



## **Προσχέδιο κανονισμού του Μεγάλου Δουκάτου σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από μέταλλο και κράματα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα**

Ο κάτωθι υπογράφων Ερρίκος, Μέγας Δούκας του Λουξεμβούργου, Δούκας του Νασάου,

Έχοντας υπόψη τον τροποποιημένο νόμο, της 25ης Σεπτεμβρίου 1953, για την αναδιοργάνωση του ελέγχου τροφίμων, ποτών και συνήθων προϊόντων και ιδίως το άρθρο 2 αυτού,

Έχοντας υπόψη τον νόμο, της 28ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση συστήματος ελέγχου και κυρώσεων σχετικά με τα τρόφιμα,

Έχοντας υπόψη τον νόμο, της 8ης Σεπτεμβρίου 2022, για τη σύσταση και οργάνωση της Υπηρεσίας Κτηνιατρικής και Τροφίμων του Λουξεμβούργου («ALVA») και για την τροποποίηση των εξής:

- (1) τροποποιημένος νόμος, της 21ης Νοεμβρίου 1980, για την οργάνωση της Διεύθυνσης Υγείας·
- (2) τροποποιημένος νόμος, της 19ης Μαΐου 1983, για τη ρύθμιση της παρασκευής και εμπορίας ζωοτροφών·
- (3) νόμος, της 28ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση συστήματος ελέγχου και κυρώσεων όσον αφορά τα τρόφιμα·

Έχοντας υπόψη την απόφαση της Επιτροπής Υπουργών της Μπενελούξ, της 17ης Οκτωβρίου 2022, Μ (2022) 12, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από μέταλλο και κράματα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του Γεωργικού Επιμελητηρίου, του Εμπορικού Επιμελητηρίου και του Επαγγελματικού Επιμελητηρίου,

Κατόπιν γνωμοδότησης του Συμβουλίου της Επικρατείας,

Σχετικά με την έκθεση που υπέβαλε ο υπουργός Γεωργίας, Αμπελουργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης και έπειτα από απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου,

### **Ορίζω τα εξής:**

#### **Άρθρο 1. Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι παρακάτω ορισμοί:

1) «αρμόδια υπηρεσία»: η Υπηρεσία Κτηνιατρικής και Τροφίμων του Λουξεμβούργου, στο εξής καλούμενη «ALVA», η οποία είναι αρμόδια για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων δυνάμει του παρόντος νόμου.

2) «μέταλλα»: ουσίες που χαρακτηρίζονται από τις ακόλουθες φυσικοχημικές ιδιότητες σε στερεά κατάσταση:



- i. Ανακλαστικότητα που είναι υπεύθυνη για τη χαρακτηριστική μεταλλική λάμψη,
- ii. Ηλεκτρική αγωγιμότητα,
- iii. Θερμική αγωγιμότητα,
- iv. Μηχανικές ιδιότητες όπως η αντοχή και η ολκιμότητα.

Τα μέταλλα αντιστοιχούν σε μια κατηγορία υλικών των οποίων η συνοχή εξασφαλίζεται, σε επίπεδο ατόμου, από μεταλλικούς δεσμούς. Μπορούν να εξομοιώνονται με ένα σύνολο θετικών μεταλλικών ιόντων που σχηματίζουν εκτεταμένα κρυσταλλικά πλέγματα στα οποία τα ηλεκτρόνια σθένους μοιράζονται από ολόκληρη τη δομή.

3) «κράμα»: μεταλλικό υλικό, ομοιογενές σε μακροσκοπικό επίπεδο, αποτελούμενο από δύο ή περισσότερα στοιχεία συνδυασμένα κατά τρόπο ώστε να μην είναι εύκολος ο διαχωρισμός τους με μηχανικά μέσα.

4) «επιχείρηση»: κάθε επιχείρηση κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (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.

5) «εγκατάσταση»: κάθε μονάδα επιχείρησης τροφίμων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων, όπως τροποποιήθηκε.

