

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Ekonomikos, finansų, pramonės ir
skaitmeninio suverenumo ministerija

[] Įsakymas,

kuriuo iš dalies keičiami 1999 m. rugsėjo 8 d. Įsakymas dėl produktų, naudojamų medžiagoms, galinčioms liestis su maisto produktais, valyti, 1992 m. lapkričio 25 d. Įsakymas dėl silikoninių elastomerinių medžiagų ir gaminių bei 2020 m. rugpjūčio 5 d. Įsakymas dėl guminių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų čiulptukų, ir kuriuo panaikinamas 1984 m. sausio 30 d. Įsakymas dėl žaliavų ir gaminių, kurių sudėtyje yra vinilchlorido monomero ir kurie skirti liestis su maisto produktais, maisto gaminiais ir gėrimais

NOR: [...]

Suinteresuotoji visuomenė. Paviršių, skirtų liestis su maisto produktais, valymo priemonių gamintojai, importuotojai ir platintojai, žemės ūkio maisto produktų pramonės specialistai.

Silikoninių elastomerinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais ir jų sudedamosiomis dalimis, gamintojai, importuotojai ir platintojai.

Guminių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų čiulptukų (dar vadinamų žindukais) bei jų sudedamųjų dalių gamintojai, importuotojai ir platintojai, taip pat žemės ūkio maisto produktų pramonės specialistai, kurie naudoja šias medžiagas.

Dalykas. Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, valymo produktų sudedamųjų dalių ir medžiagų, esančių silikoninėse elastomerinėse medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, leidimų suteikimas ir taisyklių, taikomų guminėms medžiagoms ir gaminiams, skirtiems liestis su maistu, ištaisymas.

Šiuo įsakymu prie 1999 m. rugsėjo 8 d. įsakymo, iš dalies pakeisto gavus palankią ANSES nuomonę, pridėtas teigiamas sąrašas papildomas trimis sudedamosiomis dalimis, ištaisomas sudedamajai daliai taikomas apribojimas ir pridėdama sudedamoji dalis, kuri buvo per klaidą pašalinta paskutinį kartą keičiant įsakymą.

Šiuo įsakymu į 1992 m. lapkričio 25 d. įsakymo teigiamą sąrašą įtraukiama sudedamoji dalis ir atnaujinamos medžiagų ir gaminių, pagamintų iš silikoninių elastomerų, atitikties patikros sąlygos.

Šiuo įsakymu ištaisomas 2020 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo 6 straipsnio sakiny, iš 2020 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo teigiamo sąrašo išbraukiama klaidinga nuoroda į sudedamajai daliai taikomą apribojimą ir ištaisyta skaičiavimo formulės klaida aiškinant analizės rezultatus.

Šiuo įsakymu taip pat panaikinamas 1984 m. sausio 30 d. įsakymas, kurio nuostatos buvo įtrauktos į 2011 m. sausio 14 d. Reglamentą (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais.

Įsigaliojimas. Šio įsakymo nuostatos įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo.

Taikymas. Šis įsakymas priimtas siekiant įgyvendinti 1973 m. vasario 12 d. Dekretą Nr. 73-138 ir 2007 m. gegužės 10 d. Dekretą Nr. 2007-766 dėl, atitinkamai, procesų ir produktų, naudojamų valymo medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais, ir šių medžiagų pateikimo rinkai.

