



Předběžný návrh velkovévodského nařízení o materiálech a výrobcích vyrobených z kovů a slitin určených pro styk s potravinami

My, níže podepsaný Jindřich, velkovévoda lucemburský, vévoda nasavský,

s ohledem na pozměněný zákon ze dne 25. září 1953 o reorganizaci kontroly potravin, nápojů a obvyklých výrobků, a zejména na článek 2 tohoto zákona,

s ohledem na zákon ze dne 28. července 2018, kterým se zavádí kontrolní a sankční systém týkající se potravin,

s ohledem na zákon ze dne 8. září 2022, kterým se zřizuje a organizuje Lucemburská veterinární a potravinářská správa (dále jen „ALVA“) a kterým se mění:

- (1) pozměněný zákon ze dne 21. listopadu 1980 o organizaci ředitelství pro zdraví;
- (2) pozměněný zákon ze dne 19. května 1983, kterým se upravuje výroba krmiv a obchod s nimi;
- (3) zákon ze dne 28. července 2018, kterým se zavádí kontrolní a sankční systém týkající se potravin;

s ohledem na rozhodnutí Výboru ministrů Beneluxu M (2022) 12 ze dne 17. října 2022 o materiálech a výrobcích vyrobených z kovů a slitin určených pro styk s potravinami;

s ohledem na stanoviska Zemědělské komory, Obchodní komory a Živnostenské komory;

po vyslechnutí naší Státní rady;

na základě zprávy předložené naším ministrem zemědělství, vinařství a rozvoje venkova a v návaznosti na jednání vlády v Radě,

nařizují:

Článek 1 Definice

Pro účely tohoto nařízení se uplatňují tato vymezení pojmů:

1) „příslušný správní orgán“: Lucemburská veterinární a potravinářská správa, dále jen „ALVA“, která je odpovědná za provádění úředních kontrol a ostatních úředních činností podle tohoto nařízení;

2) „kovy“: látky charakterizované následujícími fyzikálně-chemickými vlastnostmi v pevném stavu:

- i. odrazivost, která je příčinou charakteristického kovového lesku,
- ii. elektrická vodivost,
- iii. tepelná vodivost,
- iv. mechanické vlastnosti, jako je pevnost a tažnost.



Kovy odpovídají kategorii materiálů, jejichž soudržnost je na úrovni atomu zajištěna kovovými vazbami. Lze je přirovnat k souboru kladných kovových iontů, které tvoří rozšířené krystalické sítě, v nichž jsou valenční elektrony sdíleny celou strukturou;

- 3) „slitina“: kovový materiál, homogenní na makroskopické úrovni, sestávající ze dvou nebo více prvků spojených tak, že je nelze snadno oddělit mechanickými prostředky;
- 4) „podnik“: jakýkoli podnik ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS;
- 5) „zařízení“: jakákoli jednotka potravinářského podniku podle čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin, v platném znění;
- 6) „provozovatelem podniku“: provozovatel podniku ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS;
- 7) „uvolňování“: neúmyslný přechod kovů z materiálů nebo předmětů vyrobených z kovů nebo slitin do potravin;
- 8) „limit specifického uvolňování (SRL)“: maximální přípustné množství daného kovového nebo metaloidního iontu, v miligramech, uvolněné materiálem nebo předmětem do potravin nebo simulantů potravin, v kilogramech;
- 9) „ministr“: ministr odpovědný za bezpečnost potravin.

Článek 2 Oblast působnosti

Ustanovení tohoto nařízení se vztahují na neúmyslné uvolňování kovů nebo nečistot z materiálů a předmětů v jejich konečném stavu, ať už jsou zcela nebo částečně vyrobeny z kovů nebo slitin nebo jsou či nejsou pokryty povrchovou úpravou, a které:

- a) jsou určeny pro styk s potravinami; nebo
- b) již jsou ve styku s potravinami a jsou pro tento účel určeny; nebo
- c) u nichž se dá důvodně předpokládat, že přijdou do styku s potravinami nebo že při jejich běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu jejich složek do potravin.



Článek 3 Obecná ustanovení

Materiály a předměty vyrobené z kovu a slitin určených pro styk s potravinami musí být vyrobeny v souladu:

- a) s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS;
- b) s nařízením Komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami;
- c) s pozměněným zákonem ze dne 28. července 2018, kterým se zavádí režim kontroly potravin.

Článek 4 Limit specifického uvolňování (SRL)

Materiály a předměty vyrobené z kovu a slitiny uvedené v článku 2 musí splňovat specifické limity uvolňování stanovené v kapitole 1 přílohy tohoto nařízení.

