



# Applications Plastiques du Rhône

USINAGE – THERMOFORMAGE – CARTERISATION – PROTOTYPAGE – USIN'JECTION

Organisme de normalisation	Réglementations applicables aux joints d'étanchéité
<b>FDA</b>	
La Food and Drug Administration (FDA) est une agence gouvernementale, sous la tutelle du Département Américain de la Santé et des Services Humains, responsable de l'application de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques pour assurer la santé et la sécurité des consommateurs. Les joints d'étanchéité en contact avec des aliments ou des médicaments doivent obligatoirement respecter les règles édictées par la FDA.	Les joints d'étanchéité en élastomère doivent respecter les règles du paragraphe 21 CFR 177.2600 « Rubber articles intended for repeated use », et les élastomères perfluorés FFKM, les règles 21 CFR 177.2400. Les élastomères à base de polyuréthane doivent respecter les règles 21 CFR 177.1680.  Les Perfluorocarbones (produits et composants en PTFE, résines FEP et PFA) doivent respecter les règles 21 CFR 177.1550, tandis que les résines à base d'oléfiniques doivent respecter les règles 21 CFR 177.1520.
<b>3-A</b>	
3-A Sanitary Standards, Inc. (3-A SSI) est un organisme américain qui définit des normes sanitaires et des règles pour la conception, la fabrication, l'installation et la nettoyabilité des équipements laitiers et alimentaires utilisés pour manipuler, transformer et conditionner les produits de consommation. Son but est de protéger les produits de consommation de la contamination et de veiller à la nettoyabilité de toutes les surfaces. Une condition préalable à l'agrément 3-A est que le matériau d'étanchéité satisfasse déjà aux règles de la FDA.	Les joints en élastomère doivent être conformes à la norme 18-03, qui concerne les élastomères à usages multiples pouvant entrer en contact avec les milieux de production.  Les Perfluorocarbones (produits et composants en PTFE, résines FEP et PFA) doivent respecter la norme 20-25, qui concerne les plastiques à usages multiples utilisés comme surfaces en contact avec les produits.
<b>USP</b>	
La United States Pharmacopoeia (USP) est un organisme scientifique de santé publique indépendant. C'est l'organisme officiel de normalisation pour tous les médicaments vendus avec ou sans ordonnance, les compléments diététiques et autres produits de santé fabriqués et commercialisés aux États-Unis. L'USP est considérée comme l'une des pharmacopées les plus avancées au point de vue technologique et les plus respectées du monde.	Les essais de classe VI définis par l'USP (Part 88) ont pour but d'évaluer les plastiques et les élastomères destinés à être utilisés dans les équipements de production de médicaments. Il s'agit d'une évaluation en 4 parties qui comporte la réalisation d'essais de réactivité biologique in vivo chez l'animal.  L'essai de cytotoxicité défini par l'USP (Part 87) est un essai in vitro complémentaire qui mesure la toxicité du substrat d'essai pour les cellules.
<b>NSF</b>	
La NSF est un organisme à but non lucratif connu mondialement pour ses services de certification dans les domaines de la santé et de la sécurité. L'enregistrement auprès de la NSF garantit aux contrôleurs, aux consommateurs et aux utilisateurs finaux que les produits peuvent être utilisés en toute sécurité dans les environnements de transformation et de stockage des aliments. Le procédé d'évaluation comporte un examen toxicologique des composants, une évaluation de l'exactitude des étiquettes et des fiches de données de sécurité. Dans certains cas, des essais toxicologiques peuvent être exigés.	Norme NSF/ANSI 51 « Food equipment materials ». Cette norme définit les exigences minimales d'hygiène et de protection auxquelles doivent satisfaire les matériaux utilisés dans la fabrication des équipements agroalimentaires. Aucun essai physique n'est effectué mais un examen des formulations est réalisé.  Norme NSF/ANSI 61 « Drinking water systems components Health effects » (effets sur la santé des composants de circuits d'eau potable). Pour être conforme à cette norme, les matériaux d'étanchéité doivent subir un procédé de certification tiers imposant la communication de la formulation complète et des essais toxicologiques dont les résultats sont examinés par la NSF.
<b>KTW</b>	
La Deutsche Vereinigung des Gas und Wasserfaches (DVGW) est un organisme indépendant de partage des compétences pour l'autorégulation dans l'industrie du gaz et de l'eau en Allemagne et en Europe.	Le certificat KTW s'applique aux polymères exposés à l'eau potable froide, chaude et très chaude. Le processus d'agrément comporte un essai d'extraction et un essai de goût ainsi qu'un registre des composants autorisés.
<b>WRAS</b>	
Le Water Regulations Advisory Scheme (WRAS) est le système d'agrément de l'industrie britannique de l'eau. Des essais sont effectués dans des laboratoires accrédités.	L'aptitude des produits non métalliques exposés à l'eau potable quant à leur effet sur les qualités de l'eau est définie par la norme BS6920:2000. Cette norme exige un examen de la formulation, un essai microbien, un essai d'extraction et un essai à l'eau chaude.
<b>ACS</b>	
L'Accréditation de Conformité Sanitaire (ACS) est une norme sanitaire française concernant les circuits d'eau potable.	La norme est utilisée pour les élastomères et les plastiques en contact avec l'eau potable. Les critères applicables sont définis dans la norme française AFNOR XP P41-250, Partie 1 à 3.
<b>BfR</b>	
L'organisme allemand Bundesamt für Risikobewertung (BfR) évalue les matières plastiques utilisées dans l'industrie agroalimentaire.	Les recommandations concernant les articles en polymères à usage quotidien sont définis dans la section XXI. Selon le type d'application, le milieu et le temps de contact, différents essais sont exigés.