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimų reikalų ministrė, ekonomikos, finansų ir pramonės bei skaitmeninio suverenumo ministras ir žemės ūkio ir maisto suverenumo ministrė,

atsižvelgdami į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB;

atsižvelgdami į 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, su pakeitimais;

atsižvelgdami į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535/, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka, ir XXX d. Europos Komisijai išsiųstą pranešimą;

atsižvelgdami į Vartotojų kodeksą, ypač į jo L. 412-1 straipsnį;

atsižvelgdami į pakeitimą, kuriuo įgyvendinamas 1905 m. rugpjūčio 1 d. Įstatymas dėl kovos su sukčiavimu, susijusiu su cheminėmis medžiagomis maiste ir medžiagose bei gaminiuose, kurie liečiasi su maisto produktais, žmonėms ir gyvūnams vartoti skirtais gaminiais ir gėrimais, taip pat su šių medžiagų ir gaminių valymo procesais ir gaminiais 1973 m. vasario 12 d. Dekreto Nr. 73-138, ypač į jo 11 straipsnį;

atsižvelgdami į 2007 m. gegužės 10 d. Dekretą Nr. 2007-766, su pakeitimais, kuriuo įgyvendinamas Vartotojų kodeksas dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, ypač į jo 3 straipsnį;

atsižvelgdami į 1992 m. lapkričio 25 d. Įsakymą dėl silikoninių elastomerinių medžiagų ir gaminių, kurie liečiasi arba yra skirti liestis su maisto produktais, maisto gaminiais ir gėrimais;

atsižvelgdami į 1999 m. rugsėjo 8 d. įsakymą, pakeistą siekiant taikyti 1973 m. vasario 12 d. dekretą Nr. 73-138 11 straipsnį, kuriuo įgyvendinamas 1905 m. rugpjūčio 1 d. Įstatymas dėl apgaulės ir klastojimo, susijusio su procesais ir produktais, naudojamais valyti medžiagas ir gaminius, kurie skirti liestis su žmonėms ir gyvūnams vartoti skirtais maisto produktais, gaminiais ir gėrimais, prevencijos;

atsižvelgdami į 2020 m. rugpjūčio 5 d. Įsakymą dėl guminių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų čiulptukų;

atsižvelgdami į 2019 m. lapkričio 29 d. ir 2022 m. rugpjūčio 8 d. Prancūzijos maisto, aplinkos ir darbuotojų sveikatos bei saugos agentūros (ANSES) nuomonę;

įsako:

1 straipsnis

Pirmiau minėto 1992 m. lapkričio 25 d. įsakymo priedai iš dalies keičiami pagal šio įsakymo I priedą.

2 straipsnis

Pirmiau minėto 1999 m. rugsėjo 8 d. įsakymo priedas iš dalies keičiamas pagal šio įsakymo II priedą.

3 straipsnis

2020 m. rugpjūčio 5 d. įsakymas iš dalies keičiamas taip:

- 1) 6 straipsnio 2 dalies II punkto a papunkčio ketvirtame papunktyje žodžiai „nurodyta a arba b“ pakeičiami žodžiais: „nurodyta b arba c“;
- 2) II ir IV priedai iš dalies keičiami pagal šio įsakymo III priedo nuostatas.

4 straipsnis

1984 m. sausio 30 d. įsakymas dėl žaliavų ir gaminių, kurių sudėtyje yra vinilchlorido monomero ir kurie skirti liestis su maisto produktais, maisto gaminiams ir gėrimams, panaikinamas.

5 straipsnis

Iš silikoninių elastomerų pagamintos medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maisto produktais, pirmą kartą pateikti rinkai iki 2025 m. liepos 1 d. ir atitinkantys iki šios datos galiojantį reglamentą, gali būti parduodami, kol pasibaigs jų atsargos.

6 straipsnis

Šis įsakymas bus paskelbtas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje.

Pasirašyta

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų
ministrė

Ministrės vardu ir jos įgaliotas

Sveikatos generalinis direktorius

Ekonomikos, finansų ir pramonės bei
skaitmeninio suverenumo ministras,

Ministro vardu ir jo įgaliota

Konkurencijos politikos, vartotojų reikalų ir
kovos su sukčiavimu generalinė direktorė

Įmonių generalinis direktorius

Žemės ūkio ir apsirūpinimo maistu
savarankiškumo ministrė

Ministrės vardu ir jos įgaliota

Maisto produktų generalinė direktorė

I PRIEDAS

Iš dalies keičiami pirmiau minėto 1992 m. lapkričio 25 d. įsakymo priedai.

