

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Gospodarki, Finansów oraz
Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej

Rozporządzenie z dnia []

zmieniające rozporządzenie z dnia 8 września 1999 r. w sprawie produktów stosowanych do czyszczenia materiałów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, rozporządzenie z dnia 25 listopada 1992 r. w sprawie materiałów i wyrobów z elastomerów silikonowych oraz rozporządzenie z dnia 5 sierpnia 2020 r. w sprawie materiałów i wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz smoczków dla niemowląt i małych dzieci oraz uchylające rozporządzenie z dnia 30 stycznia 1984 r. w sprawie materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorku winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, produktami spożywczymi i napojami

NR REF.: [...]

Zainteresowana społeczność: Producenci, importerzy i dystrybutorzy środków czyszczących do powierzchni przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, specjaliści z sektora rolno-spożywczego.

Producenci, importerzy i dystrybutorzy materiałów i wyrobów z elastomerów silikonowych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi oraz ich składników.

Producenci, importerzy i dystrybutorzy materiałów i wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz smoczków dla niemowląt i małych dzieci oraz ich składników, a także specjaliści z sektora rolno-spożywczego którzy wykorzystują te materiały.

Przedmiot: Zezwolenie na stosowanie składników w produktach do czyszczenia materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz substancji w materiałach i wyrobach z elastomerów silikonowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz sprostowanie zasad mających zastosowanie do materiałów i wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

W rozporządzeniu dodano trzy składniki do wykazu pozytywnego załączonego do rozporządzenia z dnia 8 września 1999 r., ze zmianami, zgodnie z pozytywną opinią ANSES, skorygowano ograniczenie mające zastosowanie do składnika i dodano składnik błędnie usunięty w momencie ostatniej zmiany tekstu.

Niniejsze rozporządzenie dodaje składnik do wykazu pozytywnego rozporządzenia z dnia 25 listopada 1992 r. i aktualizuje warunki badań służących do weryfikacji zgodności materiałów i wyrobów wykonanych z elastomerów silikonowych.

Niniejsze rozporządzenie koryguje zdanie zawarte w art. 6 rozporządzenia z dnia 5 sierpnia 2020 r. i usuwa błędne odniesienie do ograniczenia mającego zastosowanie do składnika z wykazu pozytywnego

zawartego w rozporządzeniu z dnia 5 sierpnia 2020 r. oraz koryguje błąd w formule obliczeniowej służącej do interpretacji wyników analitycznych.

Rozporządzenie to uchyla również rozporządzenie z dnia 30 stycznia 1984 r., którego przepisy zostały włączone do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Wejście w życie: Przepisy niniejszego rozporządzenia wchodzi w życie w dniu następującym po publikacji.

Stosowanie: Niniejsze rozporządzenie zostało wydane w celu wykonania dekretów nr 73-138 z dnia 12 lutego 1973 r. i nr 2007-766 z dnia 10 maja 2007 r. dotyczących, odpowiednio, procesów i produktów stosowanych do czyszczenia materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi oraz wprowadzania do obrotu tych materiałów jako takich.

Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodzin, Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej oraz Minister Rolnictwa i Suwerenności Żywnościowej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG;

uwzględniając rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, ze zmianami;

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535/ Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego, wraz z notyfikacją z dnia XXX przesłaną do Komisji Europejskiej;

uwzględniając kodeks konsumencki, w szczególności jego art. L. 412-1;

uwzględniając zmianę Dekret nr 73-138 z dnia 12 lutego 1973 r. wdrażającego ustawę z dnia 1 sierpnia 1905 r. o zwalczaniu oszustw związanych z chemikaliami w żywności oraz materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, produktami spożywczymi i napojami przeznaczonymi do spożycia przez ludzi i zwierzęta oraz o procesach i produktach stosowanych do czyszczenia tych materiałów i wyrobów, w szczególności jej art. 11;

uwzględniając dekret nr 2007-766 z dnia 10 maja 2007 r. ze zmianami, wprowadzający kodeks konsumencki w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, w szczególności jego art. 3;

uwzględniając rozporządzenie z dnia 25 listopada 1992 r. w sprawie materiałów i wyrobów z elastomerów silikonowych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, produktami spożywczymi i napojami;

uwzględniając rozporządzenie z dnia 8 września 1999 r. zmienione w celu zastosowania Art. 11 dekretu nr z 73-138 dnia 12 lutego 1973 r. wdrażającego ustawę z dnia 1 sierpnia 1905 r. o zapobieganiu oszustwom i fałszerstwom w procesach i produktach stosowanych do czyszczenia

materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, produktami spożywczymi i napojami przeznaczonymi do spożycia przez ludzi i zwierzęta;

uwzględniając rozporządzenie z dnia 5 sierpnia 2020 r. sprawie materiałów i wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz smoczków dla niemowląt i małych dzieci;

uwzględniając opinię francuskiej Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy (ANSES) z dnia 29 listopada 2019 r. i 8 sierpnia 2022 r.;

niniejszym rozporządzają, co następuje:

Artykuł 1

Załączniki do wyżej wymienionego rozporządzenia z dnia 25 listopada 1992 r. zmienia się zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Załącznik do wyżej wymienionego rozporządzenia z dnia 8 września 1999 r. zmienia się zgodnie z załącznikiem II do niniejszego zarządzenia.