6) «υπεύθυνος»: υπεύθυνος επιχείρησης κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (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.

7) «απελευθέρωση»: ακούσια μεταφορά μετάλλων στα τρόφιμα από υλικά ή αντικείμενα κατασκευασμένα από μέταλλα ή κράματα.

8) «όριο ειδικής απελευθέρωσης (ΟΕΑ)»: μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα συγκεκριμένου ιόντος μετάλλου ή μεταλλοειδούς, σε χιλιοστόγραμμα, που απελευθερώνεται από ένα υλικό ή αντικείμενο σε τρόφιμα ή προσομοιωτές τροφίμων, σε χιλιόγραμμα.

9) «υπουργός»: ο υπουργός που είναι αρμόδιος για την ασφάλεια τροφίμων.

## Άρθρο 2. Πεδίο εφαρμογής

Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού ισχύουν για την ακούσια απελευθέρωση μετάλλων ή προσμείξεων αυτών από υλικά και αντικείμενα στην τελική τους κατάσταση, είτε είναι κατασκευασμένα εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από μέταλλα ή κράματα είτε είναι καλυμμένα με επιφανειακή επίστρωση και τα οποία:



- 1) προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα· ή
- 2) βρίσκονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται για τον σκοπό αυτό· ή
- 3) - τα οποία μπορεί ευλόγως να αναμένεται ότι θα έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή θα μεταφέρουν τα συστατικά τους σε τρόφιμα υπό κανονικές ή προβλέψιμες συνθήκες χρήσης τους.

### **Άρθρο 3. Γενική διάταξη**

Τα υλικά και αντικείμενα από μέταλλο και κράματα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα παρασκευάζονται σύμφωνα με τα εξής:

- 1) Κανονισμός (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·
- 2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα·
- 3) Τροποποιημένος νόμος, της 28ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση καθεστώτος ελέγχου των τροφίμων.

### **Άρθρο 4. Όριο ειδικής απελευθέρωσης (ΟΕΑ)**

Τα υλικά και αντικείμενα από μέταλλο και κράμα που αναφέρονται στο άρθρο 2, πρέπει να συμμορφώνονται με τα όρια ειδικής απελευθέρωσης (ΟΕΑ) που καθορίζονται στο κεφάλαιο 1 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Οι ουσίες που παράγονται από νανοϋλικά, όπως ορίζονται στη σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών, απαιτούν σε κάθε περίπτωση ειδική αξιολόγηση των ιδιοτήτων τους, της προβλεπόμενης χρήσης και της μέτρησης της έκθεσης σε περίπτωση απελευθέρωσης στα τρόφιμα.

### **Άρθρο 5. Επαλήθευση ορίων ειδικής απελευθέρωσης**

1. Η συμμόρφωση των τελικών υλικών και αντικειμένων ελέγχεται με δοκιμές απελευθέρωσης ή μεθόδους εξέτασης.



Η αρμόδια υπηρεσία και οι επιχειρήσεις πρέπει να εφαρμόζουν μεθόδους δοκιμών και εξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση των υλικών και αντικειμένων με τα όρια ειδικής απελευθέρωσης που καθορίζονται στο κεφάλαιο 1 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού του Μεγάλου Δούκα.

Οι δοκιμές για την απελευθέρωση υλικών και αντικειμένων διεξάγονται υπό τις χειρότερες προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών ειδικής απελευθέρωσης που λαμβάνονται στα τρόφιμα υπερσχύουν των αποτελεσμάτων των προσομοιωτών τροφίμων. Τα αποτελέσματα των δοκιμών ειδικής απελευθέρωσης που λαμβάνονται σε προσομοιωτές τροφίμων υπερσχύουν εκείνων που επιτυγχάνονται με μεθόδους εξέτασης.

2. Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης, οι τιμές ειδικής απελευθέρωσης ενός τελικού προϊόντος εκφράζονται σε mg/kg, με βάση την πραγματική αναλογία εμβαδού προς τον όγκο υπό πραγματικές ή αναμενόμενες συνθήκες χρήσης.

