

REPÚBLICA FRANCESA

Ministério da Economia, das Finanças e da
Soberania Industrial e Digital

Despacho, de [...],

que altera o Despacho, de 8 de setembro de 1999, relativo aos produtos utilizados na limpeza de materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, o Despacho, de 25 de novembro de 1992, relativo aos materiais e objetos de elastómero de silicone e o Despacho, de 5 de agosto de 2020, relativo aos materiais e objetos de borracha destinados a entrar em contacto com alimentos e chupetas para lactentes e crianças de tenra idade e que revoga o Despacho, de 30 de janeiro de 1984, relativo aos materiais e objetos que contêm cloreto de vinilo monómero e destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, produtos alimentares e bebidas

NOR: [...]

Público interessado: fabricantes, importadores e distribuidores de produtos de limpeza para superfícies destinadas a entrar em contacto com géneros alimentícios, profissionais do setor agroalimentar.

Fabricantes, importadores e distribuidores de materiais e objetos de elastómero de silicone destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios e seus constituintes.

Fabricantes, importadores e distribuidores de materiais e artigos de borracha destinados a entrar em contacto com alimentos ou chupetas para lactentes e crianças de tenra idade e seus constituintes, bem como profissionais das indústrias agroalimentares que utilizam esses materiais.

Assunto: Autorização de constituintes em produtos de limpeza de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos e de substâncias em materiais e objetos de elastómero de silicone destinados a entrar em contacto com alimentos e correção das regras aplicáveis aos materiais e objetos de borracha destinados a entrar em contacto com alimentos.

Este despacho adita três constituintes à lista positiva anexa ao despacho de 8 de setembro de 1999, com a redação que lhe foi dada na sequência de um parecer favorável da Agência Francesa de Segurança Sanitária da Alimentação, do Ambiente e do Trabalho (ANSES), corrige a restrição aplicável a um constituinte e adita um constituinte retirado por erro, aquando da última redação que lhe foi dada.

O presente despacho adita um constituinte à lista positiva do despacho, de 25 de novembro de 1992, e atualiza as condições de ensaio para a verificação da conformidade dos materiais e objetos fabricados em elastómero de silicone.

O presente despacho retifica uma frase do artigo 6.º do despacho de 5 de agosto de 2020, suprime uma referência errada à restrição aplicável a um constituinte da lista positiva do despacho de 5 de agosto de 2020 e corrige um erro numa fórmula de cálculo para interpretar os resultados analíticos.

O presente despacho revoga igualmente o despacho de 30 de janeiro de 1984, cujas disposições foram incorporadas no Regulamento (UE) n.º 10/2011 , de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Entrada em vigor: as disposições do presente despacho entram em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aplicação: O presente despacho é adotada para a execução dos Decretos n.º 73-138 , de 12 de fevereiro de 1973 e n.º 2007-766, de 10 de maio de 2007, relativos aos processos e produtos utilizados na limpeza de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios e à colocação no mercado desses mesmos materiais, respetivamente.

A ministra do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e das Famílias, o ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital e a ministra da Agricultura e da Soberania Alimentar,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE,

Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, com a última redação que lhe foi dada,

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2015/1535/ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação, juntamente com a notificação de [...], enviada à Comissão Europeia,

Tendo em conta o Código do Consumidor, nomeadamente o artigo L. 412-1,

Tendo em conta o Decreto n.º 73-138, 12 de fevereiro de 1973, com a redação que lhe foi dada pela Lei, de 1 de agosto de 1905, relativa à repressão da fraude no que diz respeito aos produtos químicos presentes nos alimentos e aos materiais e objetos em contacto com géneros alimentícios, produtos e bebidas destinados ao consumo humano e animal, bem como aos processos e produtos utilizados na limpeza destes materiais e objetos, nomeadamente o artigo 11.º,

Tendo em conta o Decreto n.º 2007-766 , de 10 de maio de 2007, com a última redação que lhe foi dada, que aplica o Código do Consumidor no que diz respeito aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, nomeadamente o artigo 3.º,

Tendo em conta o Despacho, de 25 de novembro de 1992, relativo aos materiais e objetos de elastómero de silicone que entram, ou destinados a entrar, em contacto com géneros alimentícios, produtos alimentares e bebidas,

Tendo em conta o Despacho n.º 73-138, de 8 de setembro de 1999, com a última redação que lhe foi dada, adotado para a aplicação do artigo 11.º do Decreto n.º 73-138, de 12 de fevereiro de

