

## ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Οικονομίας, Οικονομικών και  
Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας

### Απόφαση της [ ]

για την τροποποίηση της απόφασης της 8ης Σεπτεμβρίου 1999 σχετικά με τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό υλικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, του διατάγματος της 25ης Νοεμβρίου 1992 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από σιλικονούχο ελαστομερές και του διατάγματος της 5ης Αυγούστου 2020 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από καουτσούκ που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και πιπίλες για βρέφη και μικρά παιδιά και για την κατάργηση του διατάγματος της 30ης Ιανουαρίου 1984 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που περιέχουν βινυλοχλωρίδιο και προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, προϊόντα τροφίμων και ποτά

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ: [...]

Ενδιαφερόμενο κοινό: Κατασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς προϊόντων καθαρισμού επιφανειών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, επαγγελματίες του αγροδιατροφικού τομέα.

Κατασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς υλικών και αντικειμένων από σιλικονούχο ελαστομερές που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και τα συστατικά τους.

Κατασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς υλικών και αντικειμένων από καουτσούκ που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή πιπίλες για βρέφη και μικρά παιδιά και τα συστατικά τους, καθώς και επαγγελματίες του αγροδιατροφικού τομέα που χρησιμοποιούν τα εν λόγω υλικά.

Θέμα: Έγκριση συστατικών σε προϊόντα καθαρισμού υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και ουσιών σε υλικά και αντικείμενα από σιλικονούχο ελαστομερές που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και διόρθωση των κανόνων που ισχύουν για τα υλικά και αντικείμενα από καουτσούκ που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Η εν λόγω απόφαση προσθέτει τρία συστατικά στον θετικό κατάλογο που επισυνάπτεται στην απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 1999, όπως τροποποιήθηκε κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της ANSES, διορθώνει τον περιορισμό που ισχύει για ένα συστατικό και προσθέτει ένα συστατικό που είχε αφαιρεθεί κατά λάθος κατά την τελευταία τροποποίηση του κειμένου.

Η παρούσα απόφαση προσθέτει ένα συστατικό στον θετικό κατάλογο της απόφασης της 25ης Νοεμβρίου 1992 και επικαιροποιεί τις συνθήκες δοκιμής για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των υλικών και αντικειμένων που είναι κατασκευασμένα από σιλικονούχο ελαστομερές.

Η παρούσα απόφαση διορθώνει μια πρόταση του άρθρου 6 της απόφασης της 5ης Αυγούστου 2020 και καταργεί μια εσφαλμένη αναφορά στον περιορισμό που ισχύει για ένα συστατικό από τον θετικό κατάλογο της απόφασης της 5ης Αυγούστου 2020 και διορθώνει ένα σφάλμα σε έναν τύπο υπολογισμού για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων αναλύσεων.

Η παρούσα απόφαση καταργεί επίσης την απόφαση της 30ης Ιανουαρίου 1984, οι διατάξεις της οποίας έχουν ενσωματωθεί στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. **10/2011 της 14 Ιανουαρίου 2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.**

**Έναρξη ισχύος:** Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης τίθενται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής της.

**Εφαρμογή:** Η παρούσα απόφαση εκδίδεται για την εφαρμογή των διαταγμάτων αριθ. 73-138, της 12ης Φεβρουαρίου 1973, και αριθ. 2007-766, της 10ης Μαΐου 2007, που αφορούν, αντίστοιχα, τις διαδικασίες και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και τη διάθεση στην αγορά των ίδιων των υλικών αυτών.

Ο υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας, ο υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας και ο υπουργός Γεωργίας και Επισιτιστικής Κυριαρχίας,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 2004 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, όπως τροποποιήθηκε,

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών, μαζί με την κοινοποίηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με ημερομηνία ΧΧΧ,

Έχοντας υπόψη τον γαλλικό περιβαλλοντικό κώδικα και ιδίως το άρθρο L. 412-1 αυτού,

Έχοντας υπόψη την Διάταγμα αριθ. 73-138, της 12ης Φεβρουαρίου 1973 τροποποίηση για την εφαρμογή του νόμου της 1ης Αυγούστου 1905 σχετικά με την καταπολέμηση της απάτης όσον αφορά τις χημικές ουσίες στα τρόφιμα και τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, προϊόντα και ποτά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα ζώα και τις διεργασίες και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό των εν λόγω υλικών και αντικειμένων, και ιδίως το άρθρο 11,