Látky vyrobené z nanomateriálů, definované v doporučení Komise 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu, vyžadují ve všech případech zvláštní posouzení jejich vlastností, zamýšleného použití a měření expozice v případě uvolňování do potravin.

Článek 5 Ověřování limitů specifického uvolňování

1. Shoda hotových materiálů a předmětů se kontroluje při zkouškách uvolňování nebo přezkumnými metodami.

Příslušný správní orgán a podniky použijí zkušební a přezkumné metody v souladu s článkem 34 nařízení (EU) 2017/625, aby zjistily, zda materiály a předměty splňují limity specifického uvolňování stanovené v kapitole 1 přílohy tohoto velkovévodského nařízení.

Zkoušky uvolňování materiálů a předmětů se provádějí za nejhorších předvídatelných podmínek použití.

Výsledky zkoušek specifického uvolňování získané v potravinách mají přednost před výsledky získanými v simulantech potravin. Výsledky zkoušek specifického uvolňování získané v simulantech potravin mají přednost před výsledky získanými přezkumnými metodami.

2. Pro účely ověření souladu se hodnoty specifického uvolňování konečného výrobku vyjádří v mg/kg na základě skutečného poměru plochy k objemu za skutečných nebo očekávaných podmínek použití.



Odchylně od tohoto ustanovení se u listů, fólií a rovných ploch, které ještě nejsou ve styku s potravinami, vyjádří migrační hodnota v mg/kg na základě poměru plochy k objemu 6 dm² na kg potraviny.

Článek 6 Zvláštnosti označování

1. Výrobci hliníkových materiálů a předmětů bez ochranného povlaku umístí štítek informující uživatele, že hliník nemá ochranný povlak.

V případě obalů pro maloobchodní prodej dodavatelé zajistí, aby tyto obaly obsahovaly informační štítky pro konečného spotřebitele, na kterých bude uvedeno, aby materiály a předměty nepoužíval ke skladování nebo zpracování kyselých, zásaditých nebo slaných potravin nebo aby je používal pouze ke skladování potravin v chladničce.

2. Výrobci hliníkových materiálů a předmětů bez ochranného povlaku poskytují poradenství ohledně používání svých výrobků s vysoce kyselými, zásaditými nebo slanými potravinami.

Článek 7 Prohlášení o shodě

1. Shoda materiálů a předmětů se osvědčuje prohlášením o shodě podle vzoru uvedeného v kapitole 2 přílohy tohoto nařízení.

2. Prohlášení o shodě uvedené v odstavci 1 vypracuje provozovatel podniku.

3. Odchylně od odstavce 1 se u všech materiálů a předmětů z kovů a slitin určených pro styk s potravinami, které dosud nejsou považovány za hotové výrobky, vyplní alespoň body 1, 2, 3, 4 a 6 prohlášení o shodě podle vzoru uvedeného v kapitole 2 přílohy tohoto nařízení.

4. Odchylně od odstavce 1 se v případě, že chybí prohlášení o shodě, použije přístup založený na riziku pro součásti používané k sestavení výrobního procesu a pro celý výrobní proces ve stejném potravinářském zařízení. Toto posouzení rizik se na požádání zpřístupní příslušnému orgánu.

Článek 8 Vzájemné uznávání

Ustanovení tohoto nařízení, s výjimkou ustanovení článku 7, jakož i odpovídající ustanovení platná pro Belgické království nebo Nizozemské království, jak vyplývají z rozhodnutí Výboru ministrů Beneluxu M (2022) 12 ze dne 17. října 2022 o materiálech a předmětech z kovů a slitin určených pro styk s potravinami, se nevztahují na výrobky zákonně vyrobené nebo uvedené na trh v členském státě Evropské unie, který nepatří do Beneluxu, nebo Turecku, nebo zákonně vyrobené ve státě ESVO, který je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, ledaže nelze použít vzájemné uznávání podle článků 34 až 36 Smlouvy o Evropské unii.



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

Článek 9 Vymahatelná forma

Náš ministr odpovědný za bezpečnost potravin je odpovědný za provádění tohoto nařízení, které bude zveřejněno v Úředním věstníku Lucemburského velkovévodství.



PŘÍLOHA

KAPITOLA 1: LIMIT SPECIFICKÉHO UVOLŇOVÁNÍ (SRL)

Tabulka 1: SRL použitelný na kovy a součásti slitin.