Κατά παρέκκλιση από την παρούσα διάταξη, για τα φύλλα, τις μεμβράνες και τις επίπεδες επιφάνειες που δεν έχουν ακόμη έρθει σε επαφή με τρόφιμα, η τιμή μετανάστευσης εκφράζεται σε mg/kg, με βάση αναλογία του εμβαδού προς τον όγκο  $6 \text{ dm}^2$  ανά kg τροφίμου.

#### **Άρθρο 6. Ειδικές ενδείξεις επισήμανσης**

1. Οι παραγωγοί υλικών και αντικειμένων αλουμινίου χωρίς προστατευτική επιστρώση πρέπει να τοποθετούν ετικέτα που να δηλώνει στους χρήστες ότι το αλουμίνιο δεν έχει προστατευτική επιστρώση.

Στην περίπτωση συσκευασίας για λιανική πώληση, οι προμηθευτές εξασφαλίζουν ότι η συσκευασία αυτή περιλαμβάνει ετικέτες πληροφοριών για τον τελικό καταναλωτή, οι οποίες ορίζουν ότι δεν θα χρησιμοποιούν τα υλικά και αντικείμενα για την αποθήκευση ή την επεξεργασία όξινων, αλκαλικών ή αλμυρών τροφίμων ή να τα χρησιμοποιούν μόνο για την αποθήκευση τροφίμων στο ψυγείο.

2. Οι παραγωγοί υλικών και αντικειμένων αλουμινίου χωρίς προστατευτική επιστρώση παρέχουν συμβουλές σχετικά με τη χρήση των προϊόντων τους με εξαιρετικά όξινα, αλκαλικά ή αλμυρά τρόφιμα.

#### **Άρθρο 7. Δήλωση συμμόρφωσης**

1. Η συμμόρφωση των υλικών και αντικειμένων πιστοποιείται με δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο κεφάλαιο 2 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να συντάσσεται από τον υπεύθυνο επιχείρησης.



3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για όλα τα υλικά και αντικείμενα από μέταλλο και κράματα τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και δεν θεωρούνται ακόμη τελικά προϊόντα, πρέπει να συμπληρώνονται τουλάχιστον τα σημεία 1, 2, 3, 4 και 6 της δήλωσης συμμόρφωσης σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο κεφάλαιο 2 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, εφαρμόζεται προσέγγιση βάσει κινδύνου για εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση μιας διαδικασίας παραγωγής και για μια πλήρη παραγωγική διαδικασία στην ίδια εγκατάσταση βιομηχανίας τροφίμων, σε περίπτωση απουσίας δήλωσης συμμόρφωσης. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήματος.

#### **Άρθρο 8. Αμοιβαία αναγνώριση**

Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εκτός από εκείνες του άρθρου 7, καθώς και οι αντίστοιχες διατάξεις που εφαρμόζονται στο Βασίλειο του Βελγίου ή στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών, όπως απορρέουν από την απόφαση της Επιτροπής Υπουργών της Μπενελούξ, της 17ης Οκτωβρίου 2022, Μ (2022) 12, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από μέταλλο και κράματα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που νομίμως παρασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δεν ανήκει στη Μπενελούξ ή στην Τουρκία, ή που νομίμως παρασκευάζονται σε κράτος της ΕΖΕΣ που είναι συμβαλλόμενο μέρος της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εκτός εάν δεν είναι δυνατό να εφαρμοστεί αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με τα άρθρα 34 έως 36 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

#### **Άρθρο 9. Εκτελεστό έντυπο**

Ο αρμόδιος για την ασφάλεια τροφίμων υπουργός μας είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ο οποίος θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Όριο ειδικής απελευθέρωσης (ΟΕΑ)

Πίνακας 1: ΟΕΑ που εφαρμόζονται στα μέταλλα και τα συστατικά κραμάτων.

