

## FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo hospodářství, financí a  
průmyslové a digitální suverenity

Vyhláška ze dne [ ],

kterou se mění vyhláška ze dne 8. září 1999 , pokud jde o přípravky používané k čištění materiálů určených pro styk s potravinami, vyhláška ze dne 25. listopadu 1992 o materiálech a předmětech ze silikonových elastomerů a vyhláška ze dne 5. srpna 2020 o materiálech a předmětech z pryže určených pro styk s potravinami a o dudlících pro kojence a malé děti a kterou se zrušuje vyhláška ze dne 30. ledna 1984 o materiálech a předmětech obsahujících vinylchloridový monomer a určených pro styk s potravinami, potravinářskými výrobky a nápoji

NOR: [...]

Cílová skupina: Výrobci, dovozci a distributoři čisticích prostředků pro povrchy určené ke styku s potravinami, odborníci v potravinářském průmyslu.

Výrobci, dovozci a distributoři materiálů a předmětů ze silikonových elastomerů určených pro styk s potravinami a jejich složek.

Výrobci, dovozci a distributoři materiálů a předmětů z pryže určených pro styk s potravinami nebo dudlíků pro kojence a malé děti a jejich složek, odborníci v potravinářském průmyslu, kteří tyto materiály používají.

Věc: Povolení složek v čisticích prostředcích na materiály a předměty určené pro styk s potravinami a látek v materiálech a předmětech ze silikonových elastomerů určených pro styk s potravinami a oprava pravidel platných pro materiály a předměty z pryže určené pro styk s potravinami.

Tato vyhláška přidává 3 složky do pozitivního seznamu, který je uveden v příloze nařízení ze dne 8. září 1999, pozměněného na základě kladného stanoviska agentury Anses, provádí opravu omezení platného pro jednu složku a přidává složku, která byla omylem vypuštěna při poslední změně textu.

Touto vyhláškou se přidává 1 složka do pozitivního seznamu nařízení ze dne 25. listopadu 1992 a aktualizuje podmínky zkoušek pro ověření shody materiálů a předmětů ze silikonových elastomerů.

Touto vyhláškou se opravuje věta v článku 6 vyhlášky ze dne 5. srpna 2020 a zrušuje se nesprávný odkaz na omezení platné pro složku v pozitivním seznamu nařízení ze dne 5. srpna 2020 a opravuje chybu ve vzorci pro výpočet interpretace analytických výsledků.

Touto vyhláškou se rovněž zrušuje nařízení ze dne 30. ledna 1984, jehož ustanovení byla začleněna do nařízení EU č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.

Vstup v platnost: Ustanovení této vyhlášky nabývají účinnosti dnem po jejím zveřejnění.

Uplatnění: Tato vyhláška se přijímá za účelem provedení výnosu č. 73-138 ze dne 12. února 1973 a č. 2007-766 ze dne 10. května 2007, které se týkají postupů a přípravků používaných k čištění materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a uvádění těchto materiálů na trh.

Ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny, ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity a ministryně zemědělství a potravinové suverenity,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS;

S ohledem na nařízení (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami, ve znění pozdějších předpisů;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2015/1535/EU ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, spolu s oznámením zaslaným Evropské komisi dne XXX;

s ohledem na spotřebitelský zákoník, a zejména na jeho článek L. 412-1;

s ohledem na změnu Výnos č. 73-138 ze dne 12. února 1973, kterou se provádí zákon ze dne 1. srpna 1905 o potírání podvodů s chemickými látkami v potravinách a materiálech a předmětech ve styku s potravinami, výrobky a nápoji určenými k výživě lidí a zvířat a s postupy a produkty používanými k čištění těchto materiálů a předmětů, a zejména na článek 11 uvedeného zákona;

s ohledem na výnos č. 2007-766 ze dne 10. května 2007 ve znění pozdějších předpisů, kterou se provádí spotřebitelský zákoník, pokud jde o materiály a předměty určené pro styk s potravinami, a zejména na jeho článek 3;

s ohledem na vyhlášku ze dne 25. listopadu 1992 o materiálech a předmětech ze silikonových elastomerů, které přicházejí nebo mají přicházet do styku s potravinami, potravinářskými výrobky a nápoji;

s ohledem na vyhlášku ze dne 8. září 1999, kterou se mění prováděcí zákon Článek 11 výnosu č. 73-138 ze dne 12. února 1973 ze dne 1. srpna 1905 o podvodech a falšování v souvislosti s postupy a přípravky používanými k čištění materiálů a předmětů určených ke styku s potravinami, výrobky a nápoji pro výživu lidí a zvířat;

s ohledem na vyhlášku ze dne 5. srpna 2020 o gumových materiálech a předmětech určených ke styku s potravinami a o dudlících pro kojence a malé děti;

s ohledem na stanovisko francouzské Agentury pro bezpečnost potravin, životního prostředí a ochranu zdraví při práci (ANSES) vydané dne 29. listopadu 2019 a 8. srpna 2022,

tímto nařizuje:

#### Článek 1

Přílohy výše uvedené vyhlášky ze dne 25. listopadu 1992 se mění v souladu s přílohou I této vyhlášky.