Značka	Název	SRL (mg/kg potravin)
Al	Hliník	5
Sb	Antimon	0,04
Ag	Stříbro	0,08
Cr	Chrom	0,250
Co	Kobalt	0,02
Cu	Měď	4
Sn*	Cín	100
Fe	Železo	40
Mg	Hořčík	-
Mn	Mangan	1,8
Mo	Molybden	0,12
Ni	Nikl	0,14
Ti	Titan	-
V	Vanad	0,01
Zn	Zinek	5

* S výjimkou nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách

Tabulka 2: SRL použitelné na kovy ve formě kontaminujících látek a nečistot.

Značka	Název	SRL (mg/kg potravin)
As	Arsen	0,002
Ba	Baryum	1,2
Be	Beryllium	0,01
Cd	Kadmium	0,005
Li	Lithium	0,048
Hg	Rtuť	0,003
Pb	Olovo	0,010
Tl	Thalium	0,0001

KAPITOLA 2: INFORMACE, KTERÉ MUSÍ BÝT UVEDENY V PROHLÁŠENÍ O SHODĚ.

Písemné prohlášení uvedené v čl. 7 odst. 1 obsahuje tyto informace:

- 1) totožnost a adresa provozovatele podniku vydávajícího prohlášení o shodě;



- 2) totožnost a adresa provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží materiály a předměty nebo látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů;
- 3) totožnost kovů a slitin určených k výrobě materiálů a předmětů;
- 4) datum vydání prohlášení;
- 5) potvrzení shody materiálů a předmětů s příslušnými požadavky tohoto nařízení, s odpovídajícími požadavky platnými pro Belgické království nebo Nizozemské království, jak vyplývají z rozhodnutí Výboru ministrů Beneluxu M (2022) 12 ze dne 17. října 2022 o materiálech a předmětech z kovů a slitin určených pro styk s potravinami, nebo jiných zvláštních právních předpisů týkajících se kovů a slitin vydaných v členském státě Evropské unie, který nepatří do Beneluxu nebo Turecka, nebo ve státě ESVO, který je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, a s příslušnými požadavky nařízení (ES) č. 1935/2004;
- 6) dostatečné informace umožňující následným provozovatelům podniků zajistit soulad s omezeními nebo specifikacemi;
- 7) dostatečné informace o omezených kovech v potravinách získané na základě experimentálních údajů nebo teoretického výpočtu jejich specifické úrovně uvolňování;
- 8) specifikace pro použití materiálu nebo předmětu, jako jsou:
 - i. typ(y) potravin(y), který(é) má (mají) být uveden(y) do styku s nimi;
 - ii. doba a teplota ošetření a skladování ve styku s potravinou;
 - iii. poměr plochy k objemu, který je ve styku s potravinou použitou ke stanovení shody materiálu nebo předmětu.

Písemné prohlášení usnadňuje identifikaci materiálů, předmětů nebo látek, pro které je vypracováno, a obnovuje se, pokud podstatné změny ve výrobě vedou ke změnám v uvolňování kovů nebo pokud jsou k dispozici nové vědecké údaje. Pokud nedojde ke změnám surovin, jejich zpracování, použití nebo výrobního procesu atd., může prohlášení o shodě zůstat v platnosti maximálně po dobu pěti let. Tím není dotčena možnost, že produktový manažer může vždy rozhodnout o obnovení prohlášení o shodě, i když je zachován stávající stav.



I. Komentáře k jednotlivým článkům

Článek 1 Definice

Článek 1 obsahuje nezbytné definice, které jsou v zásadě odvozeny z rozhodnutí Výboru ministrů Beneluxu M (2022) 12 ze dne 17. října 2022 o materiálech a předmětech z kovů a slitin určených pro styk s potravinami a které odpovídají definicím uvedeným v usnesení a související technické příručce.

Kromě těchto definic ve výše uvedeném rozhodnutí uvádí se v čl. 2 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 1935/2004 provozovatel podniku takto: „*fyzická nebo právnická osoba odpovědná za dodržování požadavků tohoto nařízení v podniku, nad nímž vykonává kontrolu*“.

Zařízení ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004 a podnik ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1935/2004 mají navíc v obou normativních textech téměř totožnou definici. Aby byla v souvislosti s dozorem nad trhem s potravinami a materiály a předměty určenými pro styk s potravinami stanovena úplná definice, byly převzaty oba pojmy.

Zařízení ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004 je definováno takto: „*jakákoli jednotka potravinářského podniku*“.

V souvislosti s nařízením (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami se uvádí v čl. 2 odst. 2 písm. c) podnik jako: „*jakýkoliv podnik, ziskový či neziskový, bez ohledu na to, zda je soukromý nebo veřejný, který provozuje činnost související s kteroukoliv fází výroby, zpracování nebo distribuce materiálů a předmětů*“.

