



## **Predhodni osnutek uredbe Velikega vojvodstva o materialih in izdelkih iz kovin in zlitin, namenjenih za stik z živili**

Spodaj podpisani Henri, veliki vojvoda Luksemburški, vojvoda Nassauski –

ob upoštevanju spremenjenega Zakona z dne 25. septembra 1953 o reorganizaciji nadzora nad živili, pijačami in običajnimi proizvodi ter zlasti člena 2 zakona;

ob upoštevanju Zakona z dne 28. julija 2018 o vzpostavitvi sistema nadzora in sankcij v zvezi z živili;

ob upoštevanju Zakona z dne 8. septembra 2022 o ustanovitvi in organizaciji luksemburške uprave za veterino in prehrano (ALVA) ter o spremembi:

- (1) spremenjenega Zakona z dne 21. novembra 1980 o organizaciji direktorata za zdravje;
- (2) spremenjenega Zakona z dne 19. maja 1983 o proizvodnji in trgovini z živalsko krmo;
- (3) Zakona z dne 28. julija 2018 o vzpostavitvi sistema nadzora in sankcij v zvezi z živili;

ob upoštevanju Sklepa Odbora ministrov Beneluksa z dne 17. oktobra 2022 M (2022) 12 o materialih in izdelkih iz kovin in zlitin, namenjenih za stik z živili;

ob upoštevanju mnenj kmetijske zbornice, trgovinske zbornice in gospodarske zbornice;

ob upoštevanju mnenja našega Državnega sveta;

na podlagi poročila, ki ga je predložil naš minister za kmetijstvo, vinogradništvo in razvoj podeželja, in po posvetovanju vlade v Svetu –

### **odrejam:**

#### **Člen 1. Opredelitve pojmov**

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- 1) „pristojna uprava“: luksemburška uprava za veterino in prehrano, v nadaljnjem besedilu: „ALVA“, ki je v skladu s to uredbo pristojna za izvajanje uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti;
- 2) „kovine“: snovi, za katere so značilne naslednje fizikalno-kemijske lastnosti v trdnem stanju:
  - i. odbojnost, ki je odgovorna za značilen kovinski sijaj,
  - ii. električna prevodnost,
  - iii. toplotna prevodnost,
  - iv. mehanske lastnosti, kot sta trdnost in duktilnost.



Kovine ustrezajo kategoriji materialov, katerih povezanost na ravni atoma zagotavljajo kovinske vezi. Lahko jih enačimo z nizom pozitivnih kovinskih ionov, ki tvorijo razširjene kristalne mreže, v katerih si valenčne elektrone deli celotna struktura;

- 3) „zlitina“: kovinski material, homogen na makroskopski ravni, sestavljen iz dveh ali več elementov, kombiniranih tako, da jih ni mogoče zlahka ločiti z mehanskimi sredstvi;
- 4) „podjetje“: katero koli podjetje v smislu člena 2(2)(c) Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS;
- 5) „obrat“: katera koli poslovna enota nosilca živilske dejavnosti iz člena 2(1)(c) Uredbe (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil, kakor je bila spremenjena;
- 6) „nosilec dejavnosti“: nosilec dejavnosti v smislu člena 2(2)(d) Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS;
- 7) „sproščanje“: nenamerni prenos kovin v živila iz materialov ali izdelkov iz kovin ali zlitin;
- 8) „mejna vrednost specifičnega sproščanja“: največja dovoljena količina določene kovine ali kovinskega iona v miligramih, ki jo material ali izdelek sprosti v živila ali modelne raztopine za živila v kilogramih;
- 9) „minister“: minister, pristojen za varnost hrane.

