

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Economía, Finanzas y
Soberanía Industrial y Digital

Orden, de []

que modifica la Orden de 8 de septiembre de 1999 relativa a los productos utilizados para la limpieza de materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, la Orden de 25 de noviembre de 1992 sobre materiales y objetos de elastómero de silicona y la Orden de 5 de agosto de 2020 sobre materiales y objetos de caucho destinados a entrar en contacto con alimentos y chupetes para lactantes y niños de corta edad, por la que se deroga la Orden de 30 de enero de 1984 sobre materiales y objetos que contienen cloruro de vinilo monómero y destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, productos alimentarios y bebidas.

NOR: [...]

Personas a las que afecta: Fabricantes, importadores y distribuidores de productos de limpieza para superficies destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios, profesionales del sector agroalimentario.

Fabricantes, importadores y distribuidores de materiales y artículos de elastómero de silicona destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y sus componentes.

Fabricantes, importadores y distribuidores de materiales y objetos de caucho destinados a entrar en contacto con alimentos o chupetes para lactantes y niños de corta edad y sus componentes, y profesionales de las industrias agroalimentarias que utilizan estos materiales.

Objeto: Autorización de componentes en productos de limpieza de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y de sustancias en materiales y objetos de elastómero de silicona destinados a entrar en contacto con alimentos, y corrección de las normas aplicables a los materiales y objetos de caucho destinados a entrar en contacto con alimentos.

Esta Orden añade tres componentes a la lista positiva anexa a la Orden de 8 de septiembre de 1999, en su versión modificada a raíz de un dictamen favorable de la ANSES, corrige la restricción aplicable a un componente y añade un componente retirado por error en el momento de la última modificación del texto.

La presente Orden añade un componente a la lista positiva de la orden de 25 de noviembre de 1992 y actualiza las condiciones de ensayo para la verificación de la conformidad de los materiales y objetos fabricados con elastómeros de silicona.

La presente orden corrige una frase del artículo 6 de la Orden de 5 de agosto de 2020 y elimina una referencia errónea a la restricción aplicable a un componente de la lista positiva de la orden de 5 de agosto de 2020, además de corregir un error en una fórmula de cálculo para interpretar los resultados analíticos.

La presente Orden deroga asimismo la Orden de 30 de enero de 1984, cuyas disposiciones han sido incorporadas al Reglamento (UE) n.º 10/2011, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Entrada en vigor: Las disposiciones de la presente Orden entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación.

Aplicación: La presente Orden se adopta para la aplicación de los Decretos n.º 73-138, de 12 de febrero de 1973, y n.º 2007-766, de 10 de mayo de 2007, relativos, respectivamente, a los procesos y productos utilizados para la limpieza de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y a la comercialización de dichos materiales en sí mismos.

La Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia, el Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital y la Ministra de Agricultura y Soberanía Alimentaria,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE;

Visto el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en su versión modificada;

Vista la Directiva (UE) 2015/1535/ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, junto con la notificación n.º XXX presentada a la Comisión Europea el XXX;

Visto el Código de Consumo, en particular su artículo L. 412-10,

Vista la modificación Decreto n.º 73-138, de 12 de febrero de 1973. por la que se aplica la Ley de 1 de agosto de 1905 relativa a la represión del fraude en materia de productos químicos presentes en los alimentos y en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, productos y bebidas destinados al consumo humano y animal, así como en los procesos y productos utilizados para la limpieza de dichos materiales y objetos, y, en particular, su artículo 11;

Visto el Decreto n.º 2007-766, de 10 de mayo de 2007, en su versión modificada, por el que se aplica el Código de Consumo en lo que respecta a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, y en particular su artículo 3,

Vista la Orden de 25 de noviembre de 1992 sobre materiales y objetos de elastómero de silicona introducidos o destinados a entrar en contacto con alimentos, productos alimenticios y bebidas;

En relación con la Orden, de 8 de septiembre de 1999, modificada para aplicar el Artículo 11 del Decreto n.º 73-138, de 12 de febrero de 1973 por la que se aplica la Ley, de 1 de agosto de 1905, para evitar el engaño y la adulteración en relación con los procesos y productos utilizados para limpiar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, productos y bebidas para el consumo humano y animal;

En relación con la orden de 5 de agosto de 2020 sobre materiales y objetos de caucho destinados a entrar en contacto con alimentos y chupetes para lactantes y niños de corta edad;

Visto los dictámenes de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, el Medio Ambiente y el Trabajo, emitidos el 29 de noviembre de 2019 y el 8 de agosto de 2022,

Ordena por la presente:

Artículo 1

Los anexos de la citada orden de 25 de noviembre de 1992 se modifican de conformidad con el anexo I de la presente Orden.