Έχοντας υπόψη το διάταγμα αριθ. 2007-766, της 10ης Μαΐου 2007, όπως τροποποιήθηκε, για την εφαρμογή του κώδικα καταναλώνω όσον αφορά τα υλικά και τα αντικείμενα που προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, και ιδίως το άρθρο 3 αυτού,

Έχοντας υπόψη την απόφαση της 25ης Νοεμβρίου 1992 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από σιλικονούχο ελαστομερές που έρχονται ή προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, προϊόντα τροφίμων και ποτά,

Λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 1999 που τροποποιήθηκε για την εφαρμογή Άρθρο 11 του διατάγματος αριθ. 73-138, της 12ης Φεβρουαρίου 1973 του νόμου της 1ης Αυγούστου 1905 για την πρόληψη της παραπλάνησης και της νοθείας σχετικά με τις διεργασίες και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, προϊόντα και ποτά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα ζώα,

Λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση της 5ης Αυγούστου 2020 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από καουτσούκ που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και πιπίλες για βρέφη και μικρά παιδιά,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του Γαλλικού Οργανισμού Τροφίμων, Περιβάλλοντος και Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία (ANSES) της 29ης Νοεμβρίου 2019 και της 8ης Αυγούστου 2022,

Αποφασίζουν τα εξής:

#### Άρθρο 1

Τα παραρτήματα του προαναφερθέντος διατάγματος της 25ης Νοεμβρίου 1992 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

#### Άρθρο 2

Το παράρτημα της προαναφερθείσας απόφασης της 8ης Σεπτεμβρίου 1999 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

#### Άρθρο 3

Η απόφαση της 5ης Αυγούστου 2020 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο τέταρτο εδάφιο του στοιχείου α) της παραγράφου 2 σημείο II του άρθρου 6, το κείμενο: «που προσδιορίζεται στα στοιχεία α) ή β)» αντικαθίσταται από το κείμενο: «που προσδιορίζεται στα στοιχεία β) ή γ)»

2) Τα παραρτήματα II και VI τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα III της παρούσας απόφασης.

#### Άρθρο 4

Η απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 1984 , σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που περιέχουν βινυλοχλωρίδιο και προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, προϊόντα τροφίμων και ποτά, καταργείται.

#### Άρθρο 5

Τα υλικά και αντικείμενα από σιλικονούχο ελαστομερές που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά για πρώτη φορά πριν από την 1η Ιουλίου 2025 και τα οποία συμμορφώνονται με τον κανονισμό που ίσχυε πριν από την ημερομηνία αυτή, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

#### Άρθρο 6

Το παρόν διάταγμα δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Υπογράφεται στις

Ο υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας

Για λογαριασμό και εξ ονόματος του υπουργού:

Ο γενικός διευθυντής για την Υγεία

Ο υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας,

Για λογαριασμό και εξ ονόματος του υπουργού:

Ο γενικός διευθυντής για τον Ανταγωνισμό, τους Καταναλωτές και την Καταπολέμηση της Απάτης

Ο γενικός διευθυντής για τις Επιχειρήσεις,

Ο υπουργός Γεωργίας και Επισιτιστικής Κυριαρχίας,

Για λογαριασμό και εξ ονόματος του υπουργού:

Ο γενικός διευθυντής για τα Τρόφιμα

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τα παραρτήματα της προαναφερθείσας απόφασης της 25ης Νοεμβρίου 1992 τροποποιούνται με την παρούσα απόφαση

1) Στο II του παραρτήματος Ι, προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

«3,7,11-τριμεθυλοδωδεκίνο-3-όλη (TMDDO, αριθ. CAS 1604-35-9) :

Ελάχιστη καθαρότητα 98,9 %, όριο ειδικής μετανάστευσης 0,05 mg/kg τροφίμου. »

2) Το παράρτημα ΙΙΙ αντικαθίσταται από τις ακόλουθες διατάξεις:

«Παράρτημα ΙΙΙ

Συνθήκες δοκιμής για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των υλικών και αντικειμένων από σιλικονούχο ελαστομερές με την παρούσα απόφαση

Οι δοκιμές συνολικής μετανάστευσης και η αναζήτηση ελεύθερων οργανικών πτητικών υλικών πραγματοποιούνται στο υλικό ή το αντικείμενο σε κατάσταση τελικού προϊόντος, το οποίο έχει υποστεί βουλκανισμό και ανόπτηση σύμφωνα με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, σύμφωνα με το ακόλουθο πρωτόκολλο:

1. Προσδιορισμός της συνολικής μετανάστευσης

Οι συνθήκες δοκιμής και οι προσομοιωτές τροφίμων που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των δοκιμών μετανάστευσης επιλέγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του προαναφερθέντος κανονισμού της 14ης Ιανουαρίου 2011.

