



Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, fémből és ötvözetből készült anyagokról és tárgyakról szóló nagyhercegi rendelet előzetes tervezete

Mi, alulírott Henri, Luxemburg Nagyhercege, Nassau Hercege,

tekintettel az élelmiszerek, italok és szokásos termékek ellenőrzésének átszervezéséről szóló, 1953. szeptember 25-i módosított törvényre és különösen annak 2. cikkére,

tekintettel az élelmiszerekre vonatkozó ellenőrzési és szankciórendszer létrehozásáról szóló, 2018. július 28-i törvényre,

tekintettel a Luxemburgi Állategészségügyi és Élelmiszerügyi Hatóság (Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire – ALVA) létrehozásáról és megszervezéséről, valamint az alábbiak módosításáról szóló, 2022. szeptember 8-i törvényre:

1. az Egészségügyi Igazgatóság szervezetéről szóló, 1980. november 21-i módosított törvény;
2. a takarmánygyártásról és -kereskedelemről szóló, 1983. május 19-i módosított törvény;
3. az élelmiszerekre vonatkozó ellenőrzési és szankciórendszer létrehozásáról szóló, 2018. július 28-i törvény;

tekintettel a Benelux Miniszteri Bizottságnak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, fémből és ötvözetből készült anyagokról és tárgyakról szóló, 2022. október 17-i M (2022) 12. számú határozatára,

tekintettel a Mezőgazdasági Kamara, a Kézműves Kamara és a Kereskedelmi Kamara véleményére, az Államtanácsunk meghallgatása után,

a mezőgazdasági, szőlészeti és vidékfejlesztési miniszterünk által benyújtott jelentés alapján, valamint a kormány által a Tanácsban folytatott tanácskozást követően,

a következőket rendeljük el:

1. cikk Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „illetékes hatóság”: a Luxemburgi Állategészségügyi és Élelmiszerügyi Hatóság (a továbbiakban: ALVA), amely az e rendelet szerinti hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek elvégzéséért felelős;

2. „fémek”: szilárd állapotban a következő fizikai-kémiai tulajdonságokkal rendelkező anyagok:

- i. a jellegzetes fémes csillogásért felelős fényvisszaverő képesség,



- ii. vezetőképesség,
- iii. hővezetés,
- iv. mechanikai tulajdonságok, például szilárdság és alakíthatóság.

A fémek olyan anyagkategóriának felelnek meg, amelynek kohézióját atomi szinten fémes kötések biztosítják. Ezek olyan kiterjedt kristályrácsokat alkotó pozitív fémionok halmazához hasonlíthatók, amelyekben a vegyértékelektronok a teljes szerkezetben jelen vannak;

3. „ötvözet”: olyan makroszkopikus méretekben homogén fém anyag, amely két vagy több olyan módon kombinált elemből áll, amely nem teszi lehetővé azok mechanikus eszközzel való könnyű szétválasztását.

4. „vállalkozás”: az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében vett vállalkozás;

5. „létesítmény”: az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (1) bekezdése c) pontjában említett, az élelmiszeripari vállalkozás bármely egysége;

6. „vállalkozó”: az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (2) bekezdésének d) pontja értelmében vett vállalkozó;

7. „kioldódás”: fémek élelmiszereknek történő nem szándékos átadása fémből vagy ötvözetből készült anyagokból vagy tárgyakból;

8. „specifikus kioldódási határérték (SKH)”: az anyagból vagy tárgyból az élelmiszerbe vagy az élelmiszer-utánzó modellanyagba kerülő meghatározott fém vagy fémion milligrammban megadott maximális megengedett mennyisége, kilogrammban kifejezve;

9. „miniszter”: az élelmiszer-biztonságért felelős miniszter.

2. cikk Hatály

E rendelet rendelkezéseit kell alkalmazni a fémek vagy szennyeződések késztermék állapotukban lévő anyagokból és tárgyakból történő nem szándékos kioldódására, függetlenül attól, hogy azok részben vagy egészben fémből vagy ötvözetből készültek-e, illetve felületi bevonattal borítottak-e vagy sem, és:

- a) amelyek rendeltetése, hogy élelmiszerekkel érintkezésbe kerüljenek; vagy



- b) amelyek már érintkezésbe kerültek élelmiszerrel, és ezt a célt szolgálják; vagy
- c) – amelyektől észszerűen elvárható, hogy szokásos vagy előrelátható felhasználási körülményeik között érintkezésbe kerülnek élelmiszerrel, vagy alkotóelemeiket az élelmiszereknek átadják.