Artículo 2

El anexo de la citada Orden de 8 de septiembre de 1999 se modifica de conformidad con el anexo II de la presente Orden.

Artículo 3

La Orden de 5 de agosto de 2020 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 6, apartado II, punto 2, letra a), párrafo cuarto, se suprimen las palabras: «especificada en las letras a) o b)» se sustituyen por las palabras: «especificada en las letras b) o c)»
- 2) Los anexos II y IV se modifican de conformidad con el anexo III de la presente Orden.

Artículo 4

Queda derogada la Orden, de 30 de enero de 1984, sobre los materiales y objetos que contienen cloruro de vinilo monómero y destinados a entrar en contacto con alimentos, productos alimenticios y bebidas.

Artículo 5

Los materiales y objetos fabricados con elastómeros de silicona destinados a entrar en contacto con productos alimenticios comercializados por primera vez antes del 1 de julio de 2025 y que se ajusten al Reglamento en vigor antes de esa fecha podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Artículo 6

La presente Orden se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

A [...]

Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia:

En nombre y por delegación de la Ministra:

El Director General de Sanidad,

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital,

En nombre y por delegación del Ministro:

La Directora General de Competencia, Consumo y Represión del Fraude,

El Director General de Empresas,

La Ministra de Agricultura y Soberanía Alimentaria,

En nombre y por delegación de la Ministra:

La Directora General de Alimentación

ANEXO I

Se modifican los anexos de la citada Orden de 25 de noviembre de 1992:

1) en el anexo I, sección II, se añaden las filas siguientes:

«3,7,11-trimetildodecino-3-ol (TMDDO, n.º CAS: 1604-35-9) :

Pureza mínima del 98,9 %, límite de migración específica de 0,05 mg/kg de producto alimenticio. ».

2) el anexo III se sustituye por las siguientes disposiciones:

«Anexo III

Condiciones de ensayo para verificar la conformidad de los materiales y objetos de elastómero de silicona con esta Orden

Los ensayos de migración global y la búsqueda de materiales volátiles orgánicos libres se llevarán a cabo en el material u objeto en estado de producto acabado que haya sido vulcanizado y recocido de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, de conformidad con el siguiente protocolo:

1. Determinación de la migración global

Las condiciones de ensayo y los simulacros de alimentos utilizados para realizar los ensayos de migración se elegirán de conformidad con las disposiciones del Reglamento mencionado anteriormente, de 14 de enero de 2011.

2. Determinación de compuestos orgánicos volátiles

- Preparación de las muestras

Compruebe que las muestras estén limpias y libres de cualquier contaminación superficial (polvo, etc.). Los artículos no serán lavados.

Para cada prueba, corte alrededor de 10 g de la muestra en trozos de alrededor de 1 x 1 cm.

Realice la prueba en al menos dos artículos idénticos, una prueba por artículo.

- Procedimiento operativo:

Secar previamente los cristalizadores en un horno mantenido a una temperatura comprendida entre 105 °C y 110 °C.

A continuación, colóquelos en un desecador y déjelos enfriar a temperatura ambiente.

Pese con una precisión de +/- 0,1 mg y anote la masa de cada plato (m0).

Coloque las muestras previamente cortadas en los cristalizadores, déjelas durante 48 horas a temperatura ambiente en un desecador, enriquecido con un agente hidratante eficaz, y luego péselas juntas con una precisión de ± 0,1 mg (m1).

Colocar los cristalizadores en un horno ventilado y mantenido a 200 °C ± 5 °C durante 4 horas.

Retire los cristalizadores del armario calefactado, colóquelos en un desecador y déjelos enfriar a temperatura ambiente. Pesar cada cristalizador a ± 0,1 mg (m2).

Para cada ensayo, el contenido de compuestos orgánicos volátiles se expresará en % en masa y se calculará utilizando la fórmula siguiente:

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

Los resultados se expresan con 2 dígitos después de la coma.

El cumplimiento se basa en el promedio de los ensayos.

