



Preliminarus Didžiosios Hercogystės reglamento dėl medžiagų ir gaminių, pagamintų iš metalų ir lydinių, skirtų liestis su maisto produktais, projektas

Mes, toliau pasirašę Liuksemburgo didysis hercogas, Nasau hercogas Henri,

atsižvelgdami į iš dalies pakeistą 1953 m. rugsėjo 25 d. įstatymą dėl maisto produktų, gėrimų ir įprastų produktų kontrolės reorganizavimo, ypač į 2 straipsnį,

atsižvelgdami į 2018 m. liepos 28 d. įstatymą, kuriuo nustatoma maisto produktų kontrolės ir sankcijų sistema,

atsižvelgdami į 2022 m. rugsėjo 8 d. įstatymą, kuriuo įsteigiama ir organizuojama Liuksemburgo veterinarijos ir maisto administracija (ALVA) ir iš dalies keičiami:

- (1) iš dalies pakeistas 1980 m. lapkričio 21 d. įstatymas dėl Sveikatos direktorato organizavimo;
- (2) iš dalies pakeistas 1983 m. gegužės 19 d. įstatymas, reglamentuojantis pašarų gamybą ir prekybą;
- (3) 2018 m. liepos 28 d. įstatymas dėl maisto produktų kontrolės ir sankcijų sistemos įsteigimo;

atsižvelgdami į 2022 m. spalio 17 d. Benilukso ministrų komiteto sprendimą M (2022) 12 dėl medžiagų ir gaminių, pagamintų iš metalų ir lydinių, skirtų liestis su maisto produktais,

atsižvelgdami į Žemės ūkio rūmų, Prekybos rūmų ir Amatų rūmų pateiktas nuomones,

išklausę Valstybės Tarybą,

remdamiesi mūsų Žemės ūkio, vynuogininkystės ir kaimo plėtros ministro pateikta ataskaita bei atsižvelgdami į Vyriausybės svarstymus Taryboje,

nutariame:

1 straipsnis. Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamos šios sąvokų apibrėžtys:

1) „kompetentingas administravimas“: Liuksemburgo veterinarijos ir maisto administracija (toliau – ALVA), atsakinga už oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos vykdymą pagal šį Reglamentą;

2) „metalai“: medžiagos, pasižyminčios šiomis fizinėmis ir cheminėmis kietojo kūno savybėmis:

- i. atspindys, suteikiantis metalui būdingą blizgesį,
- ii. elektrinis laidis,
- iii. šiluminis laidumas,
- iv. mechaninės savybės, tokios kaip stiprumas ir tūsumas.



Metalai atitinka medžiagų kategoriją, kurios sukibimą atomo lygyje užtikrina metališkieji ryšiai. Jie gali būti prilyginami teigiamiems metalo jonams, sudarantiems išplėstinius kristalinius tinklus, kuriuose valentiniais elektronais dalijasi visa struktūra;

3) „lydinys“: metalinė medžiaga, vienalytė makroskopiniu lygiu, sudaryta iš dviejų ar daugiau elementų, sujungtų taip, kad jų nebūtų galima lengvai atskirti mechaninėmis priemonėmis;

4) „įmonė“: bet kuri įmonė, kaip apibrėžta 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinančio direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB, 2 straipsnio 2 dalies c punkte;

5) „įstaiga“ – bet kuris maisto verslo padalinys, kaip nurodyta 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos su pakeitimais 2 straipsnio 1 dalies c punkte;

6) „subjektas“: verslo subjektas, kaip apibrėžta 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, ir panaikinančio direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB, 2 straipsnio 2 dalies d punkte;

7) „išsiskyrimas“: netyčinis metalų perdavimas maisto produktams iš medžiagų ar gaminių, pagamintų iš metalų ar lydinių;

8) „specifinė išsiskyrimo riba (SIR)“: didžiausias leidžiamas tam tikro metalo arba metalo jonų kiekis miligramais, išsiskiriantis iš medžiagos ar gaminio į maisto produktus ar maisto produktų modelinius tirpalus, kilogramais;

9) „ministras“: ministras, atsakingas už maisto saugą.

