



Предварителен проект на Наредба на Великия херцог относно материалите и предметите, изработени от метал и сплави, предназначени за контакт с храни

Аз, долуподписаният, Анри, Великият херцог на Люксембург, херцог на Насау,

като взех предвид изменения Закон от 25 септември 1953 г. за реорганизация на контрола върху храните, напитките и обичайните продукти, и по-специално член 2 от него,

като взех предвид закона от 28 юли 2018 г. за създаване на система за контрол и санкции по отношение на храните.

като взех предвид Закона от 8 септември 2022 г. за създаване и организиране на люксембургската администрация по ветеринарните въпроси и храните (ALVA) и за изменение на:

- (1) изменения Закон от 21 ноември 1980 г. за организацията на дирекция „Здравеопазване“;
- (2) изменения Закон от 19 май 1983 г., уреждащ производството и търговията с фуражи;
- (3) Законът от 28 юли 2018 г. за създаване на система за контрол и санкции по отношение на храните;

като взех предвид решението на Комитета на министрите на Бенелюкс от 17 октомври 2022 г. М (2022) 12 относно материалите и предметите, изработени от метал и сплави, предназначени за контакт с храни;

като взех предвид становищата на Селскостопанската камара, Търговската камара и Търговската камара;

след като изслушах Държавния съвет,

въз основа на доклада, представен от министъра на земеделието, лозарството и развитието на селските райони, и след обсъждане от правителството в Съвета,

Постановявам:

Член 1. Дефиниции

За целите на настоящата Наредба се прилагат следните определения:

1) „компетентна администрация“: люксембургската ветеринарна и хранителна администрация, наричана по-долу „ALVA“, която отговаря за извършването на официален контрол и други официални дейности съгласно настоящия закон;

2) „метали“: вещества, характеризиращи се със следните физико-химични свойства в твърдо състояние:



- i. Отразяване, отговорно за характерния метален блясък,
- ii. Електропроводимост,
- iii. Теплопроводимост,
- iv. Механични свойства като якост и пластичност.

Металите съответстват на категория материали, чиято кохезия се осигурява на атомно ниво от метални връзки. Те могат да бъдат приравнени към набор от положителни метални йони, образуващи разширени кристални мрежи, в които валентните електрони се споделят от цялата структура;

3) „сплав“: метален материал, хомогенен на макроскопично ниво, състоящ се от два или повече елемента, комбинирани по такъв начин, че да не могат лесно да бъдат отделени с механични средства;

4) „предприятие“: всяко предприятие по смисъла на член 2, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО;

5) „заведение“: всяка единица на предприятие за храни, както е посочено в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно хигиената на храните, както е изменен.

6) „оператор“: стопански субект по смисъла на член 2, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО;

7) „освобождение“: непреднамереното прехвърляне на метали към храни от материали или предмети, изработени от метали или сплави;

8) „специфична граница на отделяне (SRL)“: максимално допустимото количество на даден метален или металоиден йон, в милиграми, отделено от материал или предмет в храни или моделни разтвори, в килограми;

9) „министър“: министърът, който носи отговорност за безопасността на храните.

Член 2. Приложно поле

Разпоредбите на настоящата наредба се прилагат за непреднамерено отделяне на метали или примеси от тях чрез материали и предмети в крайното им състояние, независимо дали са изцяло или частично изработени от метали или сплави или независимо дали са покрити с повърхностно покритие, и които:



- a) са предназначени за контакт с храни; или
- b) вече са в контакт с храни и са били предназначени за тази цел; или
- c) за които разумно може да се очаква, че ще влязат в контакт с храни или ще прехвърлят съставките си в храни при нормални или предвидими условия на тяхната употреба.

Член 3. Общи разпоредби

Материалите и предметите, изработени от метал и сплав, предназначени за контакт с храни, се произвеждат в съответствие със:

- a) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО;
- b) Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията от 22 декември 2006 година относно добрите производствени практики за материали и предмети, предназначени за контакт с храни,
- c) Изменения закон от 28 юли 2018 г. за установяване на режим за контрол на храните.

Член 4. Специфична граница на отделяне (SRL)

Материалите и предметите, изработени от метал и сплав, посочени в член 2, трябва да отговарят на специфичните гранични стойности на отделяне (SRL), посочени в глава 1 от приложението към настоящата наредба.

