

## FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo gospodarstva, financija te  
industrijskog i digitalnog suvereniteta

### Odluka od [ ]

**o izmjeni Odluke od 8. rujna 1999. o proizvodima koji se upotrebljavaju za čišćenje materijala koji dolaze u dodir s hranom, Odluke od 25. studenoga 1992. o materijalima i predmetima od silikonskog elastomera i Odluke od 5. kolovoza 2020. o gumenim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i dude varalice za dojenčad i malu djecu te o stavljanju izvan snage Odluke od 30. siječnja 1984. o materijalima i predmetima koji sadržavaju vinil klorid monomer i koji dolaze u dodir s hranom, prehrambenim proizvodima i pićima**

Oznaka NOR: [...]

Zainteresirana javnost: Proizvođači, uvoznici i distributeri sredstava za čišćenje površina koje dolaze u dodir s prehrambenim proizvodima, stručnjaci u poljoprivredno-prehrambenom sektoru.

Proizvođači, uvoznici i distributeri silikonskih elastomernih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom i njezinim sastojcima.

Proizvođače, uvoznike i distributere gumenih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ili drugim proizvodima [poznatima i kao ispitne lutke] za dojenčad i malu djecu i njihove sastojke te stručnjake iz poljoprivredno-prehrambene industrije koji upotrebljavaju te materijale.

Predmet: Odobrenje sastojaka u proizvodima za čišćenje materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom i tvari u materijalima i predmetima od silikonskog elastomera koji dolaze u dodir s hranom te ispravak pravila koja se primjenjuju na gumene materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom.

Tom se odlukom dodaju tri sastojka na pozitivni popis priložen Odluci od 8. rujna 1999., kako je izmijenjena na temelju pozitivnog mišljenja ANSES-a, ispravlja ograničenje koje se primjenjuje na sastojak i dodaje se sastojak koji je greškom povučen kad je tekst zadnji put izmijenjen.

Ovom se Odlukom dodaje sastojak na pozitivni popis Odluke od 25. studenoga 1992. i ažuriraju uvjeti ispitivanja za provjeru sukladnosti materijala i predmeta izrađenih od elastomera silikona.

Ovom se Odlukom ispravlja rečenica iz članka 6. Odluke od 5. kolovoza 2020. i uklanja se pogrešno upućivanje na ograničenje koje se primjenjuje na sastojak s pozitivnog popisa Odluke od 5. kolovoza 2020. te se ispravlja pogreška u formuli za izračun radi tumačenja analitičkih rezultata.

Ovom se Odlukom izvan snage stavlja i Odluka od 30. siječnja 1984., čije su odredbe uključene u Uredbu (EU) br.10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom.

Stupanje na snagu: Odredbe ove Odluke stupaju na snagu na dan nakon njezine objave.

Primjena: Ova je Odluka donesena radi provedbe uredbi br. 73-138 od 12. veljače 1973. i br.2007-766 od 10. svibnja 2007. o postupcima i proizvodima koji se upotrebljavaju za čišćenje materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju na tržište samih tih materijala.

Ministrica rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji, ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta i ministrica poljoprivrede i prehrambene suverenosti,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, kako je izmijenjena,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535/ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva te obavijest br. XXX upućenu Europskoj komisiji,

uzimajući u obzir Zakonik o zaštiti potrošača, osobito njegov članak L 412-1.,

uzimajući u obzir Uredba br. 73-138 od 12. veljače 1973. izmjenu kojom se provodi Zakon od 1. kolovoza 1905. o suzbijanju prijevara u vezi s kemikalijama u hrani te materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, proizvodima i pićima namijenjenima prehrani ljudi i životinja te o postupcima i proizvodima koji se upotrebljavaju za čišćenje takvih materijala i predmeta, a posebno njegov članak 11.,

uzimajući u obzir izmijenjenu Uredbu 2007-766 br. od 10. svibnja 2007. o provedbi Zakonika o zaštiti potrošača u pogledu materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, a posebno njezin članak 3.,

uzimajući u obzir Odluku od 25. studenoga 1992. o silikonskim elastomernim materijalima i predmetima koji su dovedeni ili se namjeravaju dovesti u dodir s hranom, prehrambenim proizvodima i pićima,

s obzirom na Odluku od 8. rujna 1999. izmijenjen radi primjene Zakona od Članak 11. Uredbe br. 73-138 od 12. veljače 1973. 1. kolovoza 1905. o sprječavanju obmane i patvorenja u vezi s postupcima i proizvodima koji se koriste za čišćenje materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, proizvodima i pićima namijenjenima prehrani ljudi i životinja;

uzimajući u obzir Odluku od 5. kolovoza 2020. o gumenim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i dudama varalicama za dojenčad i malu djecu,

uzimajući u obzir mišljenje francuske Agencije za zdravstvenu sigurnost hrane, zaštitu okoliša i zaštitu na radu (ANSES) doneseno 29. studenoga 2019. i 8. kolovoza 2022.,

utvrđuju sljedeće:

**Članak 1.**

Prilozi prethodno navedenoj Odluci od 25. studenoga 1992. mijenjaju se u skladu s Prilogom I. ovoj Odluci.

