

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for økonomi, finans og
industriel og digital suverænitet

Bekendtgørelse af []

om ændring af bekendtgørelsen af 8. september 1999 om produkter, der anvendes til rengøring af materialer, der er bestemt til kontakt med fødevarer, bekendtgørelsen af 25. november 1992 om silikoneelastomermaterialer og -artikler og bekendtgørelsen af 5. august 2020 om gummimaterialer og -artikler, der er bestemt til kontakt med fødevarer, og sutter til spædbørn og småbørn og om ophævelse af bekendtgørelsen af 30. januar 1984 om materialer og artikler, der indeholder vinylchloridmonomer og er bestemt til kontakt med fødevarer, fødevareprodukter og drikkevarer

NOR: [...]

Den berørte offentlighed: producenter, importører og distributører af rengøringsprodukter til overflader, der er bestemt til kontakt med fødevarer, og fagfolk i landbrugs- og fødevaresektoren

producenter, importører og distributører af materialer og genstande af silikoneelastomer, der er bestemt til kontakt med fødevarer og deres bestanddele

producenter, importører og distributører af gummimaterialer og -artikler, der er bestemt til kontakt med fødevarer, eller sutter til spædbørn og småbørn og deres bestanddele samt fagfolk fra landbrugsfødevareindustrien, der anvender disse materialer

Emne: Godkendelse af bestanddele i rengøringsmidler til materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og af stoffer i silikoneelastomermaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer samt berigtigelse af reglerne for gummimaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Denne bekendtgørelse tilføjer tre bestanddele til positivlisten, der er vedlagt bekendtgørelsen af 8. september 1999, som ændret efter en positiv udtalelse fra ANSES, korrigerer den begrænsning, der gælder for en bestanddel, og tilføjer en bestanddel, der ved en fejl blev fjernet, da teksten sidst blev ændret.

Denne bekendtgørelse tilføjer en bestanddel til positivlisten i bekendtgørelsen af 25. november 1992 og ajourfører prøvningsbetingelserne for kontrol af overensstemmelsen af materialer og genstande fremstillet af silikoneelastomerer.

Denne bekendtgørelse berigtiger et punktum i artikel 6 i kendelsen af 5. august 2020 og fjerner en fejlagtig henvisning til den begrænsning, der finder anvendelse på en bestanddel, fra positivlisten i

bekendtgørelsen af 5. august 2020 og korrigerer en fejl i en beregningsformel til fortolkning af analyseresultater.

Denne bekendtgørelse ophæver også bekendtgørelsen af 30. januar 1984, hvis bestemmelser er indarbejdet i forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Ikrafttrædelse: Bestemmelserne i denne bekendtgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen.

Anvendelse: Denne bekendtgørelse er udstedt med henblik på gennemførelse af dekret nr. 73-138 af 12. februar 1973 og nr. 2007-766 af 10. maj 2007 om henholdsvis processer og produkter, der anvendes til rengøring af materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, og om markedsføring af disse materialer.

Ministeren for beskæftigelse, sundhed, solidaritet og familier, ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet og ministeren for landbrug og fødevarer suverænitet har -

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF,

under henvisning til forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, som ændret,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535/ af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester samt notifikationen af XXX indsendt til Europa-Kommissionen,

under henvisning til forbrugerloven, særlig artikel L. 412-1,

under henvisning til Dekret nr. 73-138 af 12. februar 1973 ændringen til implementering af lov af 1. august 1905 om bekæmpelse af svig med hensyn til kemikalier i fødevarer og materialer og genstande, der kommer i berøring med fødevarer, produkter og drikkevarer til konsum og foderbrug, samt processer og produkter, der anvendes til rengøring af sådanne materialer og genstande, særlig artikel 11,

under henvisning til dekret nr. 2007-766 af 10. maj 2007, som ændret, om gennemførelse af forbrugerloven for så vidt angår materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, særlig artikel 3,

under henvisning til bekendtgørelsen af 25. november 1992 om silikoneelastomermaterialer og -artikler, der bringes eller er bestemt til at blive bragt i kontakt med fødevarer, levnedsmidler og drikkevarer,

for så vidt angår bekendtgørelse af 8. september 1999 om ændring med henblik på Artikel 11 i dekret nr. 73-138 af 12. februar 1973 gennemførelse af lov af 1. august 1905 om forebyggelse af vildledning og forfalskning vedrørende processer og produkter, der anvendes til at rengøre materialer og genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, produkter og drikkevarer til konsum af mennesker og dyr,

under henvisning til bekendtgørelse af 5. august 2020 om gummimaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer og sutter til spædbørn og småbørn,

under henvisning til udtalelse af 29. november 2019 og 8. august 2022 fra det franske nationale sundhedsagentur (ANSES),

udsteder hermed følgende bekendtgørelse:

Artikel 1

Bilagene til ovennævnte bekendtgørelse af 25. november 1992 ændres i overensstemmelse med bilag I til denne bekendtgørelse.