1973, com a última redação que lhe foi dada, que aplica a Lei, de 1 de agosto de 1905, relativa à prevenção da fraude e da adulteração relativas aos processos e produtos utilizados na limpeza de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, produtos e bebidas para consumo humano e animal,

Tendo em conta o Despacho, de 5 de agosto de 2020, relativo aos materiais e objetos de borracha destinados a entrar em contacto com alimentos e chupetas para lactentes e crianças de tenra idade,

Tendo em conta os pareceres da Agência Francesa de Segurança Sanitária da Alimentação, do Ambiente e do Trabalho (ANSES), de 29 de novembro de 2019 e 8 de agosto de 2022,

Decretam o seguinte:

Artigo 1.º

Os anexos do despacho de 25 de novembro de 1992 referido acima são alterados em conformidade com o anexo I do presente despacho.

Artigo 2.º

O anexo do despacho de 8 de setembro de 1999 referido acima é alterado em conformidade com o anexo II do presente despacho.

Artigo 3.º

O despacho de 5 de agosto de 2020 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 6.º, n.º 2, ponto II, alínea a), quarto parágrafo, a redação «especificados nas alíneas a) ou b)» é substituída pela redação «especificados nas alíneas b) ou c)».

2) Os anexos II e VI são alterados em conformidade com o anexo III do presente despacho.

Artigo 4.º

É revogado o Decreto, de 30 de janeiro de 1984, relativo aos materiais e objetos que contêm cloreto de vinilo monómero destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, produtos alimentares e bebidas.

Artigo 5.º

Os materiais e objetos fabricados em elastómero de silicone destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios colocados no mercado pela primeira vez antes de 1 de julho de 2025 e que cumpram a regulamentação em vigor antes dessa data podem ser comercializados até ao esgotamento das existências.

Artigo 6.º

O presente despacho será publicado no «Jornal Oficial da República Francesa».

Assinado em

A ministra do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e das Famílias

Pela ministra e em seu nome:

O diretor-geral da Saúde

O ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital

Pelo ministro e em seu nome:

A diretora-geral da Concorrência, do Consumidor e do Combate à Fraude

O diretor-geral das Empresas

A ministra da Agricultura e da Soberania Alimentar,

Pela ministra e em seu nome:

A diretora-geral da Alimentação

ANEXO I

São alterados os anexos do despacho de 25 de novembro de 1992 referido acima.

1) Ao anexo I, ponto II, são aditadas as seguintes linhas, com a seguinte redação:

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

Pureza mínima de 98,9 %, limite de migração específica de 0,05 mg/kg de género alimentício. ».

2) O anexo III é substituído pelas seguintes disposições, com a seguinte redação:

«Anexo III

Condições de ensaio para verificar a conformidade dos materiais e objetos de elastómero de silicone com o presente despacho

Os ensaios de migração global e a deteção de materiais orgânicos voláteis livres devem ser efetuados no material ou objeto no estado do produto acabado que tenha sido vulcanizado e recozido de acordo com as boas práticas de fabrico, em conformidade com o seguinte protocolo:

1. Determinação da migração global

As condições de ensaio e os simuladores de alimentos utilizados para efetuar os ensaios de migração devem ser escolhidos em conformidade com as disposições do regulamento de 14 de janeiro de 2011 referido acima.

2. Determinação dos compostos orgânicos voláteis (COV)

- Preparação das amostras

Verificar se as amostras estão limpas e isentas de qualquer contaminação superficial (poeira, etc.). Os artigos não podem ser lavados.

Para cada ensaio, cortar cerca de 10 g da amostra em pedaços de cerca 1 cm x 1 cm.

Efetuar o ensaio em, pelo menos, dois objetos idênticos, um ensaio por objeto.

- Procedimento operacional

Secar previamente os cristalizadores numa estufa de secagem mantida a uma temperatura entre 105 °C e 110 °C.

Em seguida, colocar os cristalizadores num exsiccador e deixá-los arrefecer até à temperatura ambiente.

Pesar com uma precisão de $\pm 0,1$ mg e anotar a massa de cada cápsula (m^0).

Colocar as amostras previamente cortadas nos cristalizadores, deixá-las durante 48 horas à temperatura ambiente num exsiccador, enriquecido com um agente hidratante eficaz, e pesá-las depois em conjunto com uma precisão de $\pm 0,1$ mg (ml).

Colocar os cristalizadores numa estufa de secagem ventilada a uma temperatura constante de $200 \text{ }^\circ\text{C} \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ durante quatro horas.

Retirar os cristalizadores da câmara aquecida, colá-los num exsiccador e deixar arrefecer à temperatura ambiente. Pesar cada cristalizador com uma precisão de $\pm 0,1$ mg (m^2).