#### Článek 2

Příloha výše uvedené vyhlášky ze dne 8. září 1999 se mění v souladu s přílohou II této vyhlášky.

#### Článek 3

Vyhláška ze dne 5. srpna 2020 se mění takto:

(1) V odstavci 4 písmena a) bodu 2 části II článku 6 se slova: „uvedené v písmenu a) nebo b)“ nahrazují slovy: „uvedeno v písmenu b) nebo c)“

(2) Přílohy II a III se mění v souladu s přílohou III této vyhlášky.

#### Článek 4

Vyhláška ze dne 30. ledna 1984 o materiálech a předmětech obsahujících vinylchloridový monomer a určených pro styk s potravinami, potravinářskými výrobky a nápoji se zrušuje.

#### Článek 5

Materiály a předměty ze silikonových elastomerů určené pro styk s potravinami, které byly poprvé uvedeny na trh před 1. červencem 2025 a které jsou v souladu s předpisy platnými před tímto datem, mohou být prodávány do vyprodání zásob.

#### Článek 6

Tato vyhláška se zveřejňuje v Úředním věstníku Francouzské republiky.

Podepsáno dne

Ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny

Za ministryni a jejím jménem:

Generální ředitel pro zdravotnictví

Ministr hospodářství, financí a průmyslové a  
digitální suverenity

Za ministryni a jejím jménem:

Generální ředitelka pro hospodářskou soutěž,  
spotřebu a potírání podvodů

Generální ředitel pro podniky

Ministryně zemědělství a potravinové suverenity,

Za ministryni a jejím jménem:

Generální ředitel pro potraviny

## PŘÍLOHA I

Přílohy výše uvedené vyhlášky ze dne 25. listopadu 1992 se tímto mění

1) V příloze I části II se doplňují nové řádky, které znějí:

„3,7,11-Trimethyldodecyn-3-ol (TMDDO, CAS č. 1604-35-9) :

Minimální čistota 98,9 %, specifický migrační limit 0,05 mg/kg potraviny. ’

2) Příloha III se nahrazuje těmito ustanoveními:

### „Příloha III

Podmínky zkoušek při ověřování shody materiálů a předmětů ze silikonových elastomerů s touto vyhláškou

Zkoušky celkové migrace a výzkum volných těkavých organických látek se provádějí na materiálu nebo předmětu ve stavu hotového výrobku, který byl vulkanizován a žihán v souladu se správnou výrobní praxí, podle následujícího protokolu:

#### 1. Určení celkové migrace

Zkušební podmínky a simulanty potravin používané k provádění zkoušek migrace se volí v souladu s ustanoveními výše uvedeného nařízení ze dne 14. ledna 2011.

#### 2. Stanovení těkavých organických sloučenin (VOC)

##### - Příprava vzorků

Zkontrolujte, zda jsou vzorky čisté a bez jakéhokoli povrchového znečištění (prach atd.). Předměty nebudou čištěny.

Při každé zkoušce nakrájejte přibližně 10 g vzorku na kousky o velikosti přibližně 1 x 1 cm.

Zkoušku proveďte na minimálně 2 identických předmětech, jedna zkouška na jeden předmět.

##### - Provozní postup

Nejprve vysušte krystalizátory v peci při teplotě 105 až 110 °C.

Poté je vložte do exsikátoru a nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Zvažte s přesností +/- 0,1 mg a zaznamenejte hmotnost každé nádoby ( $m_0$ ).

Vložte předem nakrájené vzorky do těchto krystalizátorů, nechte je 48 hodin při pokojové teplotě v exsikátoru naplněném účinným zvlhčovacím činidlem a poté zvažte celek s přesností  $\pm 0,1$  mg ( $m_1$ ).

Krystalizátory umístěte do větrané pece udržované při teplotě  $200\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  po dobu 4 hodin.

Vyjměte krystalizátory z vyhřívané komory, vložte je do exsikátoru a nechte vychladnout na pokojovou teplotu. Zvažte každý krystalizátor s přesností  $\pm 0,1$  mg ( $m_2$ ).

Pro každou zkoušku se obsah těkavých organických sloučenin vyjádří v % hmot. a vypočítá se podle následujícího vzorce:

$$\% \text{ MOVL} = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \times 100$$

Výsledky jsou vyjádřeny 2 číslicemi za desetinnou čárkou.