1) I priedo II dalyje įterpiamos šios eilutės:

„3,7,11-trimetildodecino-3-olis (TMDDO, CAS Nr. 1604-35-9)

Minimalus grynumas 98,9 %, specifinė migracijos ribinė vertė – 0,05 mg/kg maisto produkto. “

2) III priedas pakeičiamas toliau išdėstomomis nuostatomis:

„III PRIEDAS

Bandymo sąlygos silikoninių elastomerinių medžiagų ir gaminių atitikties šiam įsakymui patikrinti

Bendrosios migracijos tyrimai ir laisvųjų organinių lakiųjų medžiagų paieška atliekami su gatavo produkto sudėtyje esančia medžiaga ar gaminiu, kuris buvo vulkanizuotas ir atkaitintas pagal gerą gamybos praktiką, laikantis šio protokolo:

1. Bendrosios migracijos nustatymas

Migracijos tyrimams atlikti naudojamos bandymų sąlygos ir maisto modeliniai tirpalai parenkami pagal pirmiau minėto 2011 m. sausio 14 d. reglamento nuostatas.

2. Lakiųjų organinių junginių (LOJ) nustatymas

- Ėminių ruošimas

Patikrinama, ar ėminiai yra švarūs ir ar jų paviršius nėra užterštas (dulkių ir pan.). Gaminiai neplaunami.

Kiekvienam bandymui maždaug 10 g ėminio supjaustoma į maždaug 1 x 1 cm dydžio gabalėlius.

Bandymas atliekamas su ne mažiau kaip 2 tapačiais gaminiais, po vieną bandymą kiekvienam gaminiui.

- Bandymo procedūra

Kristalizatoriai iš anksto išdžiovinami krosnyje, kurioje palaikoma temperatūra nuo 105 °C iki 110 °C.

Tada jie dedami į eksikatorių ir paliekami atvėsti iki kambario temperatūros.

Pasveriami +/- 0,1 mg tikslumu ir užrašoma kiekvienos lėkštelės masė (m_0).

Iš anksto supjaustyti ėminiai dedami į kristalizatorius, laikomi kambario temperatūroje 48 h eksikatoriuje, prisodrinus veiksminga drėkinamąja medžiaga, ir pasveriami kartu $\pm 0,1$ mg (m_1) tikslumu.

Kristalizatoriai 4 valandas laikomi vėdinamoje krosnyje, kurioje palaikoma 200 °C \pm 5 °C temperatūra.

Kristalizatoriai išimami iš šildomos spintos, dedami į eksikatorių ir paliekami atvėsti iki kambario temperatūros. Kiekvienas kristalizatorius pasveriamas $\pm 0,1$ mg (m_2) tikslumu.

Atliekant kiekvieną bandymą lakiųjų organinių junginių kiekis išreiškiamas masės procentais ir apskaičiuojamas pagal šią formulę:

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

Rezultatai išreiškiami dviem skaitmenimis po kablelio.

Atitiktis nustatoma remiantis bandymų vidurkiu.

3. Peroksidų nustatymas elastomeruose
Naudotinas Europos farmakopėjoje aprašytas metodas. “

II PRIEDAS

Pirmiau minėto 1999 m. rugsėjo 8 d. įsakymo priedo I a punktas iš dalies keičiamas taip:

1) prieš 1 dalį 3–5 punktai pakeičiami šiomis nuostatomis:

Šio skirsnio sudedamosios dalys neturi perduoti toksikologiškai pavojingų savybių rinkai pateiktoms valymo priemonėms dėl jų teršiančių cheminių elementų koncentracijos. Visų pirma, šie bendrieji grynumo kriterijai taikomi toms sudedamosioms dalims, kurios yra pažymėtos kaip turinčios atitikti maisto priedams taikomas nuostatas:

