



## **Predbežný návrh veľkovojského nariadenia o materiáloch a predmetoch vyrobených z kovu a zliatin určených na styk s potravinami**

My, dolupodpísaný Henri, luxemburský veľkovojskoda, vojvoda z Nassau,

so zreteľom na zmenený zákon z 25. septembra 1953 o reorganizácii kontroly potravín, nápojov a obvyklých výrobkov, a najmä na jeho článok 2,

so zreteľom na zákon z 28. júla 2018, ktorým sa zavádza systém kontroly a sankcií týkajúci sa potravín,

so zreteľom na zákon z 8. septembra 2022, ktorým sa zriaďuje a organizuje Luxemburská veterinárna a potravinová správa (ALVA) a ktorým sa mení:

1. zmenený zákon z 21. novembra 1980 o organizácii Riaditeľstva pre zdravie;
2. zmenený zákon z 19. mája 1983, ktorým sa upravuje výroba krmiva a obchodovanie s ním;
3. zákon z 28. júla 2018, ktorým sa zriaďuje systém kontroly a sankcií týkajúci sa potravín;

so zreteľom na rozhodnutie Výboru ministrov Beneluxu zo 17. októbra 2022 M (2022) 12 o materiáloch a predmetoch vyrobených z kovu a zliatin určených na styk s potravinami,

so zreteľom na stanoviská Poľnohospodárskej komory, Obchodnej komory a Remeselnej komory, po vypočutí našej Štátnej rady,

na základe správy, ktorú predložil náš minister poľnohospodárstva, vinohradníctva a rozvoja vidieka a po prerokovaní vládou v Rade;

**nariaďujem:**

### **Článok 1 Vymedzenie pojmov**

Na účely tohto nariadenia platí toto vymedzenie pojmov:

1. „kompetentná správa“: Luxemburská veterinárna a potravinová správa, ďalej len „ALVA“, ktorá je zodpovedná za vykonávanie úradných kontrol a iných úradných činností podľa tohto zákona;
2. „kovy“: látky charakterizované týmito fyzikálno-chemickými vlastnosťami v tuhom stave:
  - i. stupeň odrážavosti zodpovedný za charakteristický kovový lesk,
  - ii. elektrická vodivosť,
  - iii. tepelná vodivosť,
  - iv. mechanické vlastnosti, ako je pevnosť a tvárnosť.



Kovy zodpovedajú kategórii materiálov, ktorých súdržnosť je zabezpečená, na úrovni atómu, kovovými väzbami. Môžu byť asimilované na súbor pozitívnych kovových iónov tvoriacich rozšírené kryštalické siete, v ktorých sú valenčné elektróny zdieľané celou štruktúrou;

3. „zliatina“: kovový materiál, homogénny na makroskopickú úroveň, pozostávajúci z dvoch alebo viacerých prvkov kombinovaných tak, aby ich nebolo možné ľahko oddeliť mechanickými prostriedkami;
4. „podnik“: každý podnik v zmysle článku 2 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS;
5. „prevádzkareň“: akákoľvek jednotka potravinárskeho podniku podľa článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín v znení zmien;
6. „subjekt“: podnikateľský subjekt v zmysle článku 2 ods. 2 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS;
7. „uvoľnenie“: neúmyselný prenos kovov do potravín z materiálov alebo predmetov vyrobených z kovov alebo zliatin;
8. „špecifický limit uvoľňovania (SRL)“: maximálne povolené množstvo daného kovového alebo metaloidného iónu v miligramoch uvoľnené materiálom alebo predmetom do potravín alebo potravinových simulátorov v kilogramoch;
9. „minister“: minister zodpovedný za bezpečnosť potravín.

## Článok 2 Rozsah pôsobnosti

Ustanovenia tohto nariadenia sa uplatňujú na neúmyselné uvoľňovanie kovov alebo ich nečistôt materiálmi a predmetmi v ich konečnom stave, či už úplne alebo čiastočne vyrobené z kovov alebo zliatin, alebo bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú pokryté povrchovou vrstvou a ktoré:

- a) sú určené na styk s potravinami, alebo
- b) už sú v styku s potravinami a boli určené na tento účel, alebo
- c) – o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že prichádzajú do styku s potravinami alebo prenášajú ich zložky do potravín za bežných alebo predvídateľných podmienok ich použitia.



### Článok 3 Všeobecné ustanovenia

Materiály a predmety vyrobené z kovu a zliatiny určené na styk s potravinami sa vyrábajú v súlade s:

- a) nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS,
- b) nariadením Komisie (ES) č. 2023/2006 z 22. decembra 2006 o správnych výrobných postupoch materiálov a predmetov určených na styk s potravinami,
- c) zmeneným zákonom z 28. júla 2018, ktorým sa zavádza režim kontroly potravín.

### Článok 4 Špecifický limit uvoľňovania (SRL)

Materiály a predmety vyrobené z kovu a zliatiny uvedené v článku 2 musia spĺňať špecifické limity uvoľňovania (SRL) uvedené v kapitole 1 prílohy k tomuto nariadeniu.

Látky vyrobené z nanomateriálov, ako sú vymedzené v odporúčaní Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál, si vo všetkých prípadoch vyžadujú osobitné posúdenie ich vlastností, zamýšľaného použitia a merania expozície v prípade uvoľnenia do potravín.

### Článok 5 Overovanie špecifických limitov uvoľňovania

1. Zhoda hotových materiálov a predmetov sa kontroluje testami uvoľnenia alebo skúšobnými metódami.

Príslušný správny orgán a podniky uplatňujú testovacie a skúšobné metódy v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) 2017/625 s cieľom stanoviť súlad materiálov a predmetov so špecifickými limitmi uvoľňovania stanovenými v kapitole 1 prílohy k tomuto veľkovojskému nariadeniu.

Testy uvoľňovania z materiálov a predmetov sa vykonávajú za najhorších predvídateľných podmienok použitia.

Výsledky špecifických testov uvoľňovania získané v potravinách majú prednosť pred výsledkami získanými v potravinových simulátoroch. Výsledky špecifických testov uvoľňovania získané v potravinových simulátoroch majú prednosť pred výsledkami získanými skúšobnými metódami.

2. Na účely overenia súladu sa špecifické hodnoty uvoľnenia hotového výrobku vyjadrujú v mg/kg na základe skutočného pomeru plochy k objemu za skutočných alebo predpokladaných podmienok použitia.



Odchylné od tohto ustanovenia sa v prípade listov, fólií a plochých povrchov, ktoré ešte nie sú v styku s potravinami, migračