

REPUBLIKEN FRANKRIKE

Ministeriet för ekonomi, finans och
industriell och digital suveränitet

Förordning av den []

om ändring av förordningen av den 8 september 1999 om produkter som används för rengöring av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, förordningen av den 25 november 1992 om material och produkter av silikonelastomer och förordningen av den 5 augusti 2020 om material och produkter av gummi avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt om nappar för spädbarn och småbarn och om upphävande av förordningen av den 30 januari 1984 om material och produkter som innehåller vinylkloridmonomer och som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, livsmedelsprodukter och drycker

NOR: [...]

Målgrupp: Tillverkare, importörer och distributörer av rengöringsprodukter för ytor som kommer i kontakt med livsmedel, yrkesverksamma inom livsmedelssektorn.

Tillverkare, importörer och distributörer av material och produkter av silikonelastomer avsedda att komma i kontakt med livsmedel och deras beståndsdelar.

Tillverkare, importörer och distributörer av gummimaterial och gummiprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller nappar för spädbarn och småbarn och deras beståndsdelar, samt yrkesverksamma inom den jordbruksbaserade livsmedelsindustrin som använder dessa material.

Syfte: Godkännande av beståndsdelar i rengöringsprodukter av material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel och av ämnen i material av silikonelastomer och varor som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och rättelse av de regler som är tillämpliga på gummimaterial och gummiprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Genom den förordningen lades tre beståndsdelar till i den positivlista som bifogades förordningen av den 8 september 1999, i dess ändrade lydelse till följd av ett positivt yttrande från ANSES, den begränsning som var tillämplig på en beståndsdel korrigerades och en beståndsdel som felaktigt hade dragits tillbaka vid den senaste ändringen av texten lades till.

Denna förordning lägger till en beståndsdel i positivlistan i förordningen av den 25 november 1992 och uppdaterar testvillkoren för verifiering av överensstämmelsen hos material och produkter tillverkade av silikonelastomerer.

Genom denna förordning rättas en mening i artikel 6 i förordningen av den 5 augusti 2020 och en felaktig hänvisning till den begränsning som är tillämplig på en beståndsdel stryks från positivlistan i

förordningen av den 5 augusti 2020 och ett fel i en beräkningsformel för tolkning av analysresultaten korrigeras.

Genom denna förordning upphävs även förordningen av den 30 januari 1984, vars bestämmelser har införlivats i förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Ikraftträdande: Bestämmelserna i denna förordning träder i kraft dagen efter dess publicering.

Tillämpning: Denna förordning antas för genomförandet av dekret nr 73-138 av den 12 februari 1973 och nr 2007-766 av den 10 maj 2007 om respektive processer och produkter som används för rengöring av material och föremål avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om utsläppande på marknaden av dessa material.

Ministern med ansvar för arbete, hälsa, solidaritet och familjfrågor, ministern med ansvar för ekonomi, finans, industriell och digital suveränitet, samt ministern för jordbruk och livsmedelssuveränitet utfärdar denna förordning

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG,

med beaktande av kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, i dess ändrade lydelse,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/1535/EU av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, tillsammans med anmälan av den XXX som skickats till Europeiska kommissionen,

med beaktande av konsumentlagen, särskilt dess artikel L 412-1,

med beaktande av Dekret nr 73-138 av den 12 februari 1973 ändringen om genomförande av lagen av den 1 augusti 1905 om bekämpning av bedrägerier när det gäller kemikalier i livsmedel och material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel, produkter och drycker avsedda att användas som livsmedel och foder och de processer och produkter som används för rengöring av sådana material och produkter, särskilt dess artikel 11,

med beaktande av dekret nr 2007-766 av den 10 maj 2007, i dess ändrade lydelse, om genomförande av konsumentlagen när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, särskilt dess artikel 3,

med beaktande av förordningen av den 25 november 1992 om material och produkter av silikonelastomer som bringas eller är avsedda att bringas i kontakt med livsmedel, livsmedelsprodukter och drycker,

med beaktande av förordningen av den 8 september 1999, ändrad för att tillämpa lagen av Artikel 11 i dekret nr 73-138 av den 12 februari 1973 den 1 augusti 1905 för att förhindra bedrägeri och förvanskning avseende processer och produkter som används för att rengöra material och

föremål som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, produkter och drycker avsedda att konsumeras av människor och djur,

med beaktande av förordningen av den 5 augusti 2020 om material och produkter av gummi avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt om nappar för spädbarn och småbarn,

med beaktande av yttrandena från den franska myndigheten för livsmedels-, miljö- och arbetsmiljöfrågor (ANSES) av den 29 november 2019 och den 8 augusti 2022.