Artikel 2

Bilaget til ovennævnte bekendtgørelse af 8. september 1999 ændres i overensstemmelse med bilag II til denne bekendtgørelse.

Artikel 3

I bekendtgørelsen af 5. august 2020 foretages følgende ændringer:

1 I artikel 6, afsnit II, nr. 2), litra a), fjerde led, erstattes ordene: "angivet i a eller b" af: "angivet i litra b) eller c)".

2. Bilag II og VI ændres som angivet i bilag III til denne bekendtgørelse.

Artikel 4

Bekendtgørelsen af 30. januar 1984 om materialer og genstande, der indeholder vinylchloridmonomer, og som er bestemt til kontakt med fødevarer, fødevareprodukter og drikkevarer, ophæves.

Artikel 5

Materialer og genstande fremstillet af silikoneelastomerer bestemt til kontakt med fødevarer, der er markedsført for første gang inden den 1. juli 2025, og som er i overensstemmelse med den lovgivning, der var gældende før denne dato, kan markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 6

Denne bekendtgørelse offentliggøres i Den Franske Republiks officielle tidende.

Underskrevet den

Minister for arbejde, sundhed, solidaritet og familie

For og på vegne af ministeren:

Generaldirektøren for sundhed

Ministeren for økonomi, finans og industriel
og digital suverænitet,

For og på vegne af ministeren:

Generaldirektøren for konkurrence,
forbrugeranliggender og bekæmpelse af svig

Generaldirektøren for selskaber

Ministeren for landbrug og fødevarer suverænitet

For og på vegne af ministeren:

Generaldirektøren for fødevarer

Bilagene til ovennævnte bekendtgørelse af 25. november 1992 ændres.

1. I bilag I, afsnit II, tilføjes følgende rækker:

"3,7,11-trimethyldodecyn-3-ol (TMDDO, CAS-nr. 1604-35-9) :

Renhed mindst 98,9 %, specifik migrationsgrænse på 0,05 mg/kg fødevare. "

2. Bilag III erstattes af følgende bestemmelser:

"Bilag III

Testbetingelser for verifikation af silikoneelastomermaterialers og -artiklers overensstemmelse med denne bekendtgørelse

De globale migrationstests og søgningen efter frie organiske flygtige materialer udføres på materialet eller genstanden, der er en færdigvare, og som er blevet vulkaniseret og udglødet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, i overensstemmelse med følgende protokol:

1. Bestemmelse af samlet migration

De testbetingelser og fødevarsimulatorer, der anvendes til udførelse af migrationstestene, vælges i overensstemmelse med bestemmelserne i ovennævnte forordning af 14. januar 2011.

2. Bestemmelse af flygtige organiske forbindelser

- Klargøring af prøver

Kontrollér, at prøverne er rene og fri for overfladeforurening (støv osv.). Artiklerne vil ikke blive vasket.

Til hver test skæres ca. 10 g af prøven i stykker på ca. 1 x 1 cm.

Udfør testen på mindst 2 identiske artikler, én test pr. artikel.

- Operationelle procedurer

Krystalliseringsapparaterne tørres på forhånd i en ovn ved en temperatur på mellem 105 °C og 110 °C.

Placer dem derefter i en eksikkator og lad dem køle af til stuetemperatur.

Vej med en nøjagtighed på +/- 0,1 mg, og noter massen af hver skål (m0).

Placer de tidligere udskårne prøver i krystalliseringsapparaterne, lad dem stå i 48 timer ved stuetemperatur i en eksikkator beriget med et effektivt fugtighedsbevarende middel, og vej dem derefter samlet med en nøjagtighed på ± 0,1 mg (m1).

Krystalliseringsapparaterne anbringes i en ventileret ovn ved 200 °C ± 5 °C i 4 timer.