3. cikk Általános rendelkezések

Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, fémből és ötvözetből készült anyagokat és tárgyakat az alábbiakkal összhangban kell gyártani:

- a) az Európai Parlament és a Tanács 2024. október 27-i 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről;
- b) a Bizottság 2006. december 22-i 2023/2006/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról;
- c) 2018. július 28-i módosított törvény az élelmiszer-ellenőrzési rendszer létrehozásáról.

4. cikk Specifikus kioldódási határérték (SKH)

A 2. cikkben említett, fémből és ötvözetből készült anyagoknak és tárgyoknak meg kell felelniük az e rendelet mellékletének 1. fejezetében meghatározott specifikus kioldódási határértékeknek.

A nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlásban meghatározott nanoanyagokból készült anyagok esetében mindig külön értékelni kell tulajdonságaikat, rendeltetésszerű felhasználásukat és élelmiszerekbe történő kioldódás esetén az expozíció mértékét.

5. cikk A specifikus kioldódási határértékek ellenőrzése

(1) A késztermék állapotban lévő anyagok és tárgyak megfelelőségét kioldódási vizsgálatokkal vagy vizsgálati módszerekkel kell ellenőrizni.

Az illetékes hatóság és a vállalkozások az (EU) 2017/625 rendelet 34. cikke szerinti tesztelési és vizsgálati módszereket alkalmazzák annak megállapítására, hogy az anyagok és tárgyak megfelelnek-e az e nagyhercegi rendelet mellékletének 1. fejezetében meghatározott specifikus kioldódási határértékeknek.



Az anyagokra és tárgyra vonatkozó kioldódási vizsgálatokat az előre látható legkedvezőtlenebb felhasználási körülmények között kell elvégezni.

Az élelmiszereken végzett specifikus kioldódási vizsgálatok eredményei elsőbbséget élveznek az élelmiszer-utánzó modellanyagok esetében kapott eredményekkel szemben. Az élelmiszer-utánzó modellanyagokon végzett specifikus kioldódási vizsgálatok eredményei elsőbbséget élveznek a vizsgálati módszerekkel kapott eredményekkel szemben.

(2) A megfelelés ellenőrzéséhez a késztermék specifikus kioldódási értékeit mg/kg-ban, a felszínnek a térfogathoz viszonyított, a tényleges vagy előre látható használatnál fennálló, valós arányának alkalmazásával kell kifejezni.

E rendelkezéstől eltérve az olyan lapok, fóliák és sík felületek esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerrel, a kioldódási értéket mg/kg-ban, az élelmiszer egy kilogrammjára eső, 6 dm² felület szerinti felszín/térfogat aránnyal kell megadni.

6. cikk A címkén feltüntetendő különleges adatok

(1) A védőbevonat nélküli alumíniumanyagok és -tárgyak gyártói olyan címkét helyeznek el a terméken, amely jelzi a felhasználók számára, hogy az alumínium nem rendelkezik védőbevonattal.

A kiskereskedelmi forgalomban használatos csomagolások esetében a szállítók biztosítják, hogy az ilyen csomagolás tartalmazzon a végső fogyasztónak szóló tájékoztató címkét, amely szerint az anyagok és tárgyak nem használhatók savas, lúgos vagy sós élelmiszerek tárolására vagy feldolgozására, illetve kizárólag élelmiszerek hűtőszekrényben való tárolására használhatók.

(2) A védőbevonat nélküli alumíniumanyagok és -tárgyak gyártói kötelesek tanácsot adnak termékeik erősen savas, lúgos vagy sós élelmiszerekkel történő felhasználásával kapcsolatban.

7. cikk Megfeleléségi nyilatkozat

(1) Az anyagok és tárgyak megfelelőségét az e rendelet mellékletének 2. fejezetében meghatározott minta alapján elkészített megfelelőségi nyilatkozattal kell igazolni.