## Člen 2. Področje uporabe

Določbe te uredbe se uporabljajo za nenamerno sproščanje kovin ali njihovih nečistoč iz materialov in izdelkov v končnem stanju, ne glede na to, ali so v celoti ali delno narejeni iz kovin ali zlitin, ali ne glede na to, ali so prekriti s površinsko prevleko, in ki:

- a) so namenjeni za stik z živili; ali
- b) so že v stiku z živili in so temu namenjeni; ali
- c) za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živili ali prenesli njihove sestavine v živila v običajnih ali predvidljivih pogojih njihove uporabe.



### Člen 3. Splošne določbe

Materiali in izdelki iz kovine in zlitine, namenjeni za stik z živilii, se proizvajajo v skladu z:

- a) Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilii, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS;
- b) Uredbo Komisije (ES) 2023/2006 z dne 22. decembra 2006 o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živilii;
- c) spremenjenim Zakonom z dne 28. julija 2018 o vzpostavitvi režima nadzora živil.

### Člen 4. Mejna vrednost specifičnega sproščanja

Materiali in izdelki iz kovine in zlitine iz člena 2 so skladni z mejnimi vrednostmi specifičnega sproščanja, določenimi v poglavju 1 priloge k tej uredbi.

Snovi, izdelane iz nanomaterialov, kot so opredeljeni v Priporočilu Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov, v vseh primerih zahtevajo posebno oceno njihovih lastnosti, predvidene uporabe in merjenja izpostavljenosti v primeru sproščanja v živila.

### Člen 5. Preverjanje mejnih vrednosti specifičnega sproščanja

1. Skladnost končnih materialov in izdelkov se preverja s preskusi sproščanja ali metodami pregleda.

Pristojna uprava in podjetja uporabljajo metode preskušanja in pregleda v skladu s členom 34 Uredbe (EU) 2017/625, da ugotovijo skladnost materialov in izdelkov z mejnimi vrednostmi specifičnega sproščanja iz poglavja 1 priloge k tej uredbi Velikega vojvodstva.

Preskusi sproščanja materialov in izdelkov se izvajajo v najslabših predvidljivih pogojih uporabe.

Rezultati preskušanja specifičnega sproščanja, pridobljeni v živilih, prevladajo nad rezultati, pridobljenimi v modelnih raztopinah. Rezultati preskušanja specifičnega sproščanja, pridobljeni v modelnih raztopinah, prevladajo nad rezultati, pridobljenimi s preskusnimi metodami.

2. Za namene preverjanja skladnosti se vrednosti specifičnega sproščanja končnega proizvoda izrazijo v mg/kg na podlagi dejanskega razmerja med površino in prostornino v dejanskih ali pričakovanih pogojih uporabe.

Z odstopanjem od te določbe se za pločevine, folije in ravne površine, ki še niso v stiku z živilii, vrednost migracije izrazi v mg/kg na podlagi razmerja med površino in prostornino 6 dm<sup>2</sup> na kg živila.



## Člen 6. Posebni podatki na etiketi

1. Proizvajalci aluminijastih materialov in izdelkov brez zaščitnega premaza pritrdijo etiketo, ki uporabnikom sporoča, da aluminij nima zaščitnega premaza.

V primeru embalaže za prodajo na drobno dobavitelji zagotovijo, da taka embalaža vključuje informacijske etikete za končnega potrošnika, na katerih je navedeno, da se materiali in izdelki ne uporabljajo za shranjevanje ali predelavo kisljih, alkalnih ali slanah živil ali da se uporabljajo samo za shranjevanje živil v hladilniku.

2. Proizvajalci aluminijastih materialov in izdelkov brez zaščitnega premaza svetujejo o uporabi svojih proizvodov z močno kislimi, alkalnimi ali slanimi živili.

## Člen 7. Izjava o skladnosti

1. Skladnost materialov in izdelkov se potrdi z izjavo o skladnosti v skladu s predlogo iz poglavja 2 priloge k tej uredbi.

2. Izjavo o skladnosti iz odstavka 1 sestavi nosilec dejavnosti.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 se za vse materiale in izdelke iz kovine in zlitine, namenjene za stik z živili, ki se še ne štejejo za končne izdelke, izpolnijo vsaj točke 1, 2, 3, 4 in 6 izjave o skladnosti v skladu s predlogo iz poglavja 2 priloge k tej uredbi.

4. Z odstopanjem od odstavka 1 se za sestavne dele, ki se uporabljajo za sestavljanje proizvodnega procesa in za celoten proizvodni proces v istem obratu živilske industrije, uporabi pristop, ki temelji na tveganju, če izjava o skladnosti ni podana. Ta ocena tveganja je na zahtevo na voljo pristojnemu organu.

## Člen 8. Vzajemno priznavanje

Določbe te uredbe, razen tistih iz člena 7, in ustrezne določbe, ki se uporabljajo za Kraljevino Belgijo ali Kraljevino Nizozemsko in izhajajo iz Sklepa Odbora ministrov Beneluksa z dne 17. oktobra 2022 M (2022) 12 o materialih in izdelkih iz kovine in zlitin, namenjenih za stik z živili, se ne uporabljajo za izdelke, ki so zakonito proizvedeni ali trženi v državi članici Evropske unije, ki ne pripadajo Beneluxu, ali v Turčiji ali zakonito proizvedeni v državi Efte, ki je pogodbenica Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, razen če vzajemnega priznavanja ni mogoče uporabiti v skladu s členi 34 do 36 Pogodbe o Evropski uniji.

## Člen 9. Izvršljiva oblika

Naš minister, pristojen za varnost hrane, je odgovoren za izvajanje te uredbe, ki se objavi v Uradnem listu Velikega vojvodstva Luksemburg.



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture  
et du Développement rural



## PRILOGA

### POGLAVJE 1: MEJNA VREDNOST SPECIFIČNEGA SPROŠČANJA

Preglednica 1: Mejna vrednost specifičnega sproščanja, ki se uporablja za kovine in sestavne dele iz zlitin.

Simbol	Ime	Mejna vrednost specifičnega sproščanja (mg/kg živila)
Al	aluminij	5
Sb	antimon	0,04
Ag	srebro	0,08
Cr	krom	0,250
Co	kobalt	0,02
Cu	baker	4
Sn*	kositer	100
Fe	železo	40
Mg	magnezij	-
Mn	mangan	1,8
Mo	molibden	0,12
Ni	nikelj	0,14
Ti	titan	-
V	vanadij	0,01
Zn	cink	5

\* Razen na področju uporabe Uredbe Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih

Preglednica 2: Mejna vrednost specifičnega sproščanja, ki se uporablja za kovine v obliki onesnaževal in nečistoč.

Simbol	Ime	Mejna vrednost specifičnega sproščanja (mg/kg živila)
As	arzen	0,002
Ba	barij	1,2
Be	berilij	0,01
Cd	kadmij	0,005
Li	litij	0,048
Hg	živo srebro	0,003
Pb	svinec	0,010
Tl	talij	0,0001



## POGLAVJE 2: INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V IZJAVO O SKLADNOSTI.

Pisna izjava iz člena 7(1) vsebuje naslednje informacije:

- 1) identiteto in naslov izvajalca, ki je izdal izjavo o skladnosti;
- 2) identiteto in naslov izvajalca, ki proizvaja ali uvaža materiale in izdelke ali snovi, namenjene za proizvodnjo takih materialov in izdelkov;
- 3) identiteto kovin in zlitin, namenjenih za proizvodnjo materialov in izdelkov;
- 4) datum izjave;
- 5) potrditev skladnosti materialov in izdelkov z veljavnimi zahtevami iz te uredbe, z ustreznimi zahtevami, ki se uporabljajo za Kraljevino Belgijo ali Kraljevino Nizozemsko, kot izhajajo iz Sklepa Odbora ministrov Beneluksa z dne 17. oktobra 2022 M (2022) 12 o materialih in izdelkih iz kovine in zlitin, namenjenih za stik z živilom, ali z drugo posebno zakonodajo v zvezi s kovinami in zlitinami, objavljeno v državi članici Evropske unije, ki ne pripada Beneluksu, ali Turčiji ali državi Efte, ki je pogodbenica Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, in z veljavnimi zahtevami Uredbe (ES) št. 1935/2004;
- 6) ustrezne informacije, ki izvajalcem na nižji stopnji omogočajo zagotavljanje skladnosti z omejitvami ali specifikacijami;
- 7) ustrezne informacije o kovinah, za katere veljajo omejitve v živilih, pridobljene z eksperimentalnimi podatki ali teoretičnim izračunom njihove specifične ravni sproščanja;
- 8) specifikacije za uporabo materiala ali izdelka, kot so:
  - i. vrste živil, namenjene za stik z njimi;
  - ii. čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom;
  - iii. razmerje med površino in prostornino v stiku z živilom, ki se uporablja za ugotavljanje skladnosti materiala ali izdelka.

Pisna izjava omogoča enostavno identifikacijo materialov, izdelkov ali snovi, za katere je izdana, in se obnovi, kadar bistvene spremembe v proizvodnji povzročijo spremembe pri sproščanju kovin ali če so na voljo novi znanstveni podatki. Če za surovine ne veljajo nobene spremembe v zvezi z njihovo predelavo ali uporabo ali proizvodnim postopkom itd., lahko izjava o skladnosti ostane veljavna največ pet let. To ne posega v možnost, da se lahko oseba, odgovorna za izdelek, vedno odloči za podaljšanje izjave o skladnosti, tudi če se ohrani obstoječe stanje.



## I. Razlaga členov

### Člen 1. Opredelitve pojmov

Člen 1 vsebuje potrebne opredelitve pojmov, ki izhajajo predvsem iz Sklepa Odbora ministrov Beneluksa z dne 17. oktobra 2022 M (2022) 12 o materialih in izdelkih iz kovine in zlitin, namenjenih za stik z živili, in ki ustrezajo tistim iz resolucije in z njo povezanih tehničnih smernic.

Poleg teh opredelitev pojmov v zgoraj navedenem sklepu je v členu 2(2)(d) Uredbe (ES) št. 1935/2004 nosilec dejavnosti opisan kot: „fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje skladnosti z zahtevami te uredbe v podjetju, ki ga nadzoruje“.

Poleg tega imata tudi obrat v smislu člena 2(1)(c) Uredbe (ES) št. 852/2004 in podjetje v smislu člena 2(2)(c) Uredbe (ES) št. 1935/2004 v obeh normativnih besedilih skoraj enako opredelitev. Za popolno opredelitev v okviru nadzora trga za trg živil ter materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, sta bila uporabljena oba pojma.

Obrat v smislu člena 2(1)(c) Uredbe (ES) št. 852/2004 je opredeljen na naslednji način: „katera koli poslovna enota nosilca živilske dejavnosti“.

V okviru Uredbe (ES) št. 1935/2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, člen 2(2)(c) opisuje podjetje kot: „katero koli podjetje, ki za dobiček ali ne, bodisi zasebno bodisi javno, izvaja katero koli dejavnost, povezano s katero koli stopnjo proizvodnje, predelave in distribucije materialov in izdelkov“.

### Člen 2. Področje uporabe

Člen 2 opredeljuje področje uporabe te uredbe, vedno v skladu z ustrežno resolucijo, sklepom in tehničnimi smernicami. Za navedbo posebnih materialov in izdelkov, ki ne spadajo v to področje uporabe, se je mogoče sklicevati na smernice, priložene sklepu, katerih zadnja različica je na voljo na spletni strani pristojnega organa.

### Člen 3. Splošne določbe

Proizvodnja zadevnih materialov, namenjenih za stik z živili, mora potekati v skladu z določbami evropskih predpisov, kot so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1935/2004 in Uredbi (ES) 2023/2006, pa tudi v skladu z določbami Zakona z dne 28. julija 2018 o vzpostavitvi sistema nadzora in sankcij v zvezi z živili.





#### **Člen 4. Mejna vrednost specifičnega sproščanja**

Mejne vrednosti specifičnega sproščanja za zadevne materiale, namenjene za stik z živili, so določene v prilogi k tej uredbi.

Zadevne vrednosti so tiste iz resolucije, sklepa in priloženih tehničnih smernic.

Če bodo v prihodnosti v okviru Sveta Evrope sprejete druge vrednosti, bi morale te nove vrednosti nadomestiti vrednosti, ki so trenutno navedene v prilogi k tej uredbi. V ta namen bo treba spremeniti to prilogo, kot je določeno v sklepu.

#### **Člen 5. Preverjanje mejnih vrednosti specifičnega sproščanja**

Kot je določeno v resoluciji, sklepu in priloženih tehničnih smernicah, je treba preveriti skladnost končnih materialov in izdelkov.

V ta namen je treba v skladu s splošnimi določbami člena 34 Uredbe (EU) 2017/625 zaenkrat izvajati preskuse sproščanja ali metode pregleda.

Kadar se pravila ali smernice o nadzoru uporabljajo posebej za materiale, namenjene za stik z zadevnimi živili, se pričakuje, da pristojna uprava in podjetja uporabljajo te specifične metode preskušanja in pregleda.

#### **Člen 6. Posebni podatki na etiketi**

V skladu s členom 6 pristojni organ od proizvajalca zahteva, da izpolni posebne zahteve glede podatkov na etiketi. Te zahteve, vključno s simbolom, ki se lahko uporablja, veljajo samo za aluminijaste materiale in izdelke brez zaščitnega premaza. Primer takšnih zahtev je na voljo v smernicah sklepa.

#### **Člen 7. Izjava o skladnosti**

Izjava o skladnosti iz člena 7 se uporablja za dokazovanje skladnosti materialov, namenjenih za stik z živili.

Predloga za izjavo je določena v prilogi k tej uredbi in ustreza običajni predlogi, ki se uporablja na ravni EU.

Za materiale in izdelke iz kovine in zlitine, ki se še ne štejejo za končne izdelke, se v izjavi o skladnosti v skladu s tretjim pododstavkom navede minimalna vsebnost. Če so na voljo dodatne informacije, se navedejo tudi v izjavi o skladnosti.

V primeru iz četrtega pododstavka se lahko uporabi pristop, ki temelji na tveganju, če ni izjave o skladnosti.



To odstopanje se nanaša na „živilsko industrijo“, kot je opredeljena v smernicah sklepa. Če ni ene ali več izjav o skladnosti, ki dokazujejo skladnost sklopa, je ocena tveganja za uporabnike v živilski industriji obvezna, da se zagotovi, da se mejne vrednosti sproščanja iz priloge k tej uredbi ne presežejo. Te ocene so obvezne v celotni proizvodni verigi, razen za mala in srednja podjetja (MSP).

#### **Člen 8. Vzajemno priznavanje**

Ker ta uredba nalaga zahteve, ki se na ravni EU ne zahtevajo, člen 8 vključuje klavzulo o vzajemnem priznavanju, da se ne bi ustvarile neupravičene ovire za prosti pretok blaga znotraj Evropske unije, carinske unije s Turčijo ali območja proste trgovine Evropskega gospodarskega prostora.

Povedano drugače, blago, ki ne izpolnjuje zahtev sklepa (ki poleg Velikega vojvodstva Luksemburg vključuje tudi Kraljevino Belgijo in Kraljevino Nizozemsko), vendar izpolnjuje zahteve zadevnih držav in zagotavlja vsaj enakovredno raven varstva, ni izključeno iz notranjega trga Beneluksa.

#### **Člen 9. Izvršljiva oblika**

Odgovornosti ministrov so natančno določene z navedbo pristojnosti, v okviru katere je član vlade pozvan k posredovanju.