Σύμβολο	Όνομα	ΟΕΑ (mg/kg τροφίμου)
Al	Αλουμίνιο	5
Sb	Αντιμόνιο	0,04
Ag	Άργυρος	0,08
Cr	Χρώμιο	0,250
Co	Κοβάλτιο	0,02
Cu	Χαλκός	4
Sn*	Κασσίτερος	100
Fe	Σίδηρος	40
Mg	Μαγνήσιο	-
Mn	Μαγγάνιο	1,8
Mo	Μολυβδαίνιο	0,12
Ni	Νικέλιο	0,14
Ti	Τιτάνιο	-
V	Βανάδιο	0,01
Zn	Ψευδάργυρος	5

\* Εκτός από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα

Πίνακας 2: ΟΕΑ που εφαρμόζονται σε μέταλλα υπό μορφή επιμολυντικών ουσιών και προσμείξεων.

Σύμβολο	Όνομα	ΟΕΑ (mg/kg τροφίμου)
As	Αρσενικό	0,002
Ba	Βάριο	1,2
Be	Βηρύλλιο	0,01
Cd	Κάδμιο	0,005
Li	Λίθιο	0,048
Hg	Υδράργυρος	0,003
Pb	Μόλυβδος	0,010
Tl	Θάλιο	0,0001

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:



- 1) Την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης·
- 2) Την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου επιχείρησης που παρασκευάζει ή εισάγει τα υλικά και αντικείμενα ή ουσίες που προορίζονται για την παρασκευή των εν λόγω υλικών και αντικειμένων·
- 3) Την ταυτότητα των μετάλλων και των κραμάτων που προορίζονται για την παρασκευή υλικών και αντικειμένων·
- 4) Την ημερομηνία της δήλωσης·
- 5) Επιβεβαίωση της συμμόρφωσης των υλικών και των αντικειμένων με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, με τις αντίστοιχες απαιτήσεις που ισχύουν για το Βασίλειο του Βελγίου ή το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, όπως προκύπτουν από την απόφαση της Επιτροπής Υπουργών της Μπενελούξ, της 17ης Οκτωβρίου 2022, Μ (2022) 12, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από μέταλλο και κράματα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή από άλλη ειδική νομοθεσία σχετικά με τα μέταλλα και τα κράματα που δημοσιεύθηκε σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δεν ανήκει στη Μπενελούξ ή στην Τουρκία ή σε κράτος της ΕΖΕΣ που είναι συμβαλλόμενο μέρος της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·
- 6) Επαρκείς πληροφορίες που θα επιτρέπουν στους υπεύθυνους των επιχειρήσεων που προωθούν τα προϊόντα μετά την παραγωγή να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με περιορισμούς ή προδιαγραφές·
- 7) Επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τα μέταλλα που υπόκεινται σε περιορισμούς στα τρόφιμα, οι οποίες λαμβάνονται με πειραματικά στοιχεία ή με θεωρητικό υπολογισμό του επιπέδου της ειδικής απελευθέρωσής τους·
- 8) Προδιαγραφές για τη χρήση του υλικού ή του αντικειμένου, όπως:
  - i. τύπος(-οι) τροφίμων με τα οποία αυτά προορίζονται να έρθουν σε επαφή·
  - ii. χρόνος και θερμοκρασία κατά την επεξεργασία και την αποθήκευση των τροφίμων με τα οποία έρχεται σε επαφή·
  - iii. αναλογία εμβαδού της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς τον όγκο η οποία τηρείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση του υλικού ή αντικειμένου.



