

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za gospodarstvo, finance ter
industrijsko in digitalno suverenost

Odredba z dne [...]

o spremembi Odredbe z dne 8. septembra 1999 o proizvodih, ki se uporabljajo za čiščenje materialov, namenjenih za stik z živili, Odredbe z dne 25. novembra 1992 o materialih in izdelkih iz silikonskih elastomerov in Odredbe z dne 5. avgusta 2020 o gumijastih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ter dudami za dojenčke in majhne otroke, ter razveljavitvi Odredbe z dne 30. januarja 1984 o materialih in izdelkih, ki vsebujejo monomere vinil klorida ter so namenjeni za stik z živili in pijačami

NOR: [...]

Zadevna javnost: proizvajalci, uvozniki in distributerji sredstev za čiščenje površin, namenjenih za stik z živili, strokovnjaki iz agroživilskega sektorja.

Proizvajalci, uvozniki in distributerji materialov in izdelkov iz silikonskih elastomerov, namenjenih za stik z živili, ter njihovih sestavin.

Proizvajalci, uvozniki in distributerji gumijastih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili ali dudami za dojenčke in majhne otroke, ter njihovih sestavin, pa tudi strokovnjaki iz agroživilskega sektorja, ki uporabljajo te materiale.

Zadeva: odobritev sestavin sredstev za čiščenje materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, in snovi v materialih in izdelkih iz silikonskih elastomerov, namenjenih za stik z živili, ter popravek pravil, ki se uporabljajo za gumijaste materiale in izdelke, namenjene za stik z živili.

S to odredbo se na pozitivni seznam, priložen Odredbi z dne 8. septembra 1999, kakor je bila spremenjena na podlagi pozitivnega mnenja agencije ANSES, dodajo tri sestavine, odpravi se omejitev, ki velja za eno od sestavin, in doda se sestavina, ki je bila ob zadnji spremembi besedila pomotoma umaknjena.

S to odredbo se na pozitivni seznam Odredbe z dne 25. novembra 1992 doda ena sestavina, poleg tega pa se posodobijo preskusni pogoji za ugotavljanje skladnosti materialov in izdelkov iz silikonskih elastomerov.

Ta odredba vsebuje popravek stavka iz člena 6 Odredbe z dne 5. avgusta 2020, odstranjuje napačen sklic na omejitev v zvezi s sestavino s pozitivnega seznama iz Odredbe z dne 5. avgusta 2020 ter odpravlja napako v računski formuli za razlago analitičnih rezultatov.

Ta odredba poleg tega razveljavlja Odredbo z dne 30. januarja 1984, katere določbe so bile vključene v Uredbo Komisije (ES) št. 10/2011 dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili.

Začetek veljavnosti: Določbe te odredbe začnejo veljati dan po objavi.

Uporaba: ta odredba se sprejme z namenom izvajanja odredb št. 73-138 z dne 12. februarja 1973 in št. 2007-766 z dne 10. maja 2007 o postopkih in proizvodih, ki se uporabljajo za čiščenje materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, oziroma o dajanju teh materialov na trg.

Ministrica za delo, zdravje, solidarnost in družino, minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost ter ministrica za kmetijstvo in prehransko suverenost –

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/ in 89/109/;

ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2006 o polimernih materialih in izdelkih, namenjen za stik z živili, kakor je bila spremenjena;

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535/ Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe ter uradnega obvestila z dne XXX, posredovanega Evropski komisiji;

ob upoštevanju Zakonika o varstvu potrošnikov, zlasti člena L. 412-1;

ob upoštevanju Uredbe št. 73-138 z dne 12. februarja 1973 o izvajanju Zakona z dne 1. avgusta 1905 o preprečevanju goljufij v zvezi s kemikalijami v živilih ter materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, proizvodi in pijačami, namenjenimi za prehrano ljudi in živali, ter postopki in proizvodi, ki se uporabljajo za čiščenje takih materialov in izdelkov, kakor je bila spremenjena, zlasti člena 11;

ob upoštevanju Uredbe št. 2007-766 z dne 10. maja 2007 o izvajanju Zakonika o varstvu potrošnikov v zvezi z materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živili, kakor je bila spremenjena, zlasti člena 3;

ob upoštevanju Odredbe z dne 25. novembra 1992 o materialih in izdelkih iz silikonskih elastomerov, ki prihajajo v stik z živili in pijačami ali so namenjeni za stik z živili in pijačami;

ob upoštevanju spremenjene Odredbe z dne 8. septembra 1999 o uporabi člena 11 Uredbe št. 73-138 z dne 12. februarja 1973 o izvajanju Zakona z dne 1. avgusta 1905 o preprečevanju zavajanja in ponarejanja v zvezi s postopki in proizvodi, ki se uporabljajo za čiščenje materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, proizvodi in pijačami za prehrano ljudi in živali, kakor je bila spremenjena;

ob upoštevanju Odredbe z dne 5. avgusta 2020 o gumijastih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili in dudami za dojenčke in majhne otroke;

ob upoštevanju mnenj Francoske agencije za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu (ANSES), izdanih 29. novembra 2019 in 8. avgusta 2022 –

odrejajo:

Člen 1

Priloge k zgoraj navedeni odredbi z dne 25. novembra 1992 se spremenijo v skladu s Prilogo I k tej odredbi.

Člen 2

Priloga k zgoraj navedeni odredbi z dne 8. septembra 1999 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej odredbi.

Člen 3

Odredba z dne 5. avgusta 2020 se spremeni:

(1) V členu 6(II), točka (2)(a), četrti pododstavek, se besedilo „iz točke (a) ali (b)“ nadomesti z besedilom „iz točke (b) ali (c)“.

(2) Prilogi II in III se spremenita v skladu s Prilogo III k tej odredbi.

Člen 4

Odredba z dne 30. januarja 1984 o materialih in izdelkih, ki vsebujejo monomere vinil klorida in so namenjeni za stik z živili in pijačami, se razveljavi.

Člen 5

Materiali in izdelki iz silikonskih elastomerov, namenjeni za stik z živili, ki so prvič dani na trg pred 1. julijem 2025 in so v skladu s predpisi, ki so veljali pred tem datumom, se lahko tržijo do porabe zalog.

Člen 6

Ta odredba se objavi v Uradnem listu Francoske republike.

Podpisano dne

Ministrica za delo, zdravje, solidarnost in družino

V imenu ministrice in na podlagi njenega pooblastila:

Generalni direktor za zdravje

Minister za gospodarstvo, finance ter
industrijsko in digitalno suverenost

V imenu ministra in na podlagi njegovega
pooblastila:

Generalna direktorica za konkurenco, varstvo
potrošnikov in preprečevanje goljufij

Generalni direktor za podjetja

Ministrica za kmetijstvo in prehransko suverenost

V imenu ministrice in na podlagi njenega pooblastila:

Generalna direktorica za prehrano

PRILOGA I

Priloge k zgoraj navedeni odredbi z dne 25. novembra 1992 se spremenijo, kot je določeno v nadaljevanju.

(1) V odstavku II Priloge I se dodajo naslednje vrstice:

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

minimalna čistost 98,9 %, mejna vrednost specifične migracije 0,05 mg/kg živila. “.

(2) Priloga III se nadomesti z naslednjimi določbami:

„Priloga III

Preskusni pogoji za ugotavljanje skladnosti materialov in izdelkov iz silikonskih elastomerov s to odredbo

Preskusi celotne migracije in iskanje hlapnih organskih snovi se izvedejo na končnem materialu ali izdelku, ki je bil vulkaniziran in žarjen v skladu z dobro proizvodno prakso, ob upoštevanju naslednjega protokola:

1. Določanje celotne migracije

Preskusni pogoji in živilski simulanti, ki se uporabljajo za izvedbo migracijskih preskusov, se izberejo v skladu z določbami zgoraj navedene uredbe z dne 14. januarja 2011.

2. Določanje hlapnih organskih spojin

- Priprava vzorcev

Preverite, ali so vzorci čisti, in se prepričajte, da njihova površina ni kontaminirana (s prahom itd.). Izdelkov ne smete oprati.

Za vsak preskus razrežite približno 10 g vzorca na koščke velikosti približno 1 cm x 1 cm.

Preskus izvedite na vsaj dveh enakih izdelkih, in sicer po en preskus na izdelek.

- Operativni postopek

Kristalizatorje predhodno posušite v pečici, segreti na temperaturo med 105 °C in 110 °C.

Nato jih postavite v eksikator in pustite, da se ohladijo na sobno temperaturo.

Stehtajte in zabeležite maso vsake posode (m_0) z natančnostjo $\pm 0,1$ mg.

Predhodno razrezane vzorce postavite v kristalizatorje, jih pustite 48 ur na sobni temperaturi v eksikatorju, opremljenem z učinkovitim vlažilnim sredstvom, in jih nato skupaj stehtajte z natančnostjo $\pm 0,1$ mg (ml).

Kristalizatorje za 4 ure postavite v prezračevano pečico, segreto na temperaturo $200\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.

Kristalizatorje vzemite iz segrete pečice, jih postavite v eksikator in pustite, da se ohladijo na sobno temperaturo. Vsak kristalizator stehtajte z natančnostjo $\pm 0,1$ mg (m_2).