Článek 2 Oblast působnosti

Článek 2 vymezuje oblast působnosti tohoto nařízení vždy v souladu s příslušným usnesením, rozhodnutím a technickými pokyny. Pro uvedení konkrétních materiálů a předmětů, které nespádají do této oblasti působnosti, lze odkázat na pokyny připojené k rozhodnutí, jejichž poslední verze je k dispozici na internetových stránkách příslušného orgánu.

Článek 3 Obecná ustanovení

Výroba předmětných materiálů určených pro styk s potravinami musí být prováděna v souladu s ustanoveními evropských nařízení, definovanými v nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 2023/2006, jakož i s ustanoveními zákona ze dne 28. července 2018, kterým se zavádí systém kontrol a sankcí v oblasti potravin.



Článek 4 Limit specifického uvolňování (SRL)

Limity specifického uvolňování dotyčných materiálů určených pro styk s potravinami jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Dotčenými hodnotami jsou hodnoty obsažené v usnesení, rozhodnutí a průvodních technických pokynech.

Pokud budou v budoucnu přijaty jiné hodnoty v rámci Rady Evropy, měly by tyto nové hodnoty nahradit hodnoty, které jsou v současné době uvedeny v příloze tohoto nařízení. V souladu s tímto rozhodnutím bude nutné tuto přílohu za tímto účelem pozměnit.

Článek 5 Ověřování limitů specifického uvolňování

Jak je stanoveno v usnesení, rozhodnutí a průvodní technické příručce, musí být ověřena shoda hotových materiálů a předmětů.

Za tímto účelem musí být prozatím zkoušky uvolňování nebo přezkumné metody prováděny v souladu s obecnými ustanoveními článku 34 nařízení (EU) 2017/625.

Pokud se pravidla nebo pokyny týkající se kontrol vztahují konkrétně na materiály, které mají přijít do styku s dotyčnou potravinou, očekává se, že příslušné správní orgány a podniky budou tyto specifické zkušební a přezkumné metody používat.

Článek 6 Zvláštnosti označování

Podle článku 6 příslušný orgán požádá výrobce, aby splnil zvláštní požadavky na označování. Tyto požadavky – včetně symbolu, který lze použít – platí pouze pro materiály a předměty z hliníku bez ochranného povlaku. Příklad těchto požadavků lze nalézt v pokynech k rozhodnutí.

Článek 7 Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě uvedené v článku 7 se použije k prokázání shody materiálů určených pro styk s potravinami.

Vzor prohlášení je uveden v příloze tohoto nařízení a odpovídá obvyklému vzoru používanému na úrovni EU.

U materiálů a předmětů, které jsou vyrobeny z kovu a slitiny a ještě nejsou považovány za hotové výrobky, se v prohlášení o shodě v souladu s třetím pododstavcem uvede minimální obsah. Jsou-li k dispozici další informace, uvedou se rovněž v prohlášení o shodě.

V případě uvedeném ve čtvrtém pododstavci lze při absenci prohlášení o shodě použít přístup založený na riziku.



Tato odchylka se týká „potravinářského průmyslu“, jak je definováno v pokynech k rozhodnutí. Pokud není k dispozici prohlášení o shodě prokazující shodu sestavy, je pro uživatele v potravinářském průmyslu povinné posouzení rizik, aby bylo zajištěno, že nebudou překročeny limity uvolňování stanovené v příloze tohoto nařízení. Tato posouzení jsou povinná v celém výrobním řetězci s výjimkou malých a středních podniků (MSP).

Článek 8 Vzájemné uznávání

Vzhledem k tomu, že toto nařízení ukládá požadavky, které nejsou na úrovni EU požadovány, obsahuje článek 8 doložku o vzájemném uznávání, aby nevznikla neodůvodněná překážka volného pohybu zboží v rámci Evropské unie, celní unie s Tureckem nebo zóny volného obchodu v Evropském hospodářském prostoru.

Jinými slovy, zboží, které nesplňuje požadavky rozhodnutí (které se kromě Lucemburského velkovévodství vztahuje také na Belgické království a Nizozemské království), ale které splňuje požadavky dotčených zemí a nabízí přinejmenším rovnocennou úroveň ochrany, není vyloučeno z vnitřního trhu Beneluxu.

Článek 9 Vymahatelná forma

Odpovědnost ministrů je přesně stanovena a poskytuje informace o kompetenci, v jejímž rámci je člen vlády vyzván k zásahu.