Para cada ensaio, o teor de compostos orgânicos voláteis deve ser expresso em % em massa e calculado segundo a seguinte fórmula:

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

Os resultados são expressos com dois algarismos após a vírgula.

A conformidade baseia-se na média dos ensaios.

3. Determinação de peróxidos em elastómeros

Utilizar o método descrito na Farmacopeia Europeia. ».

ANEXO II

A secção I, alínea a) , do anexo do despacho de 8 de setembro de 1999 referido acima é alterada do seguinte modo:

«1) Antes do n.º 1, os n.ºs 3 a 5 são substituídos pelas seguintes disposições, com a seguinte redação:

Os constituintes da presente secção não podem transmitir características toxicologicamente perigosas aos produtos de limpeza comercializados, devido às suas concentrações de elementos químicos contaminantes. Em especial, os seguintes critérios gerais de pureza aplicam-se aos constituintes que estejam marcados como tendo de cumprir as disposições aplicáveis aos aditivos alimentares:

- arsénio: não superior a 1 mg/kg,
- chumbo: não superior a 5 mg/kg,
- mercúrio: não superior a 1 mg/kg;
- cádmio: não superior a 1 mg/kg.».

2) A seguir ao ponto 2, é aditado um novo ponto 15, com a seguinte redação:

« 15. Piritiona-sódio [(1-hidroxi-2(1H)-piridinotionato-O,S]-(T-4)-óxido de zinco/piridina-2-tiol 1-, sal de sódio) n.º CAS 3811-73-2] numa dose máxima de utilização de 3 mg por litro de água utilizada pela máquina de lavar louça. ».

3) A secção E, ponto 3, é alterada do seguinte modo:

1) As disposições do ponto 12 são substituídas pelas seguintes disposições, com a seguinte redação:

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

Para formulações com 20,5 % de Na₃MGDA, no máximo, e não superior a 0,21 % de Na₃MGDA após diluição em água de lavagem. ».

2) A seguir ao ponto 13, é aditado um número não numerado, com a seguinte redação:

« 14. Sal tetrassódico do ácido glutâmico N-N diacético («GLDA Na₄» — n.º CAS: 51981-21-6) numa taxa de aplicação máxima de 2,5 g/l. ».

(4) No ponto 4, ponto B, é aditado um novo ponto 4, com a seguinte redação:

« 4. 1,2-benzisotiazolina-3-ona (n.º CAS 2634-33-5).

A substância comercial deve ter um teor mínimo em peso de 90 % de 1,2-benzisotiazolina-3-ona e 93 % de 1,2-benzisotiazolin-3-ona e 2,2'-ditiobisbenzamida. O seu teor máximo em peso de 2,2'-ditiobisbenzamida não pode exceder 6 % e o de clorobenzisotiazolona não pode exceder 1 %.

Pode ser utilizado em preparações na concentração mínima necessária para atingir o efeito conservante desejado. ».

5) (Ao ponto 4, ponto A, é aditado um ponto 15, com a seguinte redação:

« 15. Peroxodissulfato de sódio («persulfato de sódio», n.º CAS 7775-27-1),

Esta substância contém impurezas que não excedem as seguintes concentrações:

Tetradecilsulfato sódico (CAS 7757-82-6)	0,95%
Bário (CAS 7440-39-3)	0,029 mg/kg
Cálcio (CAS 7440-70-2)	3,4 mg/kg
Cobre (CAS 7440-50-8)	0,05 mg/kg
Magnésio (CAS 7439-95-4)	0,032 mg/kg
Manganês (CAS 7439-96-5)	0,032 mg/kg
Mercúrio (CAS 7439-97-6)	0,006 mg/kg
Ferro (CAS 7439-89-6)	5 mg/kg

Cloretos (CAS 16887-00-6)	0,005%
Água (CAS7732-18-5)	0,05%

Só para utilização como agente auxiliar de limpeza para materiais de membrana orgânica na clarificação de cerveja.

Para uma concentração máxima de peroxidissulfato de sódio de 5 g/l na solução de limpeza, devendo as condições de utilização prever o enxaguamento após a utilização para garantir um teor residual inferior a 0.044 µg/l de cerveja. ».

ANEXO III

Os anexos da despacho de 5 de agosto de 2020 são alterados d4 seguinte modo:

1) Na 3.^a, coluna, 4.^a linha do IX no anexo II, a referência 1) é suprimida.

2) No segundo travessão do anexo VI, a fórmula para calcular a percentagem de matéria orgânica volátil livre é substituída pela seguinte fórmula:

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