Shoda se stanoví na základě průměru zkoušek.

### 3. Stanovení peroxidů v elastomerech

Použijte metodu popsanou v Evropském lékopisu. '

## PŘÍLOHA II

Část I a přílohy výše uvedené vyhlášky ze dne 8. září 1999 se mění takto:

(1) Před odstavcem 1 se odstavce 3 až 5 nahrazují těmito ustanoveními:

Složky uvedené v této části nesmějí z hlediska toxikologie přenášet na čisticí prostředky uváděné na trh nebezpečné vlastnosti v důsledku jejich koncentrací kontaminujících chemických prvků. Zejména se na složky, u nichž je uvedeno, že musí splňovat ustanovení platná pro potravinářské přídatné látky, vztahují následující obecná kritéria čistoty:

- arsen: nejvýše 1 mg/kg;
- olovo: nejvýše 5 mg/kg;
- rtuť: nejvýše 1 mg/kg;
- kadmium: nejvýše 1 mg/kg;

(2) V bodě 2 se doplňuje nový bod 15, který zní:

„15. Pyrithion sodný ((bis [1-hydroxy-2(1H)-pyridinethionato-O,S]-(T-4)-zinek/pyridin-2-thiol 1-oxid, sodná sůl), číslo CAS 3811-73-2) v maximální dávce 3 mg na litr vody použité v myčce nádobí. '

3) Oddíl E. odstavce 3 se mění takto:

(1) Ustanovení bodu 12 se nahrazují těmito ustanoveními:

„12. N,N-bis (karboxymethyl)-DL-alanin, trisodná sůl („Na<sub>3</sub>MGDA“ – č. CAS: 164462-16-2).

Pro lékové formy, které mají maximální hodnotu 20,5 % Na<sub>3</sub>MGDA a nejvýše 0,21 % Na<sub>3</sub>MGDA po zředění ve vodě určené k mytí. '

(2) Za bod 13 se doplňuje nový nečíslovaný odstavec, který zní:

„14. Tetrasodná sůl kyseliny N-N diacetylglutamové („GLDA Na<sub>4</sub>“ – CAS č.: 51981-21-6) v maximální dávce 2,5 g/l. '

(4) V bodě B bodu 4 se doplňuje nový bod 4, který zní:

„4. 1,2-benzisothiazolin-3-on (CAS č. 2634-33-5).

Komerční látka má minimální hmotnostní obsah 90 % 1,2-benzisothiazolin-3-onu a 93 % 1,2-benzisothiazolin-3-onu a 2,2'-dithiobisbenzamid. Její maximální hmotnostní obsah 2,2'-dithiobisbenzamid nepřesahuje 6 % a obsah chlorbenzisothiazolonu nepřesahuje 1 %.

Lze ji použít v přípravcích v koncentraci nezbytně nutné k dosažení požadovaného konzervačního účinku. '

(5) V bodě A bodu 4 se doplňuje bod 15, který zní:

„15. Peroxodvojsíran sodný („persíran sodný“, CAS č. 7775-27-1),

Tato látka obsahuje nečistoty nepřesahující následující koncentrace:

|                                           |             |
|-------------------------------------------|-------------|
| Tetradecylsulfát sodný (CAS č. 7757-82-6) | 0,95%       |
| Baryum (CAS č. 7440-39-3)                 | 0,029 mg/kg |
| Vápník (CAS č. 7440-70-2)                 | 3,4 mg/kg   |
| Měď (CAS č. 7440-50-8)                    | 0,05 mg/kg  |
| Hořčík (CAS č. 7439-95-4)                 | 0,032 mg/kg |
| Mangan (CAS č. 7439-96-5)                 | 0,032 mg/kg |
| Rtuť (CAS č. 7439-97-6)                   | 0,006 mg/kg |
| Železo (CAS č. 7439-89-6)                 | 5 mg/kg     |
| Chloridy (CAS č. 16887-00-6)              | 0,005%      |
| Voda (CAS č. 7732-18-5)                   | 0,05%       |

Pouze pro použití jako pomocný čisticí prostředky pro organické membránové materiály při čiření piva.

Pro maximální koncentraci peroxodvojsíranu sodného 5 g/l v čisticím roztoku, přičemž podmínky použití předpokládají opláchnutí po použití, aby byl zajištěn zbytkový obsah nižší než 0,044 µg/l piva. '

### PŘÍLOHA III

Přílohy vyhlášky ze dne 5. srpna 2020 se mění takto:

(1) Ve 3. sloupci 4. řádku IX přílohy II se zrušuje odkaz (1).

(2) Ve druhém odrážce přílohy VI se vzorec pro výpočet podílu volných těkavých organických látek nahrazuje tímto vzorcem:

$$\% \text{ MOVL} = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \times 100$$