Artykuł 3

W wyżej wymienionym rozporządzeniu z dnia 5 sierpnia 2020 r. wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 6 ust. 2 pkt II akapit czwarty lit. a) słowa: „określone w lit. a) lub b)” zastępuje się słowami: „określone w lit. b) lub c)”

(2) W załącznikach II i III wprowadza się zmiany określone w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Rozporządzenie z dnia 30 stycznia 1984 r. w sprawie materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorku winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, produktami spożywczymi i napojami zostaje uchylone.

Artykuł 5

Materiały i wyroby wykonane z elastomerów silikonowych przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi wprowadzone do obrotu po raz pierwszy przed dniem 1 lipca 2025 r., które są zgodne z rozporządzeniem obowiązującym przed tą datą, mogą być wprowadzane do obrotu do wyczerpania zapasów.

Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Podpisano dnia

Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodzin,

W imieniu i z upoważnienia Ministra:

Dyrektor Generalny ds. Zdrowia

Minister Gospodarki, Finansów oraz
Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej,

W imieniu i z upoważnienia Ministra:

Dyrektor Generalny ds. Konkurencji,
Konsumentów i Zwalczania Oszustw

Dyrektor Generalny ds. Przedsiębiorstw

Minister Rolnictwa i Suwerenności Żywnościowej,

W imieniu i z upoważnienia Ministra:

Dyrektor Generalny ds. Żywności

ZAŁĄCZNIK I

Załączniki do wyżej wymienionego rozporządzenia z dnia 25 listopada 1992 r. zostają niniejszym zmienione.

(1) W części II załącznika I dodaje się następujące wiersze:

„3,7,11-trimetylododecyn-3-ol (TMDDO, nr CAS 1604-35-9) :

Minimalna czystość 98,9 %, limit migracji specyficznej 0,05 mg/kg środka spożywczego. ”

(2) Załącznik III otrzymuje brzmienie:

„Załącznik III

Warunki testowe do weryfikacji zgodności materiałów i wyrobów z elastomerów silikonowych z niniejszym rozporządzeniem

Testy migracji globalnej i poszukiwanie wolnych lotnych związków organicznych należy przeprowadzać na materiale lub wyrobie w stanie gotowego produktu, który został wulkanizowany i wyżarzony zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, zgodnie z następującym protokołem:

1. Oznaczanie migracji globalnej

Warunki badania i symulanty żywności stosowane do przeprowadzania badań migracji dobiera się zgodnie z przepisami wyżej wymienionego rozporządzenia z dnia 14 stycznia 2011 r.

2. Oznaczanie lotnych związków organicznych (VOC)

- Przygotowanie próbek

Sprawdzić, czy próbki są czyste i wolne od zanieczyszczeń powierzchniowych (pyłu itp.). Wyroby nie będą prane.

Do każdego badania należy pociąć około 10 g próbki na kawałki o wymiarach około 1 x 1 cm.

Należy przeprowadzić badanie na co najmniej 2 identycznych wyrobach, po jednym badaniu na wyrób.

- Procedura operacyjna

Wysuszyć krystalizatory wcześniej w piecu utrzymywanym w temperaturze między 105 °C a 110 °C.

Następnie umieścić je w eksykatorze i pozostawić do schłodzenia do temperatury pokojowej.

Zważyć z dokładnością do $\pm 0,1$ mg i zanotować masę każdego naczynia (m_0).

Umieścić uprzednio pocięte próbki w krystalizatorach, pozostawić na 48 godzin w temperaturze pokojowej w eksykatorze, wzbogacone skutecznym środkiem nawilżającym, a następnie zważyć razem z dokładnością $\pm 0,1$ mg (m_1).

Umieścić krystalizatory w wentylowanym piecu utrzymywanym w temperaturze $200\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ przez 4 godziny.

Wyjąć krystalizatory z ogrzewanej komory, umieścić je w eksykatorze i pozostawić do schłodzenia do temperatury pokojowej. Zważyć każdy krystalizator z dokładnością do $\pm 0,1$ mg (m_2).

Dla każdego badania zawartość lotnych związków organicznych wyraża się w % (m/m) i oblicza według następującego wzoru:

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

Wyniki są wyrażane z dokładnością do 2 cyfr po przecinku.

Zgodność opiera się na średniej wyników badań.

3. Oznaczanie nadtlenków w elastomerach

Należy stosować metodę opisaną w Farmakopei Europejskiej. ”

ZAŁĄCZNIK II

W sekcji Ia załącznika do rozporządzenia z dnia 8 września 1999 r., o którym mowa powyżej, wprowadza się następujące zmiany:

(1) Przed ust. 1 ust. 3–5 zastępuje się następującymi przepisami:

Składniki zawarte w tej sekcji nie mogą nadawać wprowadzanym do obrotu środkom czyszczącym właściwości toksykologicznie niebezpiecznych ze względu na stężenie zanieczyszczających pierwiastków chemicznych. W szczególności następujące ogólne kryteria czystości mają zastosowanie do tych składników, które są oznakowane jako zgodne z przepisami mającymi zastosowanie do dodatków do żywności:

- arsen: nie więcej niż 1 mg/kg;
- ołów: nie więcej niż 5 mg/kg;
- rtęć: nie więcej niż 1 mg/kg;
- kadm: nie więcej niż 1 mg/kg;

(2) W pkt 2 dodaje się nowy pkt 15 o następującym brzmieniu:

„15. Pirytionian sodu ((bis[1-hydroksy-2(1H)-pirydinetionato-O,S]-(T-4)-cynk/pirydyno-2-tiol 1-tlenek, sól sodowa) nr CAS 3811-73-2) w maksymalnej dawce 3 mg na litr wody używanej przez zmywarkę. ”

3) W sekcji E pkt 3 wprowadza się następujące zmiany:

(1) Przepisy pkt 12 zastępuje się następującymi przepisami:

„12. N,N-bis (karboksymetyl)-DL-alanina, sól trójsodowa („Na₃MGDA” – nr CAS: 164462-16-2).

Dla postaci o maksymalnej zawartości 20,5 % Na₃MGDA i nie więcej niż 0,21 % Na₃MGDA po rozcieńczeniu w wodzie do mycia. ”

(2) Po pkt 13 dodaje się ustęp nieoznaczony numerem w brzmieniu:

„14. Sól tetrasodowa kwasu glutaminowego N-N-nadoctowego („GLDA Na₄” – nr CAS: 51981-21-6) przy maksymalnej dawce stosowania 2,5 g/l. ”

(4) W pkt 4 lit. B dodaje się nowy pkt 4 w brzmieniu:

„4. 1,2-benzizotiazol-3-on (nr CAS2634-33-5).

Minimalna zawartość (m/m) w substancji handlowej wynosi 90 % 1,2-benzizotiazol-3-onu oraz 93 % benzizotiazol-3-onu i 2,2'-ditiobisbenzamidu. Maksymalna zawartość (m/m) 2,2'-ditiobisbenzamidu nie może przekraczać 6 %, a chlorobenzizotiazolonu – 1 %.

Substancja może być stosowana w preparatach w minimalnym stężeniu niezbędnym do osiągnięcia pożądanego efektu konserwującego. ”

(5) Do pkt 4 lit. A dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„15. Nadtlenodisiarczan sodu („nadsiarczan sodu”, nr CAS 7775-27-1),

Substancja ta zawiera zanieczyszczenia, których stężenie nie przekracza następujących wartości:

Siarczan tetradecylu sodu (CAS 7757-82-6)	0,95%
Bar (CAS 7440-39-3)	0,029 mg/kg
Wapń (CAS 7440-70-2)	3,4 mg/kg
Miedź (CAS 7440-50-8)	0,05 mg/kg
Magnez (CAS 7439-95-4)	0,032 mg/kg
Mangan (CAS 7439-96-5)	0,032 mg/kg
Rtęć (CAS 7439-97-6)	0,006 mg/kg
Żelazo (CAS 7439-89-6)	5 mg/kg
Chlorki (CAS 16887-00-6)	0,005%
Woda (CAS 7732-18-5)	0,05%

--	--

Do stosowania wyłącznie jako pomocniczy środek czyszczący do organicznych materiałów membranowych podczas klarowania piwa.

Dla maksymalnego stężenia nadtlendiosiarczanu sodu wynoszącego 5 g/l w roztworze czyszczącym, z warunkami stosowania przewidującymi płukanie po użyciu w celu zapewnienia zawartości pozostałości poniżej 0,044 µg/l piwa. ”

ZAŁĄCZNIK III

W załącznikach do rozporządzenia z dnia 5 sierpnia 2020 r. wprowadza się następujące zmiany:

(1) W 3. kolumnie 4. rzędu pkt IX załącznika II skreśla się odniesienie (1).

(2) W załączniku VI tiret drugie wzór służący do obliczania procentowej zawartości wolnych lotnych związków organicznych zastępuje się następującym wzorem:

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