pas considéré biologiquement significatif car la fréquence de mutations corrigées pour chacune des cultures dupliquées A et B (avec 3,4 et 4,7 x 10⁻⁶ cellules) est inférieure à celle du milieu témoin seul (13,3 x 10⁻⁶ cellules), sans aucun effet dose significatif observé.

A noter aussi que dans la ligne directrice OCDE n°476, il est précisé que la fréquence de mutants spontanés varie en général entre 5 et 20 x 10⁻⁶ cellules ; dans cette expérimentation, les valeurs des témoins DMSO sont un peu plus faibles (2,7 et 3,5 x 10⁻⁶ cellules).

Les limites de ce test sont l'absence de données sur la stabilité du VNB dans le DMSO. Il est à noter que la DMM ne figure pas dans la liste des références positives recommandées dans la ligne directrice OCDE n°476 de juillet 2015. Ce point n'est pas bloquant car les résultats de fréquence de colonies avec la DMM sont clairement positifs.

Conclusion du GT MATAE

Ce test a été mené selon la ligne directrice OCDE n°476, il est considéré acceptable malgré des limites méthodologiques. Les résultats montrent l'absence d'activité mutagène du VNB. A noter qu'il n'est pas exigé dans la batterie des tests de génotoxicité des MCDA (Efsa 2011). Les résultats négatifs de ce test sur cellules de mammifères permettent toutefois de confirmer l'absence d'effets mutagènes observés chez la bactérie dans le test d'Ames.

3.6.3. Test d'échange de chromatides-sœurs sur cellules CHO

Les résultats de ce test étaient négatifs mais les effets recherchés avec ce test ne sont plus considérés par l'OCDE comme un événement en lien avec un effet génotoxique. D'ailleurs, la ligne directrice OCDE n°479 « Essai *in vitro* d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de

mammifère » a été abrogée le 2 avril 2014 par le Conseil scientifique de l'OCDE. Le GT MATAE n'a donc pas considéré le résultat de ce test.

3.6.4. Test d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de mammifères (*in vivo*)

Une expérimentation a été menée chez le rat Sprague-Dawley (10 animaux par sexe et par dose) à trois concentrations différentes de VNB (0, 50, 150, 350 ppm) par inhalation et après une exposition répétée par vapeur pendant 6 h par jour sur 5 jours consécutifs. Les concentrations de VNB ont été vérifiées par chromatographie en phase gazeuse dans les aérosols avec une limite de détection de 2 ppm. Ces données montrent peu de perte de VNB dans l'atmosphère ; les concentrations mesurées sont proches des concentrations ciblées ($48,1 \pm 1,29$; $146 \pm 9,2$; et $336 \pm 8,5$ ppm). La cyclophosphamide était la référence positive entraînant des effets clastogènes. Les animaux ont reçu après le traitement et avant prélèvement des échantillons une dose appropriée de colchicine, un inhibiteur du fuseau mitotique. Les analyses ont été menées sur les différents groupes à deux temps après 6 h et après 24 h ; 500 cellules ont été analysées pour la détermination de l'index mitotique (critère de cytotoxicité) et 50 cellules en métaphase par animal pour évaluer la fréquence et le type d'aberration chromosomique.

Cette étude suit la ligne directrice OCDE n°475 mais avec quelques limites :

- les données de preuve d'exposition de la moelle osseuse au VNB ne sont pas fournies ;
- le calcul de l'index mitotique doit se faire sur 1000 cellules par animal et sur au moins 200 métaphases ;
- la forte dose n'est pas justifiée.

Conclusion du GT MATAE

Malgré des limites méthodologiques, cette étude est acceptable. Dans ces conditions expérimentales, il n'a pas été observé de différence significative ou d'augmentation de la fréquence d'aberrations chromosomiques liée à l'exposition au VNB dans les cellules de la moelle osseuse chez le rat aux deux temps d'exposition comparées aux rats témoins.

3.6.5. Données de génotoxicité des impuretés

Parmi les 6 impuretés du VNB considérées par le pétitionnaire, quatre sont non génotoxiques selon le résumé des études joint au dossier (le BHT, le 1,3-cyclo-octadiène – COD, le cyclopentadiène - CPD, le bicyclonadiène – BCND). Le vinylcyclohexène (VCH) est classé dans le groupe 2B par le CIRC (1994), cancérigène 2 par l'ECHA (2025) et listé sur la proposition 65 de l'OEHHA (2025) cancérigène et reprotoxique chez la femelle. Il serait considéré comme génotoxique indirect du fait de résultats positifs *in vitro* de son métabolite majeur le vinyl-cyclohexène (VCH) diépoxyde. Par voie orale, l'Anses (2015 a et b) a fixé une $BMD_{10\%L95\%}$ de $73 \text{ mg} \cdot (\text{kg p. c. jour})^{-1}$. Toutefois, seulement deux substances sont susceptibles de migrer car elles ne sont pas intégrées dans le réseau polymérique : les composés C8 /C9 et le BHT.