**Članak 2.**

Prilog prethodno navedenoj Odluci od 8. rujna 1999. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.

**Članak 3.**

Odluka od 5. kolovoza 2020. mijenja se kako slijedi:

1. U članku 6. stavku 2. podstavku II. četvrtom podstavku točki (a) riječi: „navedeno u točki (a) ili (b)” zamjenjuju se riječima: „navedeno u točkama (b) ili (c)”
2. Prilog II. i Prilog VI. mijenjaju se u skladu s Prilogom III. ovoj Odluci.

**Članak 4.**

Odluka od 30. siječnja 1984. o materijalima i predmetima koji sadržavaju vinil-kloridni monomer i koji su namijenjeni za stavljanje u dodir s hranom, prehrambenim proizvodima i pićima stavlja se izvan snage.

**Članak 5.**

Materijali i predmeti izrađeni od silikonskih elastomera namijenjeni dodiru s hranom koji su prvi put stavljeni na tržište prije 1. srpnja 2025. i koji su u skladu s uredbom koja je bila na snazi prije tog datuma mogu se stavljati na tržište dok se ne potroše zalihe.

**Članak 6.**

Ova će Odluka biti objavljena u Službenom listu Francuske Republike.

Sastavljeno dana

Ministrica rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji

Za ministricu i u njezino ime:

Glavni ravnatelj Uprave za zdravstvo

Ministar gospodarstva, financija te

**industrijskog i digitalnog suvereniteta**

**Za ministricu i u njezino ime:**

**Glavna ravnateljica za tržišno natjecanje,  
pitanja potrošača i kontrolu prijevara**

**Glavni ravnatelj za poduzetništvo**

**Ministrica poljoprivrede i prehrambene  
suverenosti,**

**Za ministricu i u njezino ime:**

**Glavna ravnateljica Uprave za hranu**

**PRILOG I.**

**Prilozi prethodno navedenoj Odluci od 25. studenoga 1992. ovime se mijenjaju**

**1. U Prilogu I. dijelu II. dodaju se sljedeći retci:**

**„3,7,11-trimetildodecin-3-ol (TMDDO, CAS br. 1604-35-9) :**

Minimalna čistoća 98,9 %, granična vrijednost specifične migracije od 0,05 mg/kg hrane. ”

2. Prilog III. zamjenjuje se sljedećim odredbama:

„Prilog III.

Uvjeti ispitivanja za provjeru sukladnosti silikonskih elastomernih materijala i predmeta s ovom Odlukom

Globalna ispitivanja migracije i potraga za slobodnim organskim hlapljivim materijalima provode se na materijalu ili predmetu u stanju gotovog proizvoda koji je vulkaniziran i žaren u skladu s dobrom proizvodnom praksom, u skladu sa sljedećim protokolom:

1. Određivanje ukupne migracije

Uvjeti ispitivanja i modelne otopine koje se koriste za provođenje ispitivanja migracije odabiru se u skladu s odredbama gore navedene Uredbe od 14. siječnja 2011.

2. Utvrđivanje hlapivih organskih spojeva (VOC)

- Priprema uzoraka

Provjeriti jesu li uzorci čisti i bez ikakvog površinskog onečišćenja (prašina itd.). Proizvodi se ne peru.

Za svako ispitivanje izrezati oko 10 g uzorka na komade veličine od oko 1 x 1 cm.

Provesti ispitivanje na najmanje dva istovjetna proizvoda, jedno ispitivanje za svaki proizvod.

- Operativni postupak

Prethodno osušite kristalizatore u peći koja se održava na temperaturi između 105 °C i 110 °C.

Zatim ih stavite u eksikator i ostavite da se ohlade na sobnu temperaturu.

Izvažite s točnošću od ± 0,1 mg i zabilježite masu svake posude (m<sub>0</sub>).

Stavite prethodno izrezane uzorke u sredstva za kristalizaciju, ostaviti ih 48 sati na sobnoj temperaturi u isušivaču, obogaćenom učinkovitim sredstvom za hidrataciju, a zatim ih zajedno izvažite na ± 0,1 mg (ml).

Stavite kristalizatore u ventiliranu pećnicu koja se održava na 200 °C ± 5 °C tijekom 4 sata.

Izvadite kristalizatore iz grijanog ormarića, stavite ih u eksikator i pustite da se ohlade na sobnu temperaturu. Izvažite svaki kristalizator s točnošću od ± 0,1 mg (m<sup>2</sup>).

Za svako se ispitivanje sadržaj hlapivih organskih spojeva izražava u % mase i izračunava prema sljedećoj formuli:

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

Rezultati se izražavaju s dvije znamenke nakon zareza.

Sukladnost se temelji na prosjeku ispitivanja.

3. Za određivanje peroksida u elastomerima  
Primjenjuje se metoda opisana u Europskoj farmakopeji. ”

## PRILOG II.

Članak I.a Priloga prethodno navedenoj Odluci od 8. rujna 1999. mijenja se kako slijedi:

1. Prije stavka 1. stavci od 3. do 5. zamjenjuju se sljedećim odredbama:

Sastojci iz ovog odjeljka ne smiju navoditi toksikološki opasna svojstva sredstava za čišćenje stavljenih na tržište zbog njihove koncentracije kontaminirajućih kemijskih elemenata. Točnije, sljedeći opći kriteriji čistoće primjenjuju se na one sastojke koji su označeni kao sastojci koji moraju biti u skladu s odredbama koje se primjenjuju na prehrambene aditive:

- arsen: najviše 1 mg/kg,
- olovo: najviše 5 mg/kg,
- živa: najviše 1 mg/kg,
- kadmij: najviše 1 mg/kg,

2. Nakon točke 2. dodaje se nova točka 15. koja glasi kako slijedi:

„15. natrijev pirition (bis[1-hidroksi-2(1H)-piridinetionato-O,S]-(T-4)-cink/piridin-2-tiol 1- oksid, natrijeva sol) CAS br. 3811-73-2) u najvećoj dozi uporabe od 3 mg po litri vode koju upotrebljava perilica posuđa. ”

3. Članak E. 3. mijenja se kako slijedi:

1. Odredbe točke 12. zamjenjuju se sljedećim odredbama:

„12. N,N-bis (karboksimetil)-DL-alanin, trinatrijeva sol („Na<sub>3</sub>MGDA” - CAS br.: 164462-16-2).

Za formulacije s najviše 20,5 % Na<sub>3</sub>MGDA i najviše 0,21 % Na<sub>3</sub>MGDA nakon razrjeđivanja u vodi za pranje. ”

2. Nakon stavka 13. dodaje se nenumerirani stavak kako slijedi:

„14. Tetranatrijeva sol glutaminske N-N dioctene kiseline („GLDA Na<sub>4</sub>” - CAS br.: 51981-21-6) pri najvećoj stopi primjene od 2,5 g/l. ”

4. U točki 4. podtočki B dodaje se nova točka 4. koja glasi kako slijedi:

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

Komercijalna tvar mora imati minimalni težinski udio od 90 % 1,2-benzisotiazolin-3-ona i 93 % 1,2-benzisotiazolin-3-ona i 2,2'-ditiobisbenzamida. Najveći maseni udio 2,2'-ditiobisbenzamida ne smije biti veći od 6 %, a maseni udio klorbenzisotiazolona ne smije biti veći od 1 %.

Može se koristiti u pripravcima pri minimalnoj koncentraciji potrebnoj za postizanje željenog konzervanskog učinka. ”

5. Točki A. stavka 4. dodaje se točka 15. koja glasi kako slijedi:

„15. natrijev peroksodisulfat („natrijev persulfat”, CAS br. 7775-27-1),

Ova tvar sadržava nečistoće koje ne premašuju sljedeće koncentracije:

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

Samo za uporabu kao pomoćno sredstvo za čišćenje organskih membranskih materijala pri razjašnjavanju piva.

Za najveću koncentraciju natrijeva peroksodisulfata od 5 g/l u otopini za čišćenje, pri uvjetima uporabe kojima se predviđa ispiranje nakon uporabe kako bi se osigurao ostatni sadržaj manji od 0,044 µg/l piva. ”

### PRILOG III.

Prilozi Odluci od 5. kolovoza 2020. mijenjaju se kako slijedi:

1. U trećem stupcu četvrtog retka odjeljka IX. u Prilogu II. briše se upućivanje (1).

2. U drugoj alineji Priloga VI. formula za izračun postotka slobodne hlapive organske tvari zamjenjuje se sljedećom formulom:

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