(2) Az (1) bekezdésben említett megfelelőségi nyilatkozatot a vállalkozó állítja ki.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve a késztermékek még nem minősülő, élelmiszerekkel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő, fémből és ötvözetből készült anyagok és tárgyak esetében legalább az e rendelet mellékletének 2. fejezetében meghatározott minta alapján elkészített megfelelőségi nyilatkozat 1., 2., 3., 4. és 6. pontját ki kell tölteni.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni az ugyanazon élelmiszeripari létesítményben a gyártási folyamat összeállításához és a teljes gyártási folyamathoz



felhasznált alkotóelemek esetében, amennyiben a megfelelőségi nyilatkozat hiányzik. Ezt a kockázatértékelést kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.

8. cikk Kölcsönös elismerés

E rendelet rendelkezései – a 7. cikk kivételével –, valamint a Benelux Miniszteri Bizottságnak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, fémből és ötvözetből készült anyagokról és tárgyokról szóló, 2022. október 17-i M (2022) 12. számú határozatából eredő, a Belga Királyságra vagy a Holland Királyságra alkalmazandó megfelelő rendelkezések nem alkalmazandók az Európai Unió valamely, a Benelux államokhoz nem tartozó tagállamában vagy Törökországban jogszerűen gyártott vagy forgalmazott, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely EFTA-államban jogszerűen gyártott termékekre, kivéve, ha a kölcsönös elismerés az Európai Unióról szóló szerződés 34–36. cikke értelmében nem alkalmazható.

9. cikk Végrehajtási záradék

Az élelmiszer-biztonságért felelős miniszterünk felel e rendelet végrehajtásáért, amelyet közzé kell tenni a Luxemburgi Nagyhercegség Hivatalos Lapjában.



MELLÉKLET

1. FEJEZET: SPECIFIKUS KIOLDÓDÁSI HATÁRÉRTÉK (SKH)

1. táblázat: Fémekre és ötvözetből készült alkotóelemekre vonatkozó SKH-k.

Vegyjel	Név	SKH (mg/kg élelmiszer)
Al	Alumínium	5
Sb	Antimon	0,04
Ag	Ezüst	0,08
Cr	Króm	0,250
Co	Kobalt	0,02
Cu	Réz	4
Sn*	Ón	100
Fe	Vas	40
Mg	Magnézium	-
Mn	Mangán	1,8
Mo	Molibdén	0,12
Ni	Nikkel	0,14
Ti	Titán	-
V	Vanádium	0,01
Zn	Cink	5

* Kivéve az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló, 2006. december 19-i 1881/2006/EK bizottsági rendelet hatálya alá tartozó eseteket.

2. táblázat: A szennyező anyagok és szennyeződések formájában előforduló fémekre alkalmazandó SKH-k.

Vegyjel	Név	SKH (mg/kg élelmiszer)
As	Arzén	0,002
Ba	Bárium	1,2
Be	Berillium	0,01
Cd	Kadmium	0,005
Li	Lítium	0,048
Hg	Higany	0,003
Pb	Ólom	0,010
Tl	Tallium	0,0001



2. FEJEZET: A MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATBAN FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK.

A 7. cikk (1) bekezdésében említett írásbeli nyilatkozatnak a következő információkat kell tartalmaznia:

- 1) a megfelelőségi nyilatkozatot kiállító vállalkozó neve és címe;
- 2) az anyagokat és tárgyakat, illetve az ilyen anyagok és tárgyak gyártására szolgáló anyagokat gyártó vagy importáló vállalkozó neve és címe;
- 3) az anyagok és tárgyak gyártására szolgáló fémek és ötvözetek megnevezése;
- 4) a nyilatkozat kelte;
- 5) annak megerősítése, hogy az anyagok és tárgyak megfelelnek e rendelet alkalmazandó követelményeinek, a Benelux Miniszteri Bizottságnak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, fémből és ötvözetből készült anyagokról és tárgyokról szóló, 2022. október 17-i M (2022) 12. számú határozatából eredő, a Belga Királyságra vagy a Holland Királyságra alkalmazandó megfelelő követelményeknek, illetve az Európai Unió valamely, a Benelux államokhoz nem tartozó tagállamában, Törökországban vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely EFTA-államban közzétett, fémekre és ötvözetekre vonatkozó egyéb külön jogszabálynak, valamint az 1935/2004/EK rendelet alkalmazandó követelményeinek;
- 6) megfelelő információk, amelyek lehetővé teszik az értékesítési piac gazdasági szereplői számára, hogy biztosítsák a korlátozások vagy előírások betartását;
- 7) az élelmiszerekben való felhasználásuk tekintetében korlátozás alá eső fémekről szóló, kísérleti adatok vagy elméleti számítás alapján kapott megfelelő információk ezen fémek specifikus kioldódásáról;
- 8) az anyag vagy tárgy használatára vonatkozó előírások, mint például:
 - i. az(ok) az élelmiszertípus(ok), amellyel (amelyekkel) rendeltetésszerűen érintkezésbe fognak kerülni;
 - ii. élelmiszerekkel érintkezésben lévő anyagokra vagy tárgyakra vonatkozó kezelési és tárolási idő és hőmérséklet;
 - iii. az anyag vagy tárgy megfelelőségének megállapításához használt viszonyszám: az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő felszín és a térfogat aránya.