Aucune donnée toxicologique n'est fournie pour les composés C8/C9. Néanmoins, l'AST de 2018 et le dossier du pétitionnaire mentionnent des migrations très faibles dans l'eau pour cette substance, par rapport au VNB.

Le BHT n'est pas considéré mutagène (Efsa, 2012) et possède déjà une LMS (3 mg.(kg d'aliment)⁻¹) dans le règlement (UE) n°10/2011, sa migration serait aussi en-dessous de cette limite.

Remarques du GT MATAE et conclusion sur la génotoxicité du VNB et de ses impuretés

Il n'y a aucune nouvelle étude de génotoxicité du VNB disponible à ce jour. Bien que le test du micronoyau *in vitro* (OCDE n°487) (requis pour un matériau ou objet venant en contact avec les denrées alimentaires et recommandé dans l'avis de l'Efsa de 2011 sur les études de génotoxicité) soit manquant, la batterie de tests de génotoxicité est pertinente et suffisante. A noter, concernant le test *in vivo* d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de rat, qu'une exposition orale aurait été préférable pour l'évaluation d'une substance pouvant être au contact de denrées alimentaires.

Après analyse, les données disponibles résultant de la batterie de tests (test d'Ames, test de mutation génique au locus *HPRT* sur cellules de mammifères CHO, test *in vivo* d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de rat) et malgré des limites reportées, sont fiables. Au regard de leurs très faibles concentrations dans le VNB, du faible taux d'incorporation du VNB dans l'EPDM et du taux d'incorporation maximum de l'EPDM dans les produits finis, le GT MATAE n'identifie pas de préoccupation sanitaire liée au potentiel génotoxique du VNB et de ses impuretés. Ces conclusions sont cohérentes avec celles de l'UBA (2017) et du GT MCDE 2 de l'Anses (2018).

3.7. Conclusions du GT MATAE

Le GT MATAE n'a pas identifié de préoccupation sanitaire liée au 5-vinyl-2-norbornène (VNB, CAS n° 3048-64-4) avec une limite de migration spécifique (LMS) de 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹ en vue de son inscription en tant que monomère destiné à être utilisé comme agent de ramification pour la production d'éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM), dans la liste positive de l'arrêté du 5 août 2020 relatif aux MCDA en caoutchouc.

L'emploi du VNB dans la fabrication des sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge n'a pas été pris en compte dans cette évaluation car il était exclu de la demande du pétitionnaire.

Par ailleurs, le GT MATAE propose de fixer une quantité maximale résiduelle (QM) de 0,2 mg.(kg de polymère d'EPDM)⁻¹.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses) adopte les conclusions du GT MATAE relatives à l'absence de préoccupation sanitaire pour l'inscription du 5-vinyl-2-norbornène (VNB, CAS n° 3048-64-4) en tant que monomère destiné à être utilisé comme agent de ramification pour la production d'éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM), dans la liste positive de l'arrêté du 5 août 2020 relatif aux MCDA en caoutchouc, dès lors qu'elle est associée à une limite de migration spécifique (LMS) de 0,05 mg.(kg d'aliment)⁻¹. L'Anses recommande, de plus, de fixer une quantité maximale résiduelle (QM) de 0,2 mg.(kg de polymère d'EPDM)⁻¹.

L'Anses souligne que cette évaluation n'inclut pas l'usage du VNB comme composant de la fabrication de sucettes pour nourrissons et enfants en bas âge, cet usage étant exclu du dossier du pétitionnaire.

MOTS-CLES

5-vinyl-2-norbornène, VNB, Caoutchouc, Matériaux au contact des denrées alimentaires, MCDA, limite de migration spécifique (LMS), Quantité maximale résiduelle (QM)

5-vinyl-2-norbornene, VNB, Rubber, Food contact material, FCM, specific migration limit (SML), maximum residual quantity (QM)

BIBLIOGRAPHIE

Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa). 2006. Avis relatif à l'utilisation du 5-vinylnorbornène (VNB) pour la fabrication des matériaux organiques entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine (caoutchouc et matières plastiques). Saisine n°2003-SA-0275, [006EAUX2006-16.02.06-AVIS-2003-SA-0275.doc](#).

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). 2012. Avis relatif aux matériaux en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires. Saisine n°2011-SA-0183, <https://www.anses.fr/system/files/MCDA2011sa0183.pdf>

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). 2015a. Avis relatif à la validation de VTR élaborée par la compagnie pétrochimique de Berre dans le cadre d'une évaluation quantitative des risques sanitaires liée à une pollution de la nappe souterraine sur la commune de Berre l'Etang. Saisine n° 2014-SA-0110. [SUBCHIM2014sa0110Ra.pdf](#)

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). 2015b. Summary report in English. Opinion of 4 May 2015 revised in July 2015 of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the validation of TRVs developed by the Berre petrochemical company as part of a quantitative assessment of the health risks associated with groundwater pollution in the commune of Berre l'Etang. ANSES Opinion. Request No 2014-SA—0110. Maisons-Alfort, 7 October 2015.

