



Wstępny projekt rozporządzenia wielkksiążęcego w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z metali i stopów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

My, niżej podpisany Henryk, Wielki Książę Luksemburga, Książę Nassau,

uwzględniając zmienioną ustawę z dnia 25 września 1953 r. o reorganizacji kontroli środków spożywczych, napojów i produktów powszechnego użycia, w szczególności jej art. 2,

uwzględniając ustawę z dnia 28 lipca 2018 r. ustanawiającą system kontroli i sankcji związanych ze środkami spożywczymi,

uwzględniając ustawę z dnia 8 września 2022 r. ustanawiającą i organizującą luksemburski Urząd ds. Weterynarii i Żywności, („ALVA”) oraz zmieniającą:

- (1) znowelizowaną ustawę z dnia 21 listopada 1980 r. o organizacji Dyrekcji Zdrowia;
- (2) znowelizowaną ustawę z dnia 19 maja 1983 r. regulującą produkcję i handel paszami zwierzęcymi;
- (3) ustawę z dnia 28 lipca 2018 r. ustanawiającą system kontroli i sankcji związanych ze środkami spożywczymi,

uwzględniając decyzję Komitetu Ministrów Beneluksu z dnia 17 października 2022 r. M (2022) 12 w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z metali i stopów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi,

uwzględniając opinie Izby Rolniczej, Izby Handlowej i Izby Rzemieślniczej,

po wysłuchaniu Rady Państwa,

na podstawie sprawozdania przedstawionego przez Ministra Rolnictwa, Uprawy Winorośli i Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz w następstwie obrad rządu w Radzie,

rozporządzam, co następuje:

Artykuł 1. Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie następujące definicje:

1) „właściwy organ” oznacza luksemburski Urząd ds. Weterynarii i Żywności, zwany dalej „ALVA”, który jest odpowiedzialny za przeprowadzanie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych na mocy niniejszego rozporządzenia;

2) „metale” oznaczają substancje charakteryzujące się następującymi właściwościami fizykochemicznymi w stanie stałym:

- i. odbłaskowość zapewniająca charakterystyczny metaliczny połysk,
- ii. przewodność elektryczna,



- iii. przenikalność cieplna,
- iv. właściwości mechaniczne, takie jak wytrzymałość i ciągliwość.

Metale odpowiadają kategorii materiałów, których spójność zapewniana jest, na poziomie atomu, przez wiązania metalowe. Można je przyrównać do zestawu dodatnich jonów metali tworzących rozbudowane sieci krystaliczne, w których elektrony walencyjne są współdzielone przez całą strukturę;

3) „stop” oznacza materiał metalowy jednorodny na poziomie makroskopowym, składający się z dwóch lub więcej pierwiastków połączonych w taki sposób, że nie można ich łatwo oddzielić za pomocą środków mechanicznych;

4) „przedsiębiorstwo” oznacza każde przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG;

5) „przedsiębiorstwo” oznacza każdą jednostkę przedsiębiorstwa sektora spożywczego, o której mowa w art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych, ze zmianami;

6) „podmiot działający na rynku” oznacza podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. d) Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG;

7) „uwolnienie” oznacza niezamierzone przenoszenie metali do środków spożywczych z materiałów lub wyrobów wykonanych z metali lub stopów;

8) „limit uwalniania specyficznego (SRL)” oznacza maksymalną dozwoloną ilość danego jonu metalu lub metaloidu, w miligramach, która uwolniła się z materiału lub wyrobu do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, w kilogramach;

9) „minister” oznacza ministra odpowiedzialnego za bezpieczeństwo żywności.

Artykuł 2. Zakres przedmiotowy

Przepisy niniejszego rozporządzenia stosuje się do niezamierzonego uwalniania metali lub ich zanieczyszczeń z materiałów i wyrobów w stanie końcowym, w całości lub częściowo wykonanych z metali lub stopów, lub niezależnie od tego, czy są one pokryte powłoką powierzchniową, i które:

- a) są przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi; lub



- b) mają już kontakt ze środkami spożywczymi i były przeznaczone do tego celu; lub
- c) — co do których można racjonalnie oczekiwać, że będą miały kontakt ze środkami spożywczymi lub przeniosą swoje składniki do środków spożywczych w normalnych lub przewidywalnych warunkach ich stosowania.

Artykuł 3. Przepisy ogólne

Materiały i wyroby wykonane z metali i stopów przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi są wytwarzane zgodnie z:

- a) Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG;
- b) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- c) Zmienioną ustawą z dnia 28 lipca 2018 r. ustanawiającą system kontroli żywności.

Artykuł 4. Limit uwalniania specyficznego (SRL)

Materiały i wyroby wykonane z metali i stopów, o których mowa w art. 2, muszą być zgodne z limitami uwalniania specyficznego (SRL) określonymi w Rozdziale 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia.

Substancje wykonane z nanomateriałów, zgodnie z definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału, wymagają we wszystkich przypadkach szczegółowej oceny ich właściwości, zamierzonego zastosowania i pomiaru narażenia w przypadku uwolnienia do środków spożywczych.

Artykuł 5. Weryfikacja limitów uwalniania specyficznego

1. Zgodność gotowych materiałów i wyrobów sprawdza się za pomocą badań uwalniania lub metod analizy.

Właściwy organ i przedsiębiorstwa stosują badania i metody analizy zgodnie z art. 34 Rozporządzenia (UE) 2017/625 w celu ustalenia zgodności materiałów i wyrobów z limitami uwalniania specyficznego określonymi w rozdziale 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia wielkoksiażęcego.



Badania pod kątem uwalniania materiałów i wyrobów są przeprowadzane w najgorszych przewidywalnych warunkach użytkowania.

Uzyskane wyniki badania uwalniania specyficznego w środkach spożywczych mają pierwszeństwo przed wynikami uzyskanymi w płynach modelowych imitujących żywność. Uzyskane wyniki badania uwalniania specyficznego w płynach modelowych imitujących żywność mają pierwszeństwo przed wynikami uzyskanymi metodami analizy.

2. Do celów weryfikacji zgodności wartości uwalniania specyficznego produktu gotowego wyraża się w mg/kg na podstawie rzeczywistego stosunku powierzchni do objętości w rzeczywistych lub oczekiwanych warunkach stosowania.

W drodze odstępstwa od niniejszego przepisu, w przypadku blach, folii i płaskich powierzchni, które nie mają jeszcze kontaktu ze środkami spożywczymi, wartość migracji wyraża się w mg/kg, na podstawie stosunku powierzchni do objętości wynoszącego 6 dm² na kg środka spożywczego.

Artykuł 6. Szczegółowe dane szczegółowe dotyczące etykietowania

1. Producenci materiałów i wyrobów aluminiowych bez powłoki ochronnej umieszczają etykietę wskazującą użytkownikom, że aluminium nie posiada powłoki ochronnej.

W przypadku opakowań przeznaczonych do sprzedaży detalicznej dostawcy zapewniają, aby takie opakowanie zawierało etykiety informacyjne dla konsumenta końcowego, które określają, aby nie używać materiałów i wyrobów do przechowywania lub przetwarzania kwaśnych, zasadowych lub słonych środków spożywczych lub aby używać ich wyłącznie do przechowywania środków spożywczych w lodówce.

2. Producenci materiałów i wyrobów aluminiowych bez powłoki ochronnej udzielają porad dotyczących stosowania swoich produktów ze środkami spożywczymi o odczynie silnie kwaśnym, zasadowym lub słonym.

Artykuł 7. Deklaracja zgodności

1. Zgodność materiałów i wyrobów poświadczą się za pomocą deklaracji zgodności zgodnej ze wzorem określonym w rozdziale 2 załącznika do niniejszego rozporządzenia.

2. Podmiot działający na rynku sporządza deklarację zgodności, o której mowa w ust. 1.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1, w odniesieniu do wszystkich materiałów i wyrobów wykonanych z metali i stopów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, które nie są jeszcze uważane za produkty gotowe, należy wypełnić co najmniej pkt 1, 2, 3, 4 i 6 deklaracji zgodności zgodnie ze wzorem określonym w rozdziale 2 załącznika do niniejszego rozporządzenia.



4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 stosuje się podejście oparte na analizie ryzyka w odniesieniu do części składowych wykorzystywanych do montażu procesu produkcyjnego oraz do pełnego procesu produkcyjnego w tym samym przedsiębiorstwie przemysłu spożywczego, w przypadku braku deklaracji zgodności. Ocena ryzyka jest udostępniana właściwemu organowi na żądanie.

Artykuł 8. Wzajemne uznawanie

Przepisy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem przepisów art. 7, jak również odpowiednie przepisy mające zastosowanie do Królestwa Belgii lub Królestwa Niderlandów, wynikające z decyzji Komitetu Ministrów Beneluksu z dnia 17 października 2022 r. M (2022) 12 w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z metali i stopów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, nie mają zastosowania do produktów zgodnie z prawem wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej nienależącym do Beneluksu lub Turcji lub wyprodukowanych zgodnie z prawem w państwie EFTA będącym stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, chyba że wzajemne uznanie nie może być stosowane zgodnie z art. 34-36 Traktatu o Unii Europejskiej.

Artykuł 9. Sposób wykonania

Za wykonanie niniejszego rozporządzenia, które zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wielkiego Księstwa Luksemburga, odpowiada minister właściwy do bezpieczeństwa żywności.



ZAŁĄCZNIK

ROZDZIAŁ 1: LIMIT UWALNIANIA SPECYFICZNEGO (SRL)

Tabela 1: SRL mające zastosowanie do metali i składników stopowych.

Symbol	Nazwa	SRL (mg/kg żywności)
Al	Aluminium	5
Sb	Antymon	0,04
Ag	Srebro	0,08
Cr	Chrom	0,250
Co	Kobalt	0,02
Cu	Miedź	4
Sn*	Cyna	100
Fe	Żelazo	40
Mg	Magnez	-
Mn	Mangan	1,8
Mo	Molibden	0,12
Ni	Nikiel	0,14
Ti	Tytan	-
V	Wanad	0,01
Zn	Cynk	5

* Z wyjątkiem zakresu stosowania rozporządzenia Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającego najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych

Tabela 2: SRL stosowane do metali w postaci substancji skażających i zanieczyszczeń.

Symbol	Nazwa	SRL (mg/kg żywności)
As	Arsen	0,002
Ba	Bar	1,2
Be	Beryl	0,01
Cd	Kadm	0,005
Li	Lit	0,048
Hg	Rtęć	0,003
Pb	Ołów	0,010
Tl	Tal	0,0001

ROZDZIAŁ 2: INFORMACJE, KTÓRE MUSZĄ BYĆ ZAWARTE W DEKLARACJI ZGODNOŚCI.

Deklaracja na piśmie, o której mowa w art. 7 ust. 1, zawiera następujące informacje:



- 1) Tożsamość i adres podmiotu działającego na rynku wystawiającego deklarację zgodności;
- 2) Tożsamość i adres podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub importuje materiały i wyroby lub substancje przeznaczone do wytwarzania takich materiałów i wyrobów;
- 3) Dane identyfikacyjne metali i stopów przeznaczonych do produkcji materiałów i wyrobów;
- 4) Data deklaracji.
- 5) Potwierdzenie zgodności materiałów i wyrobów z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia, z odpowiednimi wymaganiami mającymi zastosowanie do Królestwa Belgii lub Królestwa Niderlandów, wynikającymi z decyzji Komitetu Ministrów Beneluksu z dnia 17 października 2022 r. M (2022) 12 w sprawie materiałów i wyrobów z metali i stopów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi lub innych szczegółowych przepisów dotyczących metali i stopów opublikowanych w państwie członkowskim Unii Europejskiej nienależącym do Beneluksu lub Turcji lub państwa EFTA będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;
- 6) Odpowiednie informacje umożliwiające podmiotom działającym na rynku niższego szczebla zapewnienie zgodności z ograniczeniami lub specyfikacjami;
- 7) Odpowiednie informacje na temat metali objętych ograniczeniami w środkach spożywczych uzyskane na podstawie danych doświadczalnych lub teoretycznego obliczenia ich poziomu uwalniania specyficznego;
- 8) Specyfikacje dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:
 - i. rodzaj(-e) środka(-ów) spożywczego(-ych) przeznaczonego(-ych) do kontaktu z nimi;
 - ii. czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z środkiem spożywczym;
 - iii. stosunek powierzchni do objętości w kontakcie z środkiem spożywczym stosowanym do ustalenia zgodności materiału lub wyrobu.

Deklaracja na piśmie ułatwia identyfikację materiałów, wyrobów lub substancji, dla których została sporządzona, i jest odnawiana, gdy istotne zmiany w produkcji prowadzą do zmian w uwalnianiu metali lub gdy dostępne są nowe dane naukowe. Jeżeli do surowców nie mają zastosowania żadne zmiany dotyczące ich przetwarzania, wykorzystania lub procesu produkcyjnego itp., deklaracja zgodności może pozostać ważna przez okres maksymalnie pięciu lat. Pozostaje to bez uszczerbku dla możliwości, że kierownik produktu może zawsze podjąć decyzję o odnowieniu deklaracji zgodności, nawet jeśli utrzymany jest status quo.



I. Komentarz do artykułów

Artykuł 1. Definicje

Art. 1 zawiera niezbędne definicje, które wynikają zasadniczo z decyzji Komitetu Ministrów Beneluksu z dnia 17 października 2022 r. M (2022) 12 w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z metali i stopów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi i które odpowiadają definicji zawartej w rezolucji i odnośnym przewodniku technicznym.

Oprócz tych definicji zawartych w powyższej decyzji art. 2 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 określa podmiot gospodarczy jako: „osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu w przedsiębiorstwie pozostającym pod ich kontrolą”.

Ponadto przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 oraz przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 również mają niemal identyczną definicję w obu tekstach normatywnych. W celu uzyskania pełnej definicji w kontekście nadzoru rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością przyjęto oba pojęcia.

Przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004 definiuje się w następujący sposób: „każda jednostka przedsiębiorstwa sektora spożywczego”.

W kontekście rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, art. 2 ust. 2 lit. c) określa przedsiębiorstwo jako: „przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne prowadzące jakąkolwiek działalność zarobkową lub niezarobkową związaną z dowolnym etapem produkcji, przetwarzania lub dystrybucji materiałów i wyrobów”.

Artykuł 2. Zakres przedmiotowy

Artykuł 2 określa zakres niniejszego rozporządzenia, zawsze zgodnie z odpowiednią rezolucją, decyzją i przewodnikiem technicznym. W celu wskazania konkretnych materiałów i wyrobów, które nie są objęte tym zakresem, można odnieść się do wytycznych towarzyszących decyzji, których najnowsza wersja jest dostępna na stronie internetowej właściwego organu.

Artykuł 3. Przepisy ogólne

Wytwarzanie przedmiotowych materiałów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi musi odbywać się zgodnie z przepisami rozporządzeń europejskich zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 i rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006, a także zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 28 lipca 2018 r. ustanawiającej system kontroli i sankcji związanych ze środkami spożywczymi.



Artykuł 4. Limit uwalniania specyficznego (SRL)

Limity uwalniania specyficznego danych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Wartości, o których mowa, są wartościami zawartymi w rezolucji, decyzji i towarzyszącym przewodnikowi technicznemu.

Jeśli w przyszłości inne wartości zostaną przyjęte w ramach Rady Europy, te nowe wartości powinny zastąpić wartości wymienione obecnie w załączniku do niniejszego rozporządzenia. W związku z tym konieczna będzie zmiana niniejszego załącznika w tym celu, jak przewidziano w decyzji.

Artykuł 5. Weryfikacja limitów uwalniania specyficznego

Zgodnie z rezolucją, decyzją i towarzyszącym przewodnikiem technicznym należy zweryfikować zgodność gotowych materiałów i wyrobów.

W tym celu badania uwalniania lub metody analizy muszą być przeprowadzane przez cały czas zgodnie z przepisami ogólnymi art. 34 Rozporządzenia (UE) 2017/625.

W przypadku gdy zasady lub wytyczne dotyczące kontroli mają zastosowanie w szczególności do materiałów przeznaczonych do kontaktu z daną żywnością, oczekuje się jednak, że właściwe organy i przedsiębiorstwa stosują te szczególne metody badań i analizy.

Artykuł 6. Szczegółowe dane dotyczące etykietowania

Zgodnie z art. 6 właściwy organ wymaga od producenta spełnienia szczególnych wymagań dotyczących etykietowania. Wymagania te – w tym symbol, który można stosować – dotyczą tylko materiałów i wyrobów aluminiowych bez powłoki ochronnej. Przykład takich wymagań można znaleźć w wytycznych decyzji.

Artykuł 7. Deklaracja zgodności

Deklarację zgodności przewidzianą w art. 7 stosuje się do wykazania zgodności materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Wzór deklaracji jest określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia i odpowiada zwykłemu szablonowi stosowanemu na szczeblu UE.

W przypadku materiałów i wyrobów wykonanych z metali i stopów, które nie są jeszcze uważane za produkty gotowe, w deklaracji zgodności wskazuje się minimalną zawartość zgodnie z akapitem trzecim. Jeżeli dostępne są dodatkowe informacje, należy je również wskazać w deklaracji zgodności.

W przypadku, o którym mowa w akapicie czwartym, można zastosować podejście oparte na analizie ryzyka w przypadku braku deklaracji zgodności.



Odstępstwo to odnosi się do „przemysłu spożywczego”, zgodnie z definicją zawartą w wytycznych decyzji. W przypadku braku deklaracji zgodności wykazującej zgodność zespołu, użytkownicy w przemyśle spożywczym muszą przeprowadzić ocenę ryzyka w celu zapewnienia, aby limity uwalniania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostały przekroczone. Oceny te są obowiązkowe w całym łańcuchu produkcyjnym, z wyjątkiem małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).

Artykuł 8. Wzajemne uznawanie

Ponieważ niniejsze rozporządzenie nakłada wymogi, które nie są wymagane na szczeblu UE, art. 8 zawiera klauzulę wzajemnego uznawania, aby nie stwarzać nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów w Unii Europejskiej, unii celnej z Turcją lub w strefie wolnego handlu Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Innymi słowy, towary, które nie spełniają wymogów decyzji (która oprócz Wielkiego Księstwa Luksemburga obejmuje również Królestwo Belgii i Królestwo Niderlandów), ale które spełniają wymogi zainteresowanych państw i oferują co najmniej równoważny poziom ochrony, nie są wyłączone z rynku wewnętrznego Beneluxu.

Artykuł 9. Sposób wykonania

Obowiązki ministerialne zostały dokładnie określone, dostarczając informacji na temat kompetencji, w jakich powinien interweniować członek rządu.