Härmed föreskrivs följande:

Artikel 1

Bilagorna till ovannämnda förordning av den 25 november 1992 ändras i enlighet med bilaga I till denna förordning.

Artikel 2

Bilagan till ovannämnda förordning av den 8 september 1999 ändras i enlighet med bilaga II till denna förordning.

Artikel 3

Förordningen av den 5 augusti 2020 ska ändras på följande sätt:

(1) I fjärde stycket i a) i 2 i II i artikel 6 ska orden "som anges i a eller b" ersättas med följande ord: "som anges i b eller c"

(2) Bilagorna II och VI ska ändras i enlighet med bilaga III till denna förordning.

Artikel 4

Förordningen av den 30 januari 1984 om material och produkter som innehåller vinylkloridmonomer och som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, livsmedelsprodukter och drycker upphävs.

Artikel 5

Material och föremål av silikonelastomerer som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som släppts ut på marknaden för första gången före den 1 juli 2025 och som uppfyller kraven i den förordning som gällde före detta datum får fortsätta att saluföras tills lagren är slut.

Artikel 6

Denna förordning ska offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Undertecknat den

Ministern för arbete, hälsa, solidaritet och familjefrågor

För ministerns räkning och på dennes vägnar:

Generaldirektören för hälsa

Ministern med ansvar för ekonomi, finans, industriell och digital suveränitet,

För ministerns räkning och på dennes vägnar:

Generaldirektören för riktlinjer om konkurrens, konsumentfrågor och bedrägeribekämpning

Generaldirektören för näringslivet

Ministern för jordbruk och livsmedelssuveränitet,

För ministerns räkning och på dennes vägnar:

Generaldirektören för livsmedel

BILAGA I

Bilagorna till ovannämnda förordning av den 25 november 1992 ändras härmed

(1) I II i bilaga I ska följande rader läggas till:

”3,7,11-Trimetyldodecyn-3-ol (TMDDO, CAS-nr, 1604-35-9) :

Minsta renhet 98,9 %, specifik migrationsgräns på 0,05 mg/kg livsmedel. ”

(2) Bilaga III ska ersättas med följande bestämmelser:

”Bilaga III

Provningsvillkor för kontroll av att elastomermaterial och elastomerprodukter av silikon överensstämmer med denna förordning

Undersökningarna av den globala migrationen och sökandet efter fria organiska flyktiga material ska utföras på material eller produkter i samma skick som den färdiga produkt som har vulkaniserats och glödats i enlighet med god tillverkningsed, i enlighet med följande protokoll:

1. Bestämning av total migration

De testbetingelser och livsmedelssimulatorer som används för att utföra migrationstesterna ska väljas i enlighet med bestämmelserna i ovannämnda förordning av den 14 januari 2011.

2. Bestämning av flyktiga organiska föreningar (VOC)

- Provberedning

Kontrollera att proverna är rena och fria från ytföroreningar (damm osv.). Artiklarna kommer inte att tvättas.

Skär ca 10 g av provet till bitar på ca 1 x 1 cm för varje test.

Utför testet på minst två identiska artiklar, ett test per artikel.

- Operativt förfarande

Torka kristallisatorerna i förväg i en ugn som håller en temperatur på mellan 105 °C och 110 °C.

Lägg dem sedan i en exsickator och låt dem svalna till rumstemperatur.

Väg med en noggrannhet av +/- 0,1 mg och notera massan för varje skål (m0).

Placera de tidigare skurna proverna i kristallisatorerna, låt dem stå i 48 timmar vid rumstemperatur i en exsickator, berikad med ett effektivt fuktighetsbevarande medel, och väg dem sedan tillsammans med en noggrannhet på ± 0,1 mg (m1).

Placera kristallisatorerna i en ventilerad ugn som hålls vid $200\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 4 timmar.

Ta ut kristallisatorerna ur värmeskåpet, placera dem i en exsickator och låt dem svalna till rumstemperatur. Väg varje kristallisator med en noggrannhet av $\pm 0,1\text{ mg}$ (m_2).

För varje test ska halten av flyktiga organiska föreningar uttryckas i massprocent och beräknas med hjälp av följande formel:

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

Resultaten uttrycks med två siffror efter kommatecknet.

