



Preliminarni nacrt Uredbe Velikog Vojvodstva o materijalima i predmetima od metala i legura koji dolaze u dodir s hranom

Ja, Henri, Veliki Vojvoda od Luksemburga, vojvoda od Nassaua,

uzimajući u obzir izmijenjeni Zakon od 25. rujna 1953. o reorganizaciji kontrole hrane, pića i uobičajenih proizvoda, a posebno njegov članak 2.,

uzimajući u obzir Zakon od 28. srpnja 2018. o uvođenju sustava kontrole i sankcija za hranu,

uzimajući u obzir Zakon od 8. rujna 2022. o osnivanju i organizaciji luksemburške Uprave za veterinarstvo i hranu („ALVA”) i izmjeni:

- (1) izmijenjenog Zakona od 21. studenoga 1980. o organizaciji Uprave za zdravstvo,
- (2) izmijenjenog Zakona od 19. svibnja 1983. kojim se uređuje proizvodnja i trgovina hranom za životinje,
- (3) Zakona od 28. srpnja 2018. o uspostavi sustava kontrole i sankcija u pogledu hrane,

uzimajući u obzir odluku Odbora ministara Gospodarske unije Benelux od 17. listopada 2022. M (2022.) 12. o materijalima i predmetima od metala i slitina koji dolaze u dodir s hranom,

uzimajući u obzir mišljenje Poljoprivredne komore, Trgovačke komore i Obrtničke komore,

nakon što je saslušano naše Državno vijeće,

na temelju izvješća koje je podnio naš ministar poljoprivrede, vinogradarstva i ruralnog razvoja te nakon razmatranja Vlade u Vijeću,

utvrđujem sljedeće:

Članak 1. Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „nadležna uprava”: Luksemburška uprava za veterinarstvo i hranu, dalje u tekstu „ALVA”, koja je odgovorna za provođenje službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti u skladu s ovom uredbom,

2. „metali”: tvari koje karakteriziraju sljedeća fizikalno-kemijska svojstva u krutom stanju:

- i. refleksivnost koja je odgovorna za karakterističnu metalnu sjajnost,
- ii. električna vodljivost
- iii. toplinska vodljivost,
- iv. mehanička svojstva kao što su čvrstoća i duktilnost.



Metali odgovaraju kategoriji materijala čija je kohezija na razini atoma osigurana metalnim vezama. Mogu se povezati sa skupom pozitivnih metalnih iona koji tvore proširene kristalizirane rešetke u kojima se valentni elektroni dijele kroz cijelu strukturu;

3. „legura“: metalni materijal, homogen na makroskopskoj razini, koji se sastoji od dvaju ili više elemenata kombiniranih tako da se ne mogu lako odvojiti mehaničkim sredstvima;
4. „poduzeće“: svako poduzeće u smislu članka 2. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ;
5. „objekt“: svaka jedinica poduzeća u poslovanju s hranom, kako je navedeno u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane, kako je izmijenjena;
6. „subjekt“: poslovni subjekt u smislu članka 2. stavka 2. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEC;
7. „ispuštanje“: nenamjerni prijenos metala u hranu iz materijala ili predmeta od kovina ili slitina;
8. „specifično ograničenje ispuštanja (SOI)“: najveća dopuštena količina određenog metala ili iona metala, u miligramima, koju materijal ili predmet ispušta u hranu ili modelne otopine, u kilogramima;
9. „ministar“: ministar odgovoran za sigurnost hrane.

Članak 2. Područje primjene

Odredbe ove Uredbe primjenjuju se na nenamjerno otpuštanje metala ili njihovih nečistoća iz materijala ili predmeta u njihovu konačnom stanju, bilo da su u cijelosti ili djelomično izrađeni od kovina ili slitina, neovisno o tome jesu li prekriveni površinskim premazom i koji su:

- a) namijenjeni za dodir s hranom; ili
- b) već u dodiru s hranom i namijenjeni su za tu svrhu; ili
- c) za koje se razumno može očekivati da će doći u dodir s hranom ili prenijeti svoje sastojke na hranu u uobičajenim ili predvidivim uvjetima njihove uporabe.