Pri vsakem preskusu se vsebnost hlapnih organskih spojin izrazi v masnih odstotkih in izračuna po naslednji formuli:

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

Rezultati se navedejo z 2 decimalnima mestoma.

Skladnost temelji na povprečni vrednosti preskusov.

3. Določanje peroksidov v elastomerih

Uporabite metodo, opisano v Evropski farmakopeji. “.

PRILOGA II

Oddelek I a Priloge k zgoraj navedeni odredbi z dne 8. septembra 1999 se spremeni, kot je določeno v nadaljevanju.

(1) Pred točko 1 se tretji do peti pododstavek nadomestijo z naslednjimi določbami:

„Sestavine iz tega oddelka ne smejo povzročiti, da bi čistila, ki se dajejo na trg, zaradi koncentracij onesnažujočih kemičnih elementov postala nevarna z vidika toksičnosti. Za sestavine, ki so označene kot sestavine, ki morajo izpolnjevati določbe, ki se uporabljajo za aditive za živila, se uporabljajo zlasti naslednja splošna merila čistosti:

- arzen: največ 1 mg/kg;
- svinec: največ 5 mg/kg;
- živo srebro: največ 1 mg/kg;
- kadmij: največ 1 mg/kg.“.

(2) V točki 2 se doda nova točka 15, ki se glasi:

„15. Natrijev pirition ((bis[1-hidroksi-2(1H)-piridintionat-O,S]-(T-4)-cink/piridin-2-tiol 1-oksid, natrijeva sol) št. CAS 3811-73-2) pri največjem odmerku 3 mg na liter vode, ki jo porabi pomivalni stroj. “.

(3) Oddelek E dela 3 se spremeni:

(1) določbe točke 12 se nadomestijo z naslednjimi določbami:

„12. N,N-bis (karboksimetil)-DL-alanin, trinatrijeva sol (,Na₃MGDA‘ – št. CAS: 164462-16-2).

Za formulacije z največ 20,5 % Na₃MGDA in največ 0,21 % Na₃MGDA po redčenju s pralno vodo. “.

(2) Za točko 13 se vstavi točka, ki se glasi:

„14. Tetranatrijeva sol glutaminske N-N diocetne kisline (,GLDA Na₄' – št. CAS: 51981-21-6) pri največjem odmerku 2,5 g/l. “.

(4) V oddelku B dela 4 se doda nova točka 4, ki se glasi:

„4. 1,2-benzisotiazolin-3-on (št. CAS 2634-33-5).

Komercialna snov vsebuje najmanj 90 mas. % 1,2-benzisotiazolin-3-ona ter 93 mas. % 1,2-benzisotiazolin-3-ona in 2,2'-ditiobisbenzamida. Največja vsebnost 2,2'-ditiobisbenzamida ne sme presegati 6 mas. %, vsebnost klorobenzisotiazolona pa ne sme presegati 1 mas. %.

Uporablja se lahko v pripravkih v najmanjši koncentraciji, ki je potrebna za doseganje želenega učinka konzervansa. “.

(5) V oddelku A dela 4 se doda točka 15, ki se glasi:

„15. Natrijev peroksodisulfat (,natrijev persulfat', št. CAS 7775-27-1).

Ta snov vsebuje nečistote, ki ne presegajo naslednjih koncentracij:

Natrijev tetradecil sulfat (št. CAS 7757-82-6)	0,95%
Barij (št. CAS 7440-39-3)	0,029 mg/kg
Kalcij (št. CAS 7440-70-2)	3,4 mg/kg
Baker (št. CAS 7440-50-8)	0,05 mg/kg
Magnezij (št. CAS 7439-95-4)	0,032 mg/kg
Mangan (št. CAS 7439-96-5)	0,032 mg/kg
Živo srebro (št. CAS 7439-97-6)	0,006 mg/kg
Železo (št. CAS 7439-89-6)	5 mg/kg
Kloridi (št. CAS 16887-00-6)	0,005%
Voda (št. CAS 7732-18-5)	0,05%

Samo za uporabo kot pomožno sredstvo za čiščenje organskih membranskih materialov pri bistrenju piva.

Koncentracija natrijevega peroksodisulfata ne sme presegati 5 g/l v čistilni raztopini, pri čemer pogoji uporabe predvidevajo izpiranje po uporabi, da se zagotovi vsebnost ostankov, manjša od 0,044 µg/l piva. “.

PRILOGA III

Priloge k Odredbi z dne 5. avgusta 2020 se spremenijo, kot sledi:

(1) V odstavku IX Priloge II se v tretjem stolpcu četrte vrstice črta sklic (1).

(2) V drugem pododstavku Priloge VI se formula za izračun odstotka prostih hlapnih organskih snovi nadomesti z naslednjo formulo:

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