2. Προσδιορισμός πτητικών οργανικών ενώσεων (ΠΟΕ)

- Προετοιμασία δειγμάτων

Ελέγξτε εάν τα δείγματα είναι καθαρά και δεν παρουσιάζουν επιφανειακή μόλυνση (σκόνη κ.λπ.). Τα αντικείμενα δεν θα πλένονται.

Για κάθε δοκιμή, κόψτε περίπου 10 g του δείγματος σε τεμάχια διαστάσεων περίπου 1 x 1 cm.

Πραγματοποιήστε τη δοκιμή σε τουλάχιστον 2 πανομοιότυπα αντικείμενα, μία δοκιμή ανά αντικείμενο.

- Διαδικασία λειτουργίας

Ξηράνετε τους κρυσταλλοποιητές εκ των προτέρων σε κλίβανο που διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 105 °C και 110 °C.

Στη συνέχεια τοποθετήστε σε ξηραντήρα και αφήστε τα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.

Ζυγίστε με ακρίβεια  $\pm 0,1$  mg και σημειώστε το βάρος κάθε πλάκας ( $m_0$ ).

Τοποθετήστε τα προηγουμένως τεμαχισμένα δείγματα στους κρυσταλλοποιητές, αφήστε τα για 48 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν ξηραντήρα, εμπλουτισμένο με έναν αποτελεσματικό ενυδατικό παράγοντα, και στη συνέχεια ζυγίστε τα μαζί με ακρίβεια  $\pm 0,1$  mg ( $m_1$ ).

Τοποθετήστε τους κρυσταλλοποιητές σε αεριζόμενο κλίβανο σε θερμοκρασία 200 °C  $\pm$  5 °C επί 4 ώρες.

Αφαιρέστε τους κρυσταλλοποιητές από τον θερμαινόμενο θάλαμο, τοποθετήστε τους σε ξηραντήρα και αφήστε τους να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Ζυγίστε κάθε κρυσταλλοποιητή με ακρίβεια  $\pm 0,1$  mg ( $m^2$ ).

Για κάθε δοκιμή, η περιεκτικότητα σε πτητικές οργανικές ενώσεις εκφράζεται σε % κατ' όγκο και υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

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

Τα αποτελέσματα εκφράζονται με 2 ψηφία μετά το κόμμα.

Η συμμόρφωση βασίζεται στον μέσο όρο των δοκιμών.

3. Προσδιορισμός των υπεροξειδίων στα ελαστομερή

Χρησιμοποιήστε τη μέθοδο που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. »

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το τμήμα I α του παραρτήματος της προαναφερθείσας απόφασης της 8ης Σεπτεμβρίου 1999 τροποποιείται ως εξής:

1) Πριν από την παράγραφο 1, οι παράγραφοι 3 έως 5 αντικαθίστανται από τις ακόλουθες διατάξεις:

Τα συστατικά του παρόντος τμήματος δεν πρέπει να κοινοποιούν τοξικολογικά επικίνδυνα χαρακτηριστικά στα προϊόντα καθαρισμού που διατίθενται στην αγορά λόγω των συγκεντρώσεων τους σε μολυσματικά χημικά στοιχεία. Ειδικότερα, τα ακόλουθα γενικά κριτήρια καθαρότητας εφαρμόζονται στα συστατικά που φέρουν σήμανση ότι πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις που ισχύουν για τα πρόσθετα τροφίμων:

- αρσενικό: όχι περισσότερο από 1 mg/kg·

- μόλυβδος: όχι περισσότερο από 5 mg/kg·

- υδράργυρος: όχι περισσότερο από 1 mg/kg·

- κάδμιο: όχι περισσότερο από 1 mg/kg·

2) Στο σημείο 2, προστίθεται ένα νέο σημείο 15, το οποίο διατυπώνεται ως εξής:

«15. Πυριθειόνη νατρίου ((δισ[1-υδροξυ-2(1H)-πυριδινθειονικό-O,S]-(T-4)-ψευδάργυρος/πυριδίνη-2-θειόλη 1- οξείδιο, άλας νατρίου) αριθ. CAS 3811-73-2) σε μέγιστη δόση χρήσης 3 mg ανά λίτρο νερού που χρησιμοποιείται από το πλυντήριο πιάτων. »

3) Το τμήμα Ε. του 3. τροποποιείται ως εξής:

1) Οι διατάξεις του σημείου 12 αντικαθίστανται από τις ακόλουθες διατάξεις:

«12. N,N-δισ (καρβοξυλμεθυλο)-DL-αλανίνη, κιτρικό άλας νατρίου («Na<sub>3</sub>MGDA» - αριθ. CAS: 164462-16-2).

Για σκευάσματα με μέγιστη περιεκτικότητα σε Na<sub>3</sub>MGDA 20,5 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε Na<sub>3</sub>MGDA 0,21 % μετά από αραίωση σε νερό πλύσης. »

2) Μετά το 13, προστίθεται μια μη αριθμημένη παράγραφος ως εξής:

«14. Τετρανάτριο άλας του γλουταμινικού N-N διαξικού οξέος («GLDA Na<sub>4</sub>» - αριθ. CAS: 51981-21-6) με μέγιστη δόση εφαρμογής 2,5 g/L. »

4) Στο σημείο Β του σημείου 4, προστίθεται ένα νέο σημείο 4, το οποίο διατυπώνεται ως εξής:

«4. 1,2-βενζισοθειαζολινο-3-όνη (αριθ. CAS 2634-33-5).

Η εμπορική ουσία έχει ελάχιστη κατά βάρος περιεκτικότητα 90 % σε 1,2-βενζισοθειαζολινο-3 και 93 % σε 1,2-βενζισοθειαζολινο-3 και 2,2' -διθειοβενζαμίδιο. Η μέγιστη κατά βάρος περιεκτικότητά της σε 2,2'-διθειοδιβενζαμίδιο δεν υπερβαίνει το 6 % και η περιεκτικότητά της σε χλωροβενζισοθειαζολόνη δεν υπερβαίνει το 1 %.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκευάσματα στην ελάχιστη συγκέντρωση που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού συντηρητικού αποτελέσματος. »

5) Στο Α. του 4. προστίθεται το σημείο 15 με την ακόλουθη διατύπωση:

«15. Υπεροξειδιθειικό νάτριο («υπερθειικό νάτριο», αριθ. CAS 7775-27-1),

Η ουσία αυτή περιέχει προσμείξεις που δεν υπερβαίνουν τις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

Τετραδεκυλοθειικό νάτριο (CAS 7757-82-6)	0,95%
Βάριο (CAS 7440-39-3)	0,029 mg/kg
Ασβέστιο (CAS 7440-70-2)	3,4 mg/kg
Χαλκός (CAS 7440-50-8)	0,05 mg/kg
Μαγνήσιο (CAS 7439-95-4)	0,032 mg/kg
Μαγγάνιο (CAS 7439-96-5)	0,032 mg/kg
Υδράργυρος (CAS 7439-97-6)	0,006 mg/kg
Σίδηρος (CAS 7439-89-6)	5 mg/kg
Χλωρίδια (CAS 16887-00-6)	0,005%
Νερό (CAS 7732-18-5)	0,05%

Μόνο για χρήση ως βοηθητικός καθαριστικός παράγοντας για οργανικά υλικά μεμβράνης κατά τη διαύγαση της μύρας.

Για μέγιστη συγκέντρωση υπεροξειδισουλφικού νατρίου 5 g/L στο διάλυμα καθαρισμού, με όρους χρήσης που προβλέπουν έκπλυση μετά τη χρήση, προκειμένου να εξασφαλιστεί περιεκτικότητα σε κατάλοιπα μικρότερη από 0,044 μg/L μύρας. »

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Τα παραρτήματα της απόφασης της 5ης Αυγούστου 2020 τροποποιούνται ως εξής:

1) Στην 3<sup>η</sup> στήλη της 4<sup>της</sup> σειράς του ΙΧ στο παράρτημα ΙΙ, η παραπομπή 1 διαγράφεται.

2) Στη δεύτερη περίπτωση του παραρτήματος VI, ο τύπος για τον υπολογισμό του ποσοστού ελεύθερης πτητικής οργανικής ύλης αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τύπο:

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