Članak 3. Opće odredbe

Materijali i predmeti izrađeni od metala i slitina koji dolaze u dodir s hranom moraju se proizvoditi u skladu s:

- a) Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ;
- b) Uredbom Komisije (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom;
- c) Izmijenjenim Zakonom od 28. srpnja 2018. o uspostavi sustava kontrole hrane.

Članak 4. Specifično ograničenje ispuštanja (SOI)

Materijali i predmeti izrađeni od metala i slitina iz članka 2. moraju biti u skladu sa specifičnim ograničenjima ispuštanja (SOI) navedenim u poglavlju 1. Priloga ovoj Uredbi.

Tvari izrađene od nanomaterijala, kako su definirane u Preporuci Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, u svim slučajevima zahtijevaju posebnu procjenu njihovih svojstava, predviđene uporabe i mjerenja izloženosti u slučaju ispuštanja u hranu.

Članak 5. Provjera specifičnih ograničenja ispuštanja

1. Sukladnost gotovih materijala i predmeta provjerava se ispitivanjem ispuštanja ili ispitnim metodama.

Nadležna uprava i poduzeća primjenjuju ispitivanja i ispitne metode u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) 2017/625 kako bi utvrdili usklađenost materijala i predmeta sa specifičnim ograničenjima ispuštanja utvrđenima u poglavlju 1. Priloga ovoj Uredbi Velikog Vojvodstva.

Ispitivanja ispuštanja materijala i predmeta provode se u najgorim predvidivim uvjetima uporabe.

Rezultati ispitivanja specifičnog ispuštanja dobiveni iz hrane imaju prednost pred rezultatima dobivenim u modelnim otopinama. Rezultati ispitivanja specifičnog ispuštanja dobiveni u modelnim otopinama imaju prednost pred rezultatima dobivenim ispitnim metodama.

2. Za potrebe provjere sukladnosti specifične vrijednosti ispuštanja gotovog proizvoda izražavaju se u mg/kg na temelju stvarnog omjera površine i obujma u stvarnim ili očekivanim uvjetima uporabe.



Odstupajući od ove odredbe, za listove, folije i ravne površine koje još nisu u dodiru s hranom, migracijska vrijednost izražava se u mg/kg na temelju omjera površine i obujma od 6 dm² po kg hrane.

Članak 6. Posebni podaci za označivanje

1. Proizvođači aluminijskih materijala i predmeta bez zaštitnog premaza moraju pričvrstiti oznaku koja korisnicima daje do znanja da aluminij nema zaštitni premaz.

U slučaju pakiranja za maloprodaju, dobavljači osiguravaju da takva ambalaža uključuje informativne oznake za krajnjeg potrošača na kojima je navedeno da se materijali i predmeti ne smiju koristiti za skladištenje ili preradu kiselih, alkalnih ili slanih prehrambenih proizvoda ili ih koristiti samo za čuvanje hrane u hladnjaku.

2. Proizvođači aluminijskih materijala i predmeta bez zaštitnog premaza navode savjete o uporabi svojih proizvoda s visoko kiselom, alkalnom ili slanom hranom.

Članak 7. Izjava o sukladnosti

1. Sukladnost materijala i predmeta potvrđuje se izjavom o sukladnosti prema predlošku iz poglavlja 2. Priloga ovoj Uredbi.

2. Izjavu o sukladnosti iz stavka 1. sastavlja subjekt.

3. Odstupajući od stavka 1., za sve materijale i predmete izrađene od metala i slitina koji dolaze u dodir s hranom koja se još ne smatra gotovim proizvodima potrebno je ispuniti barem točke 1., 2., 3., 4. i 6. izjave o sukladnosti u skladu s predloškom iz poglavlja 2. Priloga ovoj Uredbi.