Η γραπτή δήλωση επιτρέπει τον εύκολο προσδιορισμό των υλικών και αντικειμένων, καθώς και των ουσιών για τις οποίες εκδίδεται και ανανεώνεται, όταν ουσιαστικές αλλαγές στην παραγωγή επιφέρουν αλλαγές στην απελευθέρωση μετάλλων ή όταν νέα επιστημονικά στοιχεία είναι διαθέσιμα. Εάν δεν ισχύουν αλλαγές στις πρώτες ύλες, όσον αφορά την επεξεργασία ή τη χρήση τους ή τη διαδικασία παραγωγής κ.λπ., η δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να παραμένει σε ισχύ για μέγιστη περίοδο πέντε ετών. Αυτό δεν θίγει τη δυνατότητα του υπευθύνου του προϊόντος να μπορεί να αποφασίζει πάντοτε την ανανέωση της δήλωσης συμμόρφωσης, ακόμη και εάν το status quo διατηρείται.





## I. Σχόλια επί των άρθρων

### Άρθρο 1. Ορισμοί

Το άρθρο 1 περιέχει τους αναγκαίους ορισμούς, οι οποίοι ουσιαστικά απορρέουν από την απόφαση της Επιτροπής Υπουργών της Μπενελούξ, της 17ης Οκτωβρίου 2022, Μ (2022) 12, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα από μέταλλο και κράματα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και οι οποίοι αντιστοιχούν σε εκείνους του ψηφίσματος και του σχετικού τεχνικού οδηγού.

Εκτός από αυτούς τους ορισμούς της προαναφερθείσας απόφασης, το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 περιγράφει τον υπεύθυνο επιχείρησης ως: «τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μέσα στην επιχείρηση που έχουν υπό τον έλεγχό τους».

Επιπλέον, η εγκατάσταση κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και η επιχείρηση κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 έχουν επίσης σχεδόν πανομοιότυπο ορισμό στα δύο κανονιστικά κείμενα. Προκειμένου να υπάρχει πλήρης ορισμός στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς για τα τρόφιμα και τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, έχουν υιοθετηθεί και οι δύο έννοιες.

Η εγκατάσταση κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 ορίζεται ως εξής: «κάθε μονάδα μιας επιχείρησης τροφίμων».

Στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο γ) περιγράφει την επιχείρηση ως: «κάθε επιχείρηση, κερδοσκοπική ή μη, δημόσια ή ιδιωτική, η οποία ασκεί οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που συνδέονται με οιοδήποτε στάδιο της κατασκευής, μεταποίησης και διανομής των υλικών και αντικειμένων».

### Άρθρο 2. Πεδίο εφαρμογής

Το άρθρο 2 ορίζει το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, πάντοτε σύμφωνα με το σχετικό ψήφισμα, την απόφαση και τον τεχνικό οδηγό. Για την αναφορά των συγκεκριμένων υλικών και αντικειμένων που δεν εμπίπτουν σε αυτό το πεδίο εφαρμογής, είναι δυνατό να γίνει αναφορά στις κατευθυντήριες γραμμές που συνοδεύουν την απόφαση, η πλέον πρόσφατη έκδοση των οποίων είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο της αρμόδιας αρχής.

### Άρθρο 3. Γενική διάταξη

Η παρασκευή των εν λόγω υλικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις των ευρωπαϊκών κανονισμών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006, καθώς και στις διατάξεις



του νόμου, της 28ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση συστήματος ελέγχου και κυρώσεων σχετικά με τα τρόφιμα.

#### **Άρθρο 4. Όριο ειδικής απελευθέρωσης (ΟΕΑ)**

Τα όρια ειδικής απελευθέρωσης για τα σχετικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Οι εν λόγω τιμές είναι αυτές που περιέχονται στο ψήφισμα, στην απόφαση και στον συνοδευτικό τεχνικό οδηγό.

Εάν, στο μέλλον, υιοθετηθούν άλλες τιμές στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης, αυτές οι νέες τιμές θα πρέπει να αντικαταστήσουν εκείνες που παρατίθενται επί του παρόντος στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Στη συνέχεια, το παρόν παράρτημα θα πρέπει να τροποποιηθεί προς τον σκοπό αυτό, όπως προβλέπεται στην απόφαση.