2 straipsnis. Taikymo sritis

Šio reglamento nuostatos taikomos netyčiniam metalų ar jų priemaišų išsiskyrimui iš medžiagų ir gaminių, visiškai arba iš dalies pagamintų iš metalų ar lydinių arba padengtų ar nepadengtų paviršiaus danga, ir kurie:

- a) skirti liestis su maisto produktais; ar
- b) jau turi sąlytį su maisto produktais ir buvo skirti tam tikslui; ar
- c) – kurie, tikėtina, liesis su maisto produktais arba perduos sudedamąsias dalis maisto produktams įprastomis ar numatomomis jų naudojimo sąlygomis.



3 straipsnis. Bendrosios nuostatos

Medžiagos ir gaminiai, pagaminti iš metalų ir lydinių, skirti liestis su maisto produktais, turi būti gaminami pagal:

- a) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB;
- b) 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2023/2006 dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, geros gamybos praktikos;
- c) iš dalies pakeistą 2018 m. liepos 28 d. įstatymą, kuriuo nustatoma maisto kontrolės tvarka.

4 straipsnis. Specifinė išsiskyrimo riba (SIR)

Iš metalų ir lydinių pagamintos medžiagos ir gaminiai, nurodyti 2 straipsnyje, turi atitikti šio reglamento priedo 1 skyriuje nustatytas specifines išsiskyrimo ribas (toliau – SIR).

Medžiagų, pagamintų iš nanomedžiagų, kaip apibrėžta 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacijoje 2011/696/ES dėl nanomedžiagos apibrėžties, savybės, numatyta paskirtis ir poveikio matavimas visais atvejais turi būti konkrečiai įvertintas, jei jos išsiskiria į maisto produktus.

5 straipsnis. Specifinių išsiskyrimo ribų tikrinimas

1. Gatavų medžiagų ir gaminių atitiktis tikrinama taikant išsiskyrimo bandymus arba tyrimo metodus.

Kompetentinga administracija ir įmonės taiko bandymų ir tyrimo metodus pagal Reglamento (ES) 2017/625 34 straipsnį, norėdama nustatyti medžiagų ir gaminių atitiktį šio Didžiosios Hercogystės reglamento priedo 1 skyriuje nustatytoms specifinėms išsiskyrimo riboms.

Medžiagų ir gaminių išsiskyrimo bandymai atliekami blogiausiomis numatomomis naudojimo sąlygomis.

Specifinio išsiskyrimo maisto produktuose bandymo rezultatams turi būti teikiama pirmenybė, palyginti su rezultatais, gautais naudojant maistinius modelinius tirpalus. Specifinio išsiskyrimo bandymų, gautų naudojant maistinius modelinius tirpalus, rezultatams turi būti teikiama pirmenybė, palyginti su rezultatais, gautais taikant tyrimo metodus.

2. Siekiant patikrinti atitiktį, specifinės galutinio produkto išsiskyrimo vertės išreiškiamos mg/kg, remiantis tikroju ploto ir tūrio santykiu faktinėmis arba numatomomis naudojimo sąlygomis.



Nukrypstant nuo šios nuostatos, lakštams, plėvelėms ir plokštiems paviršiams, kurie dar nesiliečia su maisto produktais, išsiskyrimo vertė išreiškiama mg/kg, remiantis ploto ir tūrio santykiu 6 dm² vienam maisto produkto kilogramui.

6 straipsnis. Speciali ženklavimo informacija

1. Aliuminio medžiagų ir gaminių be apsauginės dangos gamintojai prikljuoja etiketę, kurioje naudotojams nurodoma, kad aliuminis neturi apsauginės dangos.

Kai pakuotės skirtos mažmeninei prekybai, tiekėjai užtikrina, kad tokia pakuotė turėtų galutiniam vartotojui skirtas informacines etiketes, kuriose nurodoma nenaudoti medžiagų ir gaminių rūgštiniams, šarminiams ar sūriems maisto produktams laikyti ar perdirbti arba naudoti medžiagas ir gaminius tik maisto produktams laikyti šaldytuve.

2. Aliuminio medžiagų ir gaminių be apsauginės dangos gamintojai teikia konsultacijas dėl savo produktų naudojimo labai rūgštinguose, šarminiuose ar sūriuose maisto produktuose.

7 straipsnis. Atitikties deklaracija

1. Medžiagų ir gaminių atitiktis patvirtinama pateikiant atitikties deklaraciją pagal šio reglamento priedo 2 skyriuje pateiktą šabloną.