- arsenas - ne daugiau kaip 1 mg/kg,
- švinas - ne daugiau kaip 5 mg/kg,
- gyvsidabris - ne daugiau kaip 1 mg/kg,
- kadmis: ne daugiau kaip 1 mg/kg;

2) po 2 dalyje įterpiamas naujas 15 punktas, kuris išdėstomas taip:

„15. Natrio piritonas ((bis[1-hidroksi-2(1H)-piridintionato-O,S]-(T-4)-cinko/piridino-2-tolio 1-oksidas, natrio druska) CAS Nr. 3811-73-2) didžiausia naudojama dozė - 3 mg vienam litrui indaplovėje naudojamo vandens. “

3) 3 dalies E skirsnis iš dalies keičiamas taip:

1) 12 punkto nuostatos pakeičiamos šiomis nuostatomis:

„12. N,N-bis (karboksimetil)-DL-alaninas, trinatrio druska („Na₃MGDA“ - CAS Nr. 164462-16-2).

Formulėms, kurių sudėtyje yra ne daugiau kaip 20,5 % Na₃MGDA ir ne daugiau kaip 0,21 % Na₃MGDA praskiedus plovimo vandeniu. “

2) po 13 punkto įterpiamas toks punktas:

„14. Glutamo N-N diacto rūgšties tetranatrio druska (GLDA Na₄ - CAS Nr. 51981-21-6) didžiausia naudojimo norma - 2,5 g/l. “

4) 4 punkto B dalyje įterpiamas 4 papunktis, kuris išdėstomas taip:

„4. 1,2-benzisotiazolinas-3-onas (CAS Nr. 2634-33-5).

Komercinės medžiagos sudėtyje turi būti ne mažiau kaip 90 % 1,2-benzisotiazolin-3-ono ir 93 % 1,2-benzisotiazolin-3-ono ir 2,2'-ditiobisbenzamido. Jo didžiausias 2,2'-ditiobisbenzamido kiekis pagal svorį neturi viršyti 6 %, o chlorbenzizotiazolono kiekis neturi viršyti 1 %.

Jis gali būti naudojamas preparatuose mažiausia koncentracija, reikalinga norimam konservavimo efektui pasiekti. “

5) 4 punkto A dalyje įterpiamas 15 papunktis, kuris išdėstomas taip:

„15. Natrio peroksodisulfatas („Natrio persulfatas“, CAS Nr. 7775-27-1),

Šioje medžiagoje yra priemaišų, kurių koncentracija neviršija šių verčių:

Natrio tetradecilsulfatas (CAS7757-82-6)	0,95%
Baris (CAS 7440-39-3)	0,029 mg/kg
Kalcis (CAS 7440-70-2)	3,4 mg/kg
Varis (CAS 7440-50-8)	0,05 mg/kg
Magnis (CAS 7439-95-4)	0,032 mg/kg
Manganas (CAS 7439-96-5)	0,032 mg/kg
Gyvsidabris (CAS7439-97-6)	0,006 mg/kg
Geležis (CAS 7439-89-6)	5 mg/kg
Chloridai (CAS 16887-00-6)	0,005%
Vanduo (CAS7732-18-5)	0,05%

Naudojamas tik kaip pagalbinė organinių membraninių medžiagų valymo medžiagaalui skaidrinti. Kai didžiausia natrio peroksodisulfato koncentracija valymo tirpale yra 5 g/l, o naudojimo sąlygose numatyta po naudojimo skalauti siekiant užtikrinti, kad likutinis alaus kiekis būtų mažesnis nei 0,044 µg/l. “

III PRIEDAS

2020 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priedo IX antraštinės dalies ketvirtos eilutės trečiame stulpelyje išbraukiama nuoroda (1);

2. VI priedo antroje įtraukoje formulė, pagal kurią apskaičiuojama laisvos lakiosios organinės medžiagos procentinė dalis, pakeičiama šia formule:

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