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). 2016. Avis relatif à la demande d'avis portant un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 9 novembre 1994 (matériaux et objets en caoutchouc destinés au contact des denrées alimentaires). Saisine n° 2015-SA-0250, <https://www.anses.fr/fr/system/files/ESPA2015SA0250.pdf>

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). 2018. Appui scientifique et technique aux travaux dits des « 4MSi » sur un avis de l'Allemagne relatif à une demande d'autorisation du 5-vinyl-2-norbornène (VNB) (CAS : 3048-64-4) pour la fabrication de matériaux organiques entrant au contact de l'eau destinées à la consommation humaine (EDCH). Document non publié.

European Chemicals Agency, (ECHA). 2025. Summary of Classification and Labelling for 4-vinylcyclohexene, CAS 100-40-3. <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/4147>.

European Food Safety Authority (Efsa). 2011. EFSA Scientific Committee, Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. EFSA Journal 9 (9): 2379. 69 pp. [10.2903/j.efsa.2011.2379](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2379).

European Food Safety Authority (Efsa). 2012. Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the re-evaluation of Butylated hydroxytoluene BHT (E 321) as a food additive. EFSA Journal 2012;10(3):2588. [43 pp.]. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2588>.

European Food Safety Authority (Efsa). 2008, updated in 2020. EFSA AFC Panel (EFSA Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with Food). Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials. EFSA Journal 2008,6(7):21r, 45 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21>

Kenyon Michelle O., Jennifer R. Cheung, Krista L. Dobo et Warren W. Ku. 2007. An evaluation of the sensitivity of the Ames assay to discern low-level mutagenic impurities. Regulatory Toxicology and Pharmacology 48 (1): 75-86.

Müller Lutz, Robert J. Mauthe, Christopher M. Riley, Marta M. Andino, David De Antonis, Chris Beels, Joseph DeGeorge, Alfons G. M. De Knaep, Dean Ellison, Jane A. Fagerland, Rebecca Frank, Betsy Fritschel, Sheila Galloway, Ernie Harpur, Charles D. N. Humfrey, Alexander S. Jacks, Nirdosh Jagota, John Mackinnon, Ganapathy Mohan, Daniel K. Ness, Michael R. O'Donovan, Mark D. Smith, Gopi Vudathala et Larry Yotti. 2006. A rationale for determining, testing, and controlling specific impurities in pharmaceuticals that possess potential for genotoxicity. Regulatory Toxicology and Pharmacology 44 (3): 198-211.

California Office of Environmental Health Hazard Assessment Bureau de l'évaluation des risques sanitaires environnementaux de Californie (OEHHA), 2025. Chemical database. 4-Vinylcyclohexene CAS 100-40-3. <https://oehha.ca.gov/chemicals/4-vinylcyclohexene>.

UBA (Umweltbundesamt). 2017. Scientific Opinion on the safety evaluation of 5-vinyl-2-norbornene [CAS 3048-64-4] as monomer for rubbers in contact with drinking water. Document non publié.

Vergnes Jane S. et Bryan Ballantyne. 1998. Investigations on the *in vitro* and *in vivo* genotoxic potentiel of 5-vinyl-2-norbornene. Journal of Applied Toxicology 18, 129-142.

Textes réglementaires

Arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et aux sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042225149>

Commodities Act Regulation on Packaging and Consumer Products des Pays-Bas, version du 1^{er} juillet 2025 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2025-07-01>, mise à jour le 27 novembre 2025 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2025-11-27>.

Décision d'exécution (UE) 2024/367 du 23 janvier 2024 portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant les listes positives européennes des substances de départ, des compositions et des constituants dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine. Journal officiel de l'Union européenne, L 2024/367 du 23 avril 2024. [Décision d'exécution - 2024/367 - EN - EUR-Lex](#).

Décret n°2007-766 du 10 mai 2007 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000821012>

Recommandation XXI/1 du BfR. Commodities based on natural and synthetic rubber in contact with food, dans sa version du 1^{er} février 2023, <https://www.bfr.bund.de/cm/349/XXI-1-Commodities-based-on-natural-and-synthetic-rubber-in-contact-with-food.pdf> et dans sa version du 1^{er} septembre 2024 - [BfR Recommendations on Materials for Food Contact](#)

Règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, Journal officiel de l'Union européenne, L 338/4 du 13 novembre 2004. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj/fra>

Règlement (UE) n° 10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Journal officiel de l'Union européenne, L 12 du 15 janvier 2011, p. 1–89. [Règlement - 10/2011 - EN - EUR-Lex](#).

CITATION SUGGEREE

Anses. (2026). Extrait de l'avis relatif à la demande d'évaluation du 5-vinyl-2-norbornène (VNB, CAS n° 3048-64-4) pour son inscription en tant que monomère destiné à être utilisé comme agent de ramification pour la production d'éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM) dans la liste positive de l'arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Saisine 2025-SA-0067. Maisons-Alfort : Anses, 18 p.