2. 1 dalyje nurodytą atitikties deklaraciją parengia verslo subjektas.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, visų medžiagų ir gaminių, pagamintų iš metalų ir lydinių, skirtų liestis su maisto produktais, kurie dar nelaikomi galutiniais produktais, atveju turi būti užpildyti bent šio reglamento priedo 2 skyriuje pateikto atitikties deklaracijos šablono 1, 2, 3, 4 ir 6 punktai.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies, rizika grindžiamas metodas taikomas komponentams, naudojamiems gamybos procesui sudėlioti ir visam gamybos procesui toje pačioje maisto pramonės įmonėje, jei trūksta atitikties deklaracijos. Šis rizikos vertinimas pateikiamas kompetentingai institucijai jos prašymu.

8 straipsnis. Tarpusavio pripažinimas

Šio Reglamento nuostatos, išskyrus 7 straipsnį, taip pat atitinkamos Belgijos Karalystei arba Nyderlandų Karalystei taikytinos nuostatos, parengtos pagal 2022 m. spalio 17 d. Beniliukso ministrų komiteto sprendimą M (2022) 12 dėl medžiagų ir gaminių, pagamintų iš metalų ir lydinių, skirtų liestis su maisto produktais, netaikomos gaminiams, teisėtai pagamintiems arba parduodamiems Europos Sąjungos valstybėje narėje, nepriklausančioje Beniliukso valstybėms ar Turkijai, arba teisėtai pagamintiems ELPA valstybėje, kuri yra Europos ekonominės erdvės susitarimo šalis, išskyrus atvejus, kai tarpusavio pripažinimas negali būti taikomas pagal Europos Sąjungos sutarties 34–36 straipsnius.

9 straipsnis. Vykdytina forma



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

Mūsų už maisto saugą atsakingas ministras yra atsakingas už šio Reglamento, kuris skelbiamas Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės oficialiajame leidinyje, įgyvendinimą.



PRIEDAS

1 SKYRIUS. SPECIFINĖ IŠSISKYRIMO RIBA (SIR)

1 lentelė. Metalams ir lydinių komponentams taikomos SIR.

Simbolis	Pavadinimas	SIR (mg/kg maisto)
Al	Aliuminis	5
Sb	Stibis	0,04
Ag	Sidabras	0,08
Cr	Chromas	0,250
Co	Kobaltas	0,02
Cu	Varis	4
Sn*	Alavas	100
Fe	Geležis	40
Mg	Magnis	-
Mn	Manganas	1,8
Mo	Molibdenas	0,12
Ni	Nikelis	0,14
Ti	Titanas	-
V	Vanadis	0,01
Zn	Cinkas	5

* Išskyrus 2006 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1881/2006, nustatančio didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas, taikymo sritį

2 lentelė. Metalams, kurie yra teršalai ir priemaišos, taikomos SIR.

Simbolis	Pavadinimas	SIR (mg/kg maisto)
As	Arsenas	0,002
Ba	Baris	1,2
Be	Berilis	0,01
Cd	Kadmis	0,005
Li	Litis	0,048
Hg	Gyvsidabris	0,003
Pb	Švinas	0,010
Tl	Talis	0,0001



2 SKYRIUS. INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKTA ATITIKTIES DEKLARACIJOJE.

7 straipsnio 1 dalyje nurodytame rašytiniame pareiškime pateikiama ši informacija:

- 1) atitikties deklaraciją išduodančio verslo subjekto tapatybė ir adresas;
- 2) verslo subjekto, gaminančio arba importuojančio medžiagas ir gaminius arba medžiagas, skirtas tokioms medžiagoms ir gaminiams gaminti, tapatybė ir adresas;
- 3) metalų ir lydinių, skirtų medžiagoms ir gaminiams gaminti, tapatybė;
- 4) deklaracijos data;
- 5) patvirtinimas, kad medžiagos ir gaminiai atitinka taikytinus šio Reglamento reikalavimus, Belgijos Karalystei arba Nyderlandų Karalystei taikytinus atitinkamus reikalavimus, nustatytus 2022 m. spalio 17 d. Beniliukso ministrų komiteto sprendime M (2022) 12 dėl medžiagų ir gaminių, pagamintų iš metalų ir lydinių, skirtų liestis su maisto produktais, arba kitus konkrečius teisės aktus dėl metalų ir lydinių, paskelbtus Europos Sąjungos valstybėje narėje, kuri nepriklauso Beniliukso valstybėms, Turkijai ar ELPA valstybei, kuri būtų Europos ekonominės erdvės susitarimo šalis, ir taikomus Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 reikalavimus;
- 6) atitinkama informacija, kad paskesnieji verslo subjektai galėtų užtikrinti apribojimų ar specifikacijų laikymąsi;
- 7) atitinkama informacija apie apribotus metalus maisto produktuose, gauta remiantis eksperimentiniais duomenimis arba teoriniu jų specifinio išsiskyrimo lygio apskaičiavimu;
- 8) medžiagos ar gaminio naudojimo specifikacijos, pavyzdžiui:
 - i. maisto produkto (-ų), skirto (-ų) liestis su jais, tipas (-ai);
 - ii. su maisto produktais skirtos liestis medžiagos ar gaminio apdorojimo ir laikymo laikas ir temperatūra;
 - iii. su maisto produktu skirtos liestis ploto ir tūrio santykis, naudotas medžiagos ar gaminio atitikčiai nustatyti.

Rašytinėje deklaracijoje lengva nustatyti medžiagas, gaminius ar medžiagas, kuriems ji yra parengta. Deklaracija atnaujinama, kai dėl esminių gamybos pokyčių pasikeičia metalų išsiskyrimo pobūdis arba turima naujų mokslinių duomenų. Jei žaliavų perdirbimas, naudojimas ar gamybos procesas ir t. t., nekeičiami, atitikties deklaracija gali galioti ne ilgiau kaip penkerius metus. Tai nedaro poveikio galimybei, kad gaminio valdytojas visada gali nuspręsti atnaujinti atitikties deklaraciją, net jei išlieka *status quo*.



I. Pastabos dėl straipsnių

1 straipsnis. Apibrėžtys

1 straipsnyje pateikiamos būtinos apibrėžtys, kurios iš esmės grindžiamos 2022 m. spalio 17 d. Beniliukso ministrų komiteto sprendimu M (2022) 12 dėl medžiagų ir gaminių, pagamintų iš metalų ir lydinių, skirtų liestis su maisto produktais, ir kurios atitinka rezolucijos ir susijusio techninio vadovo apibrėžtis.

Be pirmiau minėtame sprendime pateiktų apibrėžčių, Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 2 straipsnio 2 dalies d punkte verslo subjektai apibrėžiami kaip: „*fiziniai arba juridiniai asmenys, atsakingi už tai, kad jų kontroliuojamame versle būtų garantuojamas šio reglamento reikalavimų laikymasis*“.

Be to, įmonės apibrėžtys beveik identiškos Reglamento (EB) Nr. 852/2004 2 straipsnio 1 dalies c punkte ir Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 2 straipsnio 2 dalies c punkte. Siekiant išsamiai apibrėžti maisto produktų ir su maistu besiliečiančių žaliavų ir gaminių rinkos priežiūrą, atsižvelgta į abi sąvokas.

Įmonė Reglamento (EB) Nr. 852/2004 2 straipsnio 1 dalies c punkte apibrėžiama taip: „*tai bet kuris maisto verslo padalinys*“.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, 2 straipsnio 2 dalies c punktą įmonė apibrėžiama kaip: „*tai pelno siekianti arba nesiekianti valstybės ar privati įmonė, vykdanči bet kokią su visais žaliavų ir gaminių gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapais susijusią veiklą*“.

2 straipsnis. Taikymo sritis

2 straipsnyje apibrėžiama šio reglamento taikymo sritis, visada laikantis atitinkamos rezolucijos, sprendimo ir techninio vadovo. Nurodant konkrečias medžiagas ir gaminius, kurie nepatenka į šią taikymo sritį, galima remtis prie sprendimo pridedamomis gairėmis, kurių naujausia versija pateikiama kompetentingos institucijos interneto svetainėje.

3 straipsnis. Bendrosios nuostatos

Atitinkamų medžiagų, skirtų liestis su maisto produktais, gamyba turi būti vykdoma laikantis Europos reglamentų nuostatų, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 ir Reglamente (EB) Nr. 2023/2006, taip pat 2018 m. liepos 28 d. įstatymo, nustatančio maisto produktų kontrolės ir sankcijų sistemą, nuostatų.

4 straipsnis. Specifinė išsiskyrimo riba (SIR)

Specifinės su maistu besiliečiančių medžiagų išsiskyrimo ribos nustatytos šio reglamento priede.

Aptariamoms vertėms yra nurodytos rezolucijoje, sprendime ir pridedamame techniniame vadove.



Jei ateityje Europos Taryboje bus priimtos kitos vertės, šios naujos vertės turėtų pakeisti šiuo metu šio Reglamento priede išvardytas vertes. Dėl to reikės iš dalies pakeisti šį priedą, kaip numatyta sprendime.

5 straipsnis. Specifinių išsiskyrimo ribų tikrinimas

Kaip numatyta rezoliucijoje, sprendime ir pridedamame techniniame vadove, reikia patikrinti gatavų medžiagų ir gaminių atitiktį.

Šiuo tikslu išsiskyrimo bandymai arba tyrimo metodai kol kas turi būti atliekami pagal Reglamento (ES) 2017/625 34 straipsnio bendrąsias nuostatas.

Tačiau tais atvejais, kai kontrolės taisyklės ar gairės konkrečiai taikomos medžiagoms, skirtoms liestis su atitinkamu maisto produktu, tikimasi, kad kompetentinga administracija ir įmonės taikys šiuos konkrečius bandymų ir tyrimo metodus.

6 straipsnis. Speciali ženklavimo informacija

Pagal 6 straipsnį kompetentinga institucija reikalauja, kad gamintojas laikytųsi specialių ženklavimo reikalavimų. Šie reikalavimai, įskaitant naudojamą simbolį, taikomi tik aliuminio medžiagoms ir gaminiams be apsauginės dangos. Tokių reikalavimų pavyzdys pateikiamas Sprendimo gairėse.

7 straipsnis. Atitikties deklaracija

7 straipsnyje numatyta atitikties deklaracija naudojama su maistu besiliečiančių medžiagų atitikčiai įrodyti.

Deklaracijos šablonas pateiktas šio reglamento priede ir atitinka įprastą ES lygmeniu naudojamą šabloną.

Medžiagų ir gaminių, pagamintų iš metalų ir lydinių, kurie dar nelaikomi gatavais produktais, minimalus kiekis nurodomas atitikties deklaracijoje pagal trečią pastraipą. Jei yra papildomos informacijos, ji taip pat nurodoma atitikties deklaracijoje.

Ketvirtoje pastraipoje nurodytu atveju, nesant atitikties deklaracijos, gali būti taikomas rizika grindžiamas metodas.

Ši leidžianti nukrypti nuostata taikoma „maisto pramonei“, kaip apibrėžta sprendimo gairėse. Jei nėra atitikties deklaracijos (-ų), kuria (-iomis) įrodoma agregato atitiktis, maisto pramonės naudotojai privalo atlikti rizikos vertinimą, siekdami užtikrinti, kad nebūtų viršijamos šio reglamento priede nustatytos išsiskyrimo ribos. Šie vertinimai yra privalomi visoje gamybos grandinėje, išskyrus mažas ir vidutines įmones (MVĮ).



8 straipsnis. Tarpusavio pripažinimas

Kadangi šiuo reglamentu nustatomi reikalavimai, kurių nereikalaujama ES lygmeniu, į 8 straipsnį įtraukiama abipusio pripažinimo sąlyga, kad nebūtų nepagrįstų kliūčių laisvam prekių judėjimui Europos Sąjungoje, muitų sąjungoje su Turkija ar Europos ekonominės erdvės laisvosios prekybos erdvėje.

Kitaip tariant, prekės, kurios neatitinka Sprendimo reikalavimų (kuri, be Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, taip pat apima Belgijos Karalystę ir Nyderlandų Karalystę), tačiau kurios atitinka atitinkamų šalių reikalavimus ir užtikrina bent jau lygiavertį apsaugos lygį, nėra pašalintos iš Beniliukso vidaus rinkos.

9 straipsnis. Vykdytina forma

Ministerijos atsakomybės tiksliai nustatytos, pateikiant informaciją apie kompetenciją, kuria Vyriausybės nario prašoma įsikišti.