Fjern krystalliseringsapparaterne fra det opvarmede skab, læg dem i en eksikkator og lad dem køle af til stuetemperatur. Vej hvert krystalliseringsapparat med en nøjagtighed på ± 0,1 mg (m2).

For hver test skal indholdet af flygtige organiske forbindelser udtrykkes i masseprocent og beregnes ved hjælp af følgende formel:

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

Resultaterne udtrykkes med to cifre efter kommaet.

Overensstemmelsen er baseret på gennemsnittet af prøvningerne.

3. Bestemmelse af peroxider i elastomerer

Anvend den metode, der er beskrevet i Den Europæiske Farmakopé. "

BILAG II

I afsnit Ia i bilaget til ovennævnte bekendtgørelse af 8. september 1999 foretages følgende ændringer:

1. Før stk. 1 erstattes stk. 3 til 5 af følgende bestemmelser:

"Bestanddelene i dette afsnit må ikke overføre toksikologisk farlige egenskaber til markedsførte rengøringsprodukter på grund af deres koncentrationer af forurenende kemiske elementer. Navnlig gælder følgende generelle renhedskriterier for de bestanddele, der er mærket som værende i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for fødevaretilsætningsstoffer:

- arsen: højst 1 mg/kg
- bly: højst 5 mg/kg;
- kviksølv: højst 1 mg/kg
- cadmium: højst 1 mg/kg".

2. I stk. 2 tilføjes et nyt punkt 15 med følgende ordlyd:

"15. pyrrithionnatrium ((bis[1-hydroxy-2(1H)-pyridinethionato-O,S]-(T-4)-zink/pyridin-2-thiol 1- oxid, natriumsalt) CAS-nr. 3811-73-2) ved en maksimal brugsdosis på 3 mg pr. liter vand, der anvendes af opvaskemaskinen. "

3. Afsnit E i afdeling 3 ændres som følger:

1. Bestemmelserne i punkt 12 erstattes af følgende bestemmelser:

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

For formuleringer med maksimalt 20,5 % Na₃MGDA og ikke mere end 0,21 % Na₃MGDA efter fortynding i vaskevand. "

2. Efter punkt 13 tilføjes et unummereret punkt som følger:

"14. tetranatriumsalt af glutamin-N-dieddikesyre ("GLDA Na₄" - CAS-nr.: 51981-21-6) ved en maksimal anvendelsesmængde på 2,5 g/l. "

4. I punkt 4, underafsnit B, tilføjes et nyt punkt 4 med følgende ordlyd:

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

Handelsstoffet skal have et minimumsvægtindhold på 90 % 1,2-benzisothiazolin-3-on og 93 % 1,2-benzisothiazolin-3-on og 2,2'-dithiobisbenzamid. Indholdet af 2,2'-dithiobisbenzamid må ikke overstige 6 vægtprocent, og indholdet af chlorobenzisothiazolon må ikke overstige 1 vægtprocent.

Det kan anvendes i præparater ved den minimumskoncentration, der er nødvendig for at opnå den ønskede konserverende virkning. "

5. I punkt 4, underafsnit A, tilføjes et punkt 15 med følgende ordlyd:

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

Dette stof indeholder urenheder, der ikke overstiger følgende koncentrationer:

natriumtetradecylsulfat (CAS 7757-82-6)	0,95%
baryum (CAS-nr.) 7440-39-3	0,029 mg/kg
calcium (CAS 7440-70-2)	3,4 mg/kg
kobber (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
kviksølv (CAS- 7439-97-6)	0,006 mg/kg
jern (CAS 7439-89-6)	5 mg/kg
chlorider (CAS 16887-00-6)	0,005%
vand (CAS 7732-18-5)	0,05%

Kun til brug som hjælpemiddel til rengøring af organiske membranmaterialer ved klaring af øl.

For en maksimal koncentration af natriumperoxodisulfat på 5 g/l i rengøringsopløsningen, hvor anvendelsesbetingelserne foreskriver skylning efter anvendelse med henblik på at sikre et restindhold på mindre end 0,044 µg/l øl. "

I bilagene til kendelsen af 5. august 2020 foretages følgende ændringer:

1. I tredje kolonne i fjerde række i afsnit IX i bilag II udgår henvisning 1.

2. I andet led i bilag VI erstattes formlen til beregning af procentdelen af frie flygtige organiske stoffer med følgende formel:

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