4. Odstupajući od stavka 1., u slučaju nedostatka izjave o sukladnosti, za komponente koje se upotrebljavaju za sastavljanje proizvodnog postupka i za potpuni postupak proizvodnje u istom objektu prehrambene industrije primjenjuje se pristup koji se temelji na riziku. Ta se procjena rizika na zahtjev stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu.

Članak 8. Uzajamno priznavanje

Odredbe ove Uredbe, osim odredaba članka 7., kao i odgovarajuće odredbe koje se primjenjuju na Kraljevinu Belgiju ili Kraljevinu Nizozemsku, kako proizlaze iz Odluke Odbora ministara Gospodarske unije Benelux od 17. listopada 2022. M (2022.) 12 o materijalima i predmetima od metala i legura koji dolaze u dodir s hranom, ne primjenjuju se na proizvode koji su zakonito proizvedeni ili stavljeni na tržište u državi članici Europske unije koja ne pripada Gospodarskoj uniji Benelux ili Turskoj ili zakonito proizvedeni u državi EFTA-e koja je stranka Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, osim ako se uzajamno priznavanje ne može primijeniti u skladu s člancima od 34. do 36. Ugovora o Europskoj uniji.



Članak 9. Odredba o izvršenju

Naš ministar nadležan za sigurnost hrane odgovoran je za provedbu ove Uredbe, koja se objavljuje u Službenom listu Velikog Vojvodstva Luksemburga.



PRILOG

POGLAVLJE 1: SPECIFIČNO OGRANIČENJE ISPUŠTANJA (SOI)

Tablica 1.: SOI-ovi primjenjivi na metale i sastavne dijelove legure.

Simbol	Naziv	SOI (mg/kg hrane)
Al	Aluminij	5
Sb	Antimon	0,04
Ag	Srebro	0,08
Cr	Krom	0,250
Co	Kobalt	0,02
Cu	Bakar	4
Sn	Kositar	100
Fe	Željezo	40
Mg	Magnezij	-
Mn	Mangan	1,8
Mo	Molibden	0,12
Ni	Nikal	0,14
Ti	Titan	-
V	Vanadij	0,01
Zn	Cink	5

* Osim u okviru područja primjene Uredbe Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani

Tablica 2.: SOI-ovi koji se primjenjuju na metale u obliku kontaminanata i nečistoća.

Simbol	Naziv	SOI (mg/kg hrane)
As	Arsen	0,002
Ba	Barij	1,2
Be	Berilij	0,01
Cd	Kadmij	0,005
Li	Litij	0,048
Hg	Živa	0,003
Pb	Olovo	0,010
Tl	Talij	0,0001

POGLAVLJE 2.: INFORMACIJE KOJE MORAJU BITI UKLJUČENE U IZJAVU O SUKLADNOSTI.

Pisana izjava iz članka 7. stavka 1. sadržava sljedeće informacije:

- 1) Identitet i adresu subjekta koji izdaje izjavu o sukladnosti;