Веществата, изработени от наноматериали, както са определени в Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията от 18 октомври 2011 година относно определението за наноматериали, изискват във всички случаи специфична оценка на техните свойства, предвидената употреба и измерването на експозицията в случай на отделяне в храни.

Член 5. Проверка на специфични граници на отделяне

1. Съответствието на готовите материали и предмети се проверява чрез изпитвания за освобождаване или методи за изследване.

Компетентната администрация и предприятията прилагат методи за изпитване и изследване в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) 2017/625, за да установят съответствието на



материалите и предметите със специфичните граници на отделяне, определени в глава 1 от приложението към настоящата наредба на Великия херцог.

Изпитванията за освобождаване на материали и предмети се извършват при най-лошите предвидими условия на употреба.

Резултатите от специфичното изпитване за освобождаване, получени в храни, имат предимство пред резултатите, получени в моделни разтвори. Резултатите от специфичното изпитване за освобождаване, получени в моделни разтвори, имат предимство пред резултатите, получени чрез методи за изследване.

2. За целите на проверката на съответствието специфичните стойности на изпускане на крайния продукт се изразяват в mg/kg въз основа на действителното съотношение площ/обем при действителни или очаквани условия на употреба.

Чрез дерогация от настоящата разпоредба, за листове, филми и плоски повърхности, които все още не са в контакт с храни, стойността на миграция се изразява в mg/kg, въз основа на съотношението площ/обем от 6 dm² на kg храна.

Член 6. Специфични данни за етикетирането

1. Производителите на алуминиеви материали и предмети без защитно покритие поставят етикет, указващ на потребителите, че алуминият няма защитно покритие.

В случай на опаковки за продажба на дребно доставчиците гарантират, че тази опаковка включва информационни етикети за крайния потребител, в които се посочва материалите и предметите за съхранение или преработка на кисели, алкални или солени храни да не се използват или да се използват само за съхранение на храни в хладилник.

2. Производителите на алуминиеви материали и предмети без защитно покритие предоставят съвети относно употребата на техните продукти с висококисели, алкални или солени храни.

Член 7. Декларация за съответствие

1. Съответствието на материалите и предметите се удостоверява чрез декларация за съответствие съгласно образца, представен в глава 2 от приложението към настоящата наредба.

2. Декларацията за съответствие, посочена в параграф 1, се изготвя от оператора.

3. Чрез дерогация от параграф 1 за всички материали и предмети, изработени от метал и сплав, предназначени за контакт с храни, които все още не се считат за готови продукти,



трябва да се попълнят най-малко точки 1, 2, 3, 4 и 6 от декларацията за съответствие съгласно образца, представен в глава 2 от приложението към настоящата наредба.

4. Чрез дерогация от параграф 1 се прилага основан на риска подход за компонентите, използвани за монтажен производствен процес и за пълен производствен процес в същото предприятие от хранително-вкусовата промишленост, в случай че липсва декларация за съответствие. Тази оценка на риска се предоставя на компетентния орган при поискване.

Член 8. Взаимно признаване

Разпоредбите на настоящата наредба, с изключение на тези на член 7, както и съответните разпоредби, приложими за Кралство Белгия или Кралство Нидерландия, произтичащи от решението на Комитета на министрите на Бенелюкс от 17 октомври 2022 г. М (2022) 12 относно материалите и предметите, изработени от метал и сплави, предназначени за контакт с храни, не се прилагат за продукти, законно произведени или предлагани на пазара в държава — членка на Европейския съюз, която не принадлежи към Бенелюкс или Турция, или законно произведени в държава от ЕАСТ, която е страна по Споразумението за Европейската икономическа зона, освен ако взаимното признаване не може да се прилага съгласно членове 34—36 от Договора за Европейския съюз.

Член 9. Подлежаща на изпълнение форма

Нашият министър, отговарящ за безопасността на храните, отговаря за прилагането на настоящата наредба, която се публикува в Държавен вестник на Великото херцогство Люксембург.



ПРИЛОЖЕНИЕ

ГЛАВА 1: СПЕЦИФИЧНА ГРАНИЦА НА ОТДЕЛЯНЕ (SRL)

Таблица 1: SRL, приложими за метали и компоненти от сплави.