3. Determinación de peróxidos en elastómeros

Utilice el método descrito en la Farmacopea Europea. ».

ANEXO II

La sección I, letra , del anexo de la Orden de 8 de septiembre de 1999 mencionada anteriormente se modifica como sigue:

1) antes del párrafo 1, los párrafos 3 a 5 se sustituyen por las siguientes disposiciones:

Los componentes de esta sección no comunicarán características toxicológicamente peligrosas a los productos de limpieza comercializados debido a sus concentraciones de elementos químicos contaminantes. En particular, se aplicarán los siguientes criterios generales de pureza a aquellos componentes que estén marcados como obligados a cumplir las disposiciones aplicables a los aditivos alimentarios:

- arsénico: no más de 1 mg/kg,
- plomo: no más de 5 mg/kg;
- mercurio: no más de 1 mg/kg»
- cadmio: no más de 1 mg/kg;

2) en el punto 2 se añade un nuevo punto 15, como sigue:

«15. Piritiona sódica [(bis[1-hidroxi-2(1H)-piridinetionato-O,S]-(T-4)-zinc/piridina-2-tiol 1- óxido, sal sódica) n.º CAS 3811-73-2] a una dosis máxima de uso de 3 mg por litro de agua utilizada por el lavavajillas. ».

3) La sección E. de 3. se modifica como sigue:

1) las disposiciones del punto 12 se sustituyen por las disposiciones siguientes:

«12. N,N-bis (carboximetil)-DL-alanina, sal trisódica («Na₃MGDA» - n.º CAS: 164462-16-2).

Para formulaciones con un máximo del 20,5 % de Na₃MGDA y no más del 0,21 % de Na₃MGDA después de la dilución en agua de lavado. ».

2) Después del punto 13, se añade un párrafo sin numerar con el siguiente texto:

«14. Sal tetrasódica de ácido N-N diacético glutámico («GLDA Na₄» - n.º CAS: 51981-21-6) a una tasa de aplicación máxima de 2,5 g/l. ».

4) En el punto 4, letra B, se añade un nuevo punto 4, con la siguiente redacción:

«4. 1,2-bencisotiazolina-3-ona (n.º CAS2634-33-5).

La sustancia comercial tendrá un contenido mínimo en peso del 90 % de 1,2-benzisotiazolina-3-ona y del 93 % de 1,2-benzisotiazolina-3-ona y 2,2 '-ditiobisbenzamida. Su contenido máximo en peso de 2,2'-ditiobisbenzamida no excederá del 6 % y el de clorobenzisotiazolona no excederá del 1 %.

Se puede utilizar en preparaciones a la concentración mínima necesaria para lograr el efecto conservante deseado. ».

5) Se añade un punto 15 a la sección A del punto 4 con la siguiente redacción:

«15. peroxodisulfato de sodio («persulfato de sodio», n.º CAS 7775-27-1);

Esta sustancia contiene impurezas que no superan las concentraciones siguientes:

Sulfato de tetradecilo de sodio (CAS 7757-82-6)	0,95%
Bario (CAS 7440-39-3)	0,029 mg/kg
Calcio (CAS 7440-70-2)	3,4 mg/kg
Cobre (CAS 7440-50-8)	0,05 mg/kg
Magnesio (CAS 7439-95-4)	0,032 mg/kg
Manganeso (CAS 7439-96-5)	0,032 mg/kg
Mercurio (CAS 7439-97-6)	0,006 mg/kg
Hierro (CAS 7439-89-6)	5 mg/kg
Cloruro (CAS 16887-00-6)	0,005%

Agua (CAS 7732-18-5)	0,05%
----------------------	-------

Solo para uso como agente limpiador auxiliar para materiales de membrana orgánicos en la clarificación de cerveza.

Para una concentración máxima de peroxodisulfato de sodio de 5 g/L en la solución de limpieza, con condiciones de uso que prevean el enjuague después de su uso con el fin de garantizar un contenido residual inferior a 0,044 µg/L de cerveza. ».

ANEXO III

Los anexos de la Orden de 5 de agosto de 2020 se modifican como sigue:

1) en la tercera columna de la cuarta fila de la sección IX del anexo II, se suprime la referencia (1).

2) En el segundo guion del anexo VI, la fórmula para calcular el porcentaje de materia orgánica volátil libre se sustituye por la fórmula siguiente:

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