Överensstämmelsen baseras på genomsnittet av testerna.

3. Bestämning av peroxider i elastomerer

Använd den metod som beskrivs i Europeiska farmakopén. ”

BILAGA II

Avsnitt I a i bilagan till den ovan nämnda förordningen av den 8 september 1999 ändras på följande sätt:

(1) Före punkt 1 ersätts punkterna 3–5 med följande bestämmelser:

Beståndsdelarna i detta avsnitt får inte förmedla toxikologiskt farliga egenskaper till saluförda rengöringsprodukter på grund av deras koncentrationer av förorenande kemiska element. I synnerhet ska följande allmänna renhetskriterier gälla för de beståndsdelar som är märkta så att de måste uppfylla de bestämmelser som gäller för livsmedelstillsatser:

- Arsenik: högst 1 mg/kg.

- Bly: högst 5 mg/kg.

- Kvicksilver: högst 1 mg/kg.

- Kadmium: högst 1 mg/kg.

(2) I punkt 2 ska en ny punkt 15 läggas till med följande lydelse:

”15. Natriumpyrition ((bis[1-hydroxi-2(1H)-pyridintionat-O,S]-(T-4)-zink/pyridin-2-tiol-1-oxid, natriumsalt) CAS-nr 3811-73-2) vid en maximal användningsdos på 3 mg per liter vatten som används av diskmaskinen. ”

(3) Avsnitt E. i punkt 3 ska ändras på följande sätt:

(1) Bestämmelserna i punkt 12 ska ersättas med följande bestämmelser:

"12. N,N-bis (karboximetyl)-DL-alanin, trinatiurmsalt ("Na₃MGDA" - CAS-nr: 164462-16-2).

För formuleringar med högst 20,5 % Na₃MGDA och högst 0,21 % Na₃MGDA efter utspädning i tvättvatten. "

(2) Efter punkt 13 ska en punkt utan numrering läggas till enligt följande:

"14. Tetranatriurmsalt av glutamin-N-diättiksyra ("GLDA Na₄" - CAS-nr: 51981-21-6) vid en maximal appliceringsdos på 2,5 g/l. "

(4) i led B i punkt 4 ska en ny punkt 4 med följande lydelse läggas till:

"4. 1,2-bensisotiazolin-3-on (CAS-nr 2634-33-5).

Den kommersiella substansen ska ha en minimiviktandel på 90 % av 1,2-bensisotiazolin-3-on och 93 % av 1,2-bensisotiazolin-3-on och 2,2'-ditiabisbensamid. Halten av 2,2'-ditiobisbensamid får inte överstiga 6 viktprocent och halten av klorbensisotiazolon får inte överstiga 1 viktprocent.

Det kan användas i beredningar vid den lägsta koncentration som krävs för att uppnå önskad konserverande effekt. "

(5)(Till avsnitt A i punkt 4 ska följande läggas till som punkt 15:

"15. Natriumperoxodisulfat ("natriumpersulfat", CAS-nr 7775-27-1),

Detta ämne innehåller föroreningar som inte överstiger följande koncentrationer:

Natriumtetradecylsulfat (CAS 7757-82-6)	0,95%
Barium (CAS 7440-39-3)	0,029 mg/kg
Kalcium (CA- 7440-70-2)	3,4 mg/kg
Koppar (CAS 7440-50-8)	0,05 mg/kg
Magnesium (CAS 7439-95-4)	0,032 mg/kg
Mangan (CAS 7439-96-5)	0,032 mg/kg
Kvicksilver (CAS- 7439-97-6)	0,006 mg/kg
Järn (CAS 7439-89-6)	5 mg/kg
Klorider (CAS 16887-00-6)	0,005%
Vatten (CAS 7732-18-5)	0,05%

Endast för användning som hjälpmedel för rengöring av organiska membranmaterial vid klarning av öl.

För en maximal koncentration av natriumperoxodisulfat på 5 g/l i rengöringslösningen, med användningsvillkor som föreskriver sköljning efter användning i syfte att säkerställa en resthalt på mindre än 0,044 µg/l öl. ”

BILAGA III

Bilagorna till förordningen av den 5 augusti 2020 ska ändras på följande sätt:

(1) I den tredje kolumnen på fjärde raden i IX i bilaga II ska hänvisning (1) utgå.

(2) I bilaga VI andra strecksatsen ska formeln för beräkning av andelen fritt flyktigt organiskt material ersättas med följande formel:

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