Az írásbeli nyilatkozat megkönnyíti azon anyagok vagy tárgyak azonosítását, amelyekre vonatkozóan azt elkészítették és megújítják, ha a gyártásban bekövetkezett jelentős változások a fémek kioldódásában bekövetkező változásokhoz vezetnek, vagy ha új tudományos adatok állnak rendelkezésre. Ha nem következik be a nyersanyagok feldolgozását vagy felhasználását, illetve a gyártási folyamatot stb. érintő változás, a megfelelőségi nyilatkozat legfeljebb öt évig maradhat érvényben. Ez nem érinti azt a lehetőséget, hogy a termékmenedzser bármikor úgy dönthet, hogy megújítja a megfelelőségi nyilatkozatot, még akkor is, ha a jelenlegi állapot fennmarad.



I. A cikkekhez fűzött megjegyzések

1. cikk Fogalommeghatározások

Az 1. cikk a szükséges fogalommeghatározásokat tartalmazza, amelyek lényegében a Benelux Miniszteri Bizottságnak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, fémből és ötvözetből készült anyagokról és tárgyokról szóló, 2022. október 17-i M (2022) 12. számú határozatából származnak, és amelyek megfelelnek az állásfoglalásban és a kapcsolódó technikai útmutatóban foglaltaknak.

A fenti határozatban szereplő fogalommeghatározások mellett az 1935/2004/EK rendelet 2. cikke (2) bekezdésének d) pontja a következőképpen írja le a vállalkozót: *„azok a természetes vagy jogi személyek, akik/amelyek felelősek annak biztosításáért, hogy ennek a rendeletnek a követelményeit az ellenőrzésük alatt álló vállalkozás működtetése során kielégítsék”*.

Ezenkívül a 852/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében vett létesítmény és az 1935/2004/EK rendelet 2. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében vett vállalkozás is szinte azonos meghatározással rendelkezik a két normatív szövegben. Annak érdekében, hogy az élelmiszerek és élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak piacfelügyeletével összefüggésben teljes körű fogalommeghatározás álljon rendelkezésre, a rendeletbe mindkét fogalom bekerült.

A 852/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében vett létesítmény meghatározása a következő: *„az élelmiszeripari vállalkozás bármely egysége”*.

Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló 1935/2004/EK rendelet összefüggésében a 2. cikk (2) bekezdésének c) pontja a vállalkozást a következőképpen írja le: *„minden olyan profitorientált vagy non-profit, illetve magán- vagy közcélú vállalkozás, amely az anyagok és tárgyak előállításának, feldolgozásának és forgalmazásának bármelyik szakaszával kapcsolatos tevékenységet végez”*.

2. cikk Hatály

A 2. cikk e rendelet hatályát határozza meg, mindig a vonatkozó állásfoglalással, határozattal és technikai útmutatóval összhangban. Az e hatály alá nem tartozó konkrét anyagok és tárgyak megjelölése céljából hivatkozni lehet a határozatot kísérő iránymutatásokra, amelyek legfrissebb változatát az illetékes hatóság honlapján közzé kell tenni.

3. cikk Általános rendelkezések

Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, szóban forgó anyagokat az 1935/2004/EK rendeletben és a 2023/2006/EK rendeletben meghatározott európai rendeletek rendelkezéseinek, valamint az élelmiszerekre vonatkozó ellenőrzési és szankciórendszer létrehozásáról szóló, 2018. július 28-i törvény rendelkezéseinek megfelelően kell előállítani.



4. cikk Specifikus kioldódási határérték (SKH)

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő érintett anyagokra vonatkozó specifikus kioldódási határértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

A szóban forgó értékek az állásfoglalásban, a határozatban és az azt kísérő technikai útmutatóban szereplő értékek.

Ha a jövőben más értékeket fogadnak el az Európa Tanácsban, ezek az új értékek az e rendelet mellékletében jelenleg felsorolt értékek helyébe lépnek. E célból ezt a mellékletet a határozatban előírtak szerint módosítani kell majd.

5. cikk A specifikus kioldódási határértékek ellenőrzése

Az állásfoglalásban, a határozatban és az azt kísérő technikai útmutatóban előírtak szerint ellenőrizni kell a késztermék állapotban lévő anyagok és tárgyak megfelelőségét.

E célból jelenleg kioldódási vizsgálatokat végezni vagy vizsgálati módszereket kell folytatni az (EU) 2017/625 rendelet 34. cikkének általános rendelkezéseivel összhangban.

Amennyiben az ellenőrzési szabályok vagy iránymutatások kifejezetten az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő érintett anyagokra vonatkoznak, elvárható, hogy az illetékes hatóság és a vállalkozások ezeket a konkrét tesztelési és vizsgálati módszereket alkalmazzák.

6. cikk A címkén feltüntetendő különleges adatok

A 6. cikk értelmében az illetékes hatóság előírja a gyártó számára, hogy tegyen eleget a különleges címkézési követelményeknek. Ezek a követelmények – beleértve a használható szimbólumot is – csak a védőbevonat nélküli alumíniumanyagokra és -tárgyakra vonatkoznak. Az ilyen követelményekre példa a határozat iránymutatásaiban található.

7. cikk Megfelelőségi nyilatkozat

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok megfelelőségének igazolására a 7. cikkben előírt megfelelőségi nyilatkozatot kell használni.

A nyilatkozatminta e rendelet mellékletében található, és megfelel az uniós szinten használt szokásos mintának.

A készterméknek még nem minősülő, fémből és ötvözetből készült anyagok és tárgyak esetében a megfelelőségi nyilatkozatban a harmadik albekezdés szerinti minimális tartalmat kell feltüntetni. Ha további információ áll rendelkezésre, azt is fel kell tüntetni a megfelelőségi nyilatkozatban.



A negyedik albekezdésben említett esetben kockázatalapú megközelítést lehet alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre megfelelőégi nyilatkozat.

Ez az eltérés a határozat iránymutatásaiban meghatározott „élelmiszeriparra” vonatkozik. Amennyiben nem áll(nak) rendelkezésre a gyártási lánc összállításának megfelelőségét igazoló megfelelőégi nyilatkozat(ok), az élelmiszeripari felhasználók számára kötelező a kockázatelemzés annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet mellékletében meghatározott kioldódási határértékeket ne lépjék túl. Ezek az értékelések a teljes termelési láncban kötelezőek, a kis- és középvállalkozások (kkv-k) kivételével.

8. cikk Kölcsönös elismerés

Mivel ez a rendelet uniós szinten elő nem írt követelményeket határoz meg, a 8. cikkben egy kölcsönös elismerési záradék szerepel, mellyel a cél az, hogy ne akadályozzák indokolatlanul az áruk Európai Unión, a Törökországgal fennálló vámunió vagy az Európai Gazdasági Térség szabadkereskedelmi övezetén belüli szabad mozgását.

Más szóval azok az áruk, amelyek nem felelnek meg a határozat követelményeinek (amelyek a Luxemburgi Nagyhercegség mellett a Belga Királyságra és a Holland Királyságra is vonatkoznak), de megfelelnek az érintett országok követelményeinek és legalább azonos szintű védelmet nyújtanak, nem zárhatók ki a Benelux belső piacról.

9. cikk Végrehajtási záradék

A 9. cikk pontosan meghatározza a miniszteri feladatokat, és tájékoztatást ad arról, hogy a kormánytag milyen hatáskörben hivatott beavatkozni.