#### **Άρθρο 5. Επαλήθευση ορίων ειδικής απελευθέρωσης**

Όπως προβλέπεται στο ψήφισμα, στην απόφαση και στον συνοδευτικό τεχνικό οδηγό, πρέπει να επαληθεύεται η συμμόρφωση των τελικών υλικών και αντικειμένων.

Για τον σκοπό αυτό, οι δοκιμές απελευθέρωσης ή οι μέθοδοι εξέτασης πρέπει προς το παρόν να διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Όταν οι κανόνες ελέγχου ή οι κατευθυντήριες γραμμές ισχύουν ειδικά για τα υλικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τα εν λόγω τρόφιμα, αναμένεται, ωστόσο, ότι η αρμόδια υπηρεσία και οι εταιρείες εφαρμόζουν αυτές τις ειδικές μεθόδους δοκιμών και εξέτασης.

#### **Άρθρο 6. Ειδικές ενδείξεις επισήμανσης**

Σύμφωνα με το άρθρο 6, η αρμόδια αρχή απαιτεί από τον κατασκευαστή να συμμορφώνεται με ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης. Οι απαιτήσεις αυτές —συμπεριλαμβανομένου του συμβόλου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί— ισχύουν μόνο για υλικά και αντικείμενα αλουμινίου χωρίς προστατευτική επίστρωση. Ένα παράδειγμα τέτοιων απαιτήσεων περιλαμβάνεται στις κατευθυντήριες γραμμές της απόφασης.

#### **Άρθρο 7. Δήλωση συμμόρφωσης**

Η δήλωση συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 7 χρησιμοποιείται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Το υπόδειγμα δήλωσης παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού και αντιστοιχεί στο σύνηθες υπόδειγμα που χρησιμοποιείται σε επίπεδο ΕΕ.



Για τα υλικά και αντικείμενα που παρασκευάζονται από μέταλλο και κράματα που δεν θεωρούνται ακόμη τελικά προϊόντα, στη δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να αναφέρεται η ελάχιστη περιεκτικότητα σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο. Εάν υπάρχουν πρόσθετες πληροφορίες, πρέπει επίσης να αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσης.

Στην περίπτωση που αναφέρεται στο τέταρτο εδάφιο, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί προσέγγιση βάσει κινδύνου ελλείψει δήλωσης συμμόρφωσης.

Η παρέκκλιση αυτή αναφέρεται στη «βιομηχανία τροφίμων», όπως ορίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές της απόφασης. Ελλείψει μίας ή περισσότερων δηλώσεων συμμόρφωσης που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση ενός συγκροτήματος, είναι υποχρεωτική η αξιολόγηση κινδύνου για τους χρήστες στη βιομηχανία τροφίμων, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των ορίων απελευθέρωσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Οι αξιολογήσεις αυτές είναι υποχρεωτικές σε ολόκληρη την αλυσίδα παραγωγής, με εξαίρεση τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ).

#### **Άρθρο 8. Αμοιβαία αναγνώριση**

Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός επιβάλλει απαιτήσεις που δεν απαιτούνται σε επίπεδο ΕΕ, το άρθρο 8 περιλαμβάνει ρήτρα αμοιβαίας αναγνώρισης προκειμένου να μη δημιουργηθεί αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της τελωνειακής ένωσης με την Τουρκία ή της ζώνης ελεύθερων συναλλαγών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.

Με άλλα λόγια, δεν αποκλείονται από την εσωτερική αγορά της Μπενελούξ εμπορεύματα τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις της απόφασης (η οποία εκτός από το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου περιλαμβάνει επίσης το Βασίλειο του Βελγίου και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών), αλλά τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις των οικείων χωρών και προσφέρουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο προστασίας.

#### **Άρθρο 9. Εκτελεστό έντυπο**

Οι υπουργικές αρμοδιότητες καθορίστηκαν με ακρίβεια, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με την αρμοδιότητα στην οποία καλείται να παρέμβει το μέλος της κυβέρνησης.