- 2) Identitet i adresu subjekta koji proizvodi ili uvozi materijale i predmete ili stvari namijenjene za proizvodnju takvih materijala i predmeta;
- 3) Identitet metala i slitina namijenjenih za proizvodnju materijala i predmeta;
- 4) Datum izjave;
- 5) Potvrdu sukladnosti materijala i predmeta s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe, s odgovarajućim zahtjevima koji se primjenjuju na Kraljevinu Belgiju ili Kraljevinu Nizozemsku, kako proizlazi iz Odluke Odbora ministara Gospodarske unije Benelux od 17. listopada 2022. M (2022.) 12 o materijalima i predmetima od metala i slitina koji dolaze u dodir s hranom, ili drugog posebnog zakonodavstva o metalima i slitinama objavljenog u državi članici Europske unije koja ne pripada Gospodarskoj uniji Benelux ili Turskoj ili državi EFTA-e koja je stranka Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru te s primjenjivim zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1935/2004;
- 6) Odgovarajuće informacije kako bi se subjektima na kraju proizvodnog lanca omogućilo da osiguraju usklađenost s ograničenjima ili specifikacijama;
- 7) Odgovarajuće informacije o ograničenim metalima u hrani dobivene eksperimentalnim podacima ili teoretskim izračunom njihove specifične razine ispuštanja;
- 8) Specifikacije za uporabu materijala ili predmeta kao što su:
 - i. vrste hrane namijenjene za dodir s njima;
 - ii. vrijeme i temperatura obrade i skladištenja u dodiru s hranom;
 - iii. omjer između područja i obujma u dodiru s hranom koji se upotrebljava za utvrđivanje sukladnosti materijala ili predmeta.

Pisana izjava olakšava identifikaciju materijala, predmeta ili stvari za koje je izrađena i obnavlja se ako znatne promjene u proizvodnji dovedu do promjena u ispuštanju metala ili ako su dostupni novi znanstveni podaci. Ako se na sirovine ne primjenjuju promjene u pogledu njihove obrade ili uporabe ili proizvodnog postupka itd., izjava o sukladnosti može ostati valjana najviše pet godina. Time se ne dovodi u pitanje mogućnost da upravitelj proizvoda uvijek može odlučiti obnoviti izjavu o sukladnosti čak i ako je zadržan status quo.



I. Primjedbe o člancima

Članak 1. Definicije

Članak 1. sadržava potrebne definicije, koje u biti proizlaze iz odluke Odbora ministara Gospodarske unije Benelux od 17. listopada 2022. M (2022.) 12. o materijalima i predmetima od metala i slitina koji dolaze u dodir s hranom, a koje odgovaraju onima iz rezolucije i povezanog tehničkog priručnika.

Osim tih definicija iz prethodno navedene Odluke, u članku 2. stavku 2. točki (d) Uredbe (EZ) br. 1935/2004 subjekt u poslovanju opisan je kao: „fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguravanje udovoljavanja zahtjevima ove Uredbe u poslovanju pod njegovim nadzorom”.

Nadalje, objekt u smislu članka 2. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 852/2004 i poduzeće u smislu članka 2. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1935/2004 također imaju gotovo jednaku definiciju u dva normativna teksta. Kako bi se dobila potpuna definicija u kontekstu nadzora tržišta hrane i materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, primijenjena su oba koncepta.

Objekt u smislu članka 2. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 852/2004 definira se kako slijedi: „jedinica poduzeća koja posluje s hranom”.

U kontekstu Uredbe (EZ) br. 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, u članku 2. stavku 2. točki (c) poduzeće se opisuje kao: „bilo koje poduzeće, profitno ili neprofitno, javno ili privatno koje provodi bilo koje aktivnosti iz bilo koje faze proizvodnje, prerade i distribucije materijala i predmeta”.

Članak 2. Područje primjene

Člankom 2. utvrđuje se područje primjene ove Uredbe, uvijek u skladu s relevantnom rezolucijom, odlukom i tehničkim priručnikom. Za naznaku posebnih materijala i predmeta koji nisu obuhvaćeni ovim područjem primjene, može se uputiti na smjernice priložene odluci, čija je najnovija verzija dostupna na internetskim stranicama nadležnog tijela.

Članak 3. Opće odredbe

Proizvodnja predmetnih materijala koji dolaze u dodir s hranom mora se provoditi u skladu s odredbama europskih propisa, kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1935/2004 i Uredbi (EZ) br. 2023/2006, kao i odredbama Zakona od 28. srpnja 2018. o uspostavi sustava kontrole i sankcija u pogledu hrane.

Članak 4. Specifično ograničenje ispuštanja (SOI)

Specifična ograničenja ispuštanja za predmetne materijale koji dolaze u dodir s hranom utvrđena su u Prilogu ovoj Uredbi.

Predmetne su vrijednosti one sadržane u rezoluciji, odluci i pratećem tehničkom priručniku.



Ako se u budućnosti usvoje druge vrijednosti u okviru Vijeća Europe, te nove vrijednosti trebale bi zamijeniti one koje su trenutačno navedene u Prilogu ovoj Uredbi. Tada će u tu svrhu biti potrebno izmijeniti ovaj Prilog, kako je predviđeno u Odluci.

Članak 5. Provjera specifičnih ograničenja ispuštanja

Kako je predviđeno rezolucijom, odlukom i pratećim tehničkim priručnikom, mora se provjeriti sukladnost gotovih materijala i predmeta.

U tu se svrhu ispitivanja ispuštanja ili ispitne metode moraju prvi put provesti u skladu s općim odredbama članka 34. Uredbe (EU) 2017/625.

Ako se pravila kontrole ili smjernice primjenjuju posebno na materijale koji dolaze u dodir s predmetnom hranom, očekuje se, međutim, da nadležna uprava i poduzeća primjenjuju ta posebna ispitivanja i ispitne metode.

Članak 6. Posebni podaci za označivanje

U skladu s člankom 6. nadležno tijelo zahtijeva od proizvođača da ispuni posebne zahtjeve za označivanje. Ti se zahtjevi, uključujući simbol koji se može upotrijebiti, primjenjuju samo na aluminijske materijale i predmete bez zaštitnog premaza. Primjer takvih zahtjeva nalazi se u Smjernicama Odluke.

Članak 7. Izjava o sukladnosti

Izjava o sukladnosti iz članka 7. upotrebljava se za dokazivanje sukladnosti materijala koji dolaze u dodir s hranom.

Predložak izjave utvrđen je u Prilogu ovoj Uredbi i odgovara uobičajenom predlošku koji se upotrebljava na razini EU-a.

Za materijale i predmete od metala i slitina koji se još ne smatraju gotovim proizvodima u izjavi o sukladnosti navodi se najmanji sadržaj u skladu s trećim stavkom. Ako su dostupne dodatne informacije, one se također navode u izjavi o sukladnosti.

U slučaju iz četvrtog stavka, u nedostatku izjave o sukladnosti može se primijeniti pristup koji se temelji na riziku.

To se odstupanje odnosi na „prehrambenu industriju”, kako je definirano u smjernicama Odluke. U nedostatku izjave(a) o sukladnosti kojom se dokazuje sukladnost sklopa, za korisnike u prehrambenoj industriji obvezna je procjena rizika kako bi se osiguralo da se ne premaše ograničenja ispuštanja utvrđena u Prilogu ovoj Uredbi. Te su procjene obvezne u cijelom proizvodnom lancu, uz iznimku malih i srednjih poduzeća (MSP-ovi).



Članak 8. Uzajamno priznavanje

Budući da se ovom Uredbom nameću zahtjevi koji nisu potrebni na razini EU-a, članak 8. sadržava klauzulu o uzajamnom priznavanju kako se ne bi stvorila neopravdana prepreka slobodnom kretanju robe unutar Europske unije, carinske unije s Turskom ili područja slobodne trgovine Europskog gospodarskog prostora.

Drugim riječima, roba koja ne ispunjava zahtjeve Odluke (koja osim Velikog Vojvodstva Luksemburga uključuje i Kraljevinu Belgiju i Kraljevinu Nizozemsku), ali koja ispunjava zahtjeve predmetnih zemalja i nudi barem jednaku razinu zaštite, nije isključena s unutarnjeg tržišta Gospodarske unije Benelux.

Članak 9. Odredba o izvršenju

Ministarske odgovornosti precizno su određene, pružajući informacije o nadležnosti u kojoj je član Vlade pozvan intervenirati.