Символ	Наименование	SRL (mg/kg храна)
Al	Алуминий	5
Sb	Антимон	0,04
Ag	Сребро	0,08
Cr	Хром	0,250
Co	Кобалт	0,02
Cu	Мед	4
Sn*	Калай	100
Fe	Желязо	40
Mg	Магнезий	-
Mn	Манган	1,8
Mo	Молибден	0,12
Ni	Никел	0,14
Ti	Титан	-
V	Ванадий	0,01
Zn	Цинк	5

* С изключение на приложното поле на Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 година за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните

Таблица 2: SRL, приложими за метали под формата на замърсители и примеси.

Символ	Наименование	SRL (mg/kg храна)
As	Арсен	0,002
Ba	Барий	1,2
Be	Берилий	0,01
Cd	Кадмий	0,005
Li	Литий	0,048
Hg	Живак	0,003
Pb	Олово	0,010
Tl	Талий	0,0001

ГЛАВА 2: ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА В ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ.

Писмената декларация, посочена в член 7, параграф 1, съдържа следната информация:



- 1) Самоличността и адреса на оператора, издаващ декларацията за съответствие;
- 2) Самоличността и адреса на оператора, който произвежда или внася материалите и предметите или веществата, предназначени за производството на такива материали и предмети;
- 3) Идентичността на металите и сплавите, предназначени за производството на материали и предмети;
- 4) Датата на декларацията.
- 5) Потвърждение на съответствието на материалите и предметите с приложимите изисквания на настоящата наредба, със съответните изисквания, приложими за Кралство Белгия или Кралство Нидерландия, произтичащи от решението на Комитета на министрите на Бенелюкс от 17 октомври 2022 г. М (2022) 12 относно материалите и предметите от метал и сплави, предназначени за контакт с храни, или друго специфично законодателство относно металите и сплавите, публикувано в държава — членка на Европейския съюз, която не принадлежи към Бенелюкс или Турция или държава от ЕАСТ, която е страна по Споразумението за Европейската икономическа зона, и с приложимите изисквания на Регламент (ЕО) № 1935/2004;
- 6) Подходяща информация, която да позволи на операторите надолу по веригата да гарантират спазването на ограниченията или спецификациите;
- 7) Адекватна информация за ограничените метали в храните, получена чрез експериментални данни или теоретично изчисление на специфичното им ниво на освобождаване;
- 8) Спецификации за използването на материала или предмета, като например:
 - i. вида(овете) храна(и), предназначена(и) за контакт с тях;
 - ii. времето и температурата на обработка и съхранение в контакт с храната;
 - iii. съотношението площ/обем в контакт с храната, използвана за установяване на съответствието на материала или предмета.

Писмената декларация улеснява идентифицирането на материалите, предметите или веществата, за които е създадена, и се подновява, когато съществени промени в производството водят до промени в изпускането на метали или когато са налице нови научни данни. Ако не се прилагат промени по отношение на суровините, по отношение на тяхната преработка или употреба или производствения процес и т.н., декларацията за съответствие може да остане валидна за максимален срок от пет години. Това не засяга възможността ръководителят на продукта винаги да реши да поднови декларацията за съответствие, дори ако се запази статуквото.



I. Коментари на членовете

Член 1. Дефиниции

Член 1 съдържа необходимите дефиниции, които по същество произтичат от решението на Комитета на министрите на Бенелюкс от 17 октомври 2022 г. М (2022) 12 относно материалите и предметите, изработени от метал и сплави, предназначени за контакт с храни, и които съответстват на тези на резолюцията и на свързаното с нея техническо ръководство.

В допълнение към тези дефиниции в горепосоченото решение, член 2, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 1935/2004, описва стопанския субект като: „*физическото(ите) или юридическото(ите) лице(а), което(които) отговаря(т) за осигуряване на спазването на изискванията на настоящата наредба в предприятието под техен контрол*“.

Освен това заведението по смисъла на член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 852/2004 и предприятието по смисъла на член 2, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1935/2004 също имат почти идентично определение в двата нормативни текста. За да има пълно определение в контекста на надзора на пазара за пазара на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, бяха възприети и двете понятия.

Заведението по смисъла на член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 852/2004 се определя, както следва: „*всяка единица на предприятие за производство на храни*“.

В контекста на Регламент (ЕО) № 1935/2004 относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, член 2, параграф 2, буква в) описва предприятието като: „*всяко предприятие, независимо дали с цел печалба или не и публично или частно, извършващо някоя от дейностите, свързани с който и да е етап от производството, преработката и разпространението на материали и предмети*“.

Член 2. Приложно поле

В член 2 се определя приложното поле на настоящата наредба, винаги в съответствие със съответната резолюция, решение и техническо ръководство. За посочване на конкретните материали и предмети, които не попадат в това приложно поле, може да се направи позоваване на насоките, придружаващи решението, последната версия на което трябва да бъде на разположение на уебсайта на компетентния орган.

Член 3. Общи разпоредби

Производството на въпросните материали, предназначени за контакт с храни, трябва да се извършва в съответствие с разпоредбите на европейските регламенти, определени в Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕО) № 2023/2006, както и в разпоредбите на Закона от 28 юли 2018 г. за създаване на система за контрол и санкции по отношение на храните.



Член 4. Специфична граница на отделяне (SRL)

Специфичните граници на освобождаване на съответните материали, предназначени за контакт с храни, са определени в приложението към настоящата наредба.

Въпросните стойности са тези, които се съдържат в резолюцията, решението и придружаващото техническо ръководство.

Ако в бъдеще се приемат други стойности в рамките на Съвета на Европа, тези нови стойности следва да заменят тези, които понастоящем са изброени в приложението към настоящата наредба. След това за тази цел ще бъде необходимо настоящото приложение да бъде изменено, както е предвидено в решението.

Член 5. Проверка на специфични граници на отделяне

Както е предвидено в резолюцията, решението и придружаващото го техническо ръководство, съответствието на готовите материали и предмети трябва да бъде проверено.

За тази цел изпитванията за освобождаване или методите за изследване трябва за момента да се извършват в съответствие с общите разпоредби на член 34 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Когато правилата или насоките за контрол се прилагат специално за материалите, предназначени за контакт със съответната храна, се очаква обаче компетентната администрация и дружествата да прилагат тези специфични методи за изпитване и изследване.

Член 6. Специфични данни за етикетирането

Съгласно член 6 компетентният орган изисква от производителя да спазва специфичните изисквания за етикетиране. Тези изисквания — включително символът, който може да се използва — се прилагат само за алуминиеви материали и предмети без защитно покритие. Пример за такива изисквания може да се намери в Насоките за решение.

Член 7. Декларация за съответствие

Декларацията за съответствие, предвидена в член 7, се използва за доказване на съответствието на материалите, предназначени за контакт с храни.

Образецът на декларация се съдържа в приложението към настоящата наредба и съответства на обичайния образец, използван на равнище ЕС.

За материали и предмети, изработени от метал и сплав, които все още не се считат за готови продукти, в декларацията за съответствие се посочва минимално съдържание в съответствие с трета алинея. Ако е налична допълнителна информация, тя се посочва и в декларацията за съответствие.



В случая, посочен в четвърта алинея, при липса на декларация за съответствие може да се използва основан на риска подход.

Тази дерогация се отнася до „хранителната промишленост“, както е определено в насоките на решението. При липса на декларация(и) за съответствие, доказваща(и) съответствието на даден модул, оценката на риска е задължителна за потребителите в хранително-вкусовата промишленост, за да се гарантира, че границите на освобождаване, определени в приложението към настоящата наредба, не са превишени. Тези оценки са задължителни по цялата производствена верига, с изключение за малките и средните предприятия (МСП).

Член 8. Взаимно признаване

Тъй като с настоящата наредба се налагат изисквания, които не се изискват на равнище ЕС, член 8 включва клауза за взаимно признаване, за да не се създава необоснована пречка пред свободното движение на стоки в рамките на Европейския съюз, митническия съюз с Турция или зоната за свободна търговия на Европейската икономическа зона.

С други думи, от вътрешния пазар на Бенелюкс не са изключени стоки, които не отговарят на изискванията на решението (което освен Великото херцогство Люксембург включва Кралство Белгия и Кралство Нидерландия), но които отговарят на изискванията на съответните държави и предлагат поне равностойно ниво на защита.

Член 9. Подлежаща на изпълнение форма

Отговорностите на министрите са точно определени, като се предоставя информация за компетентността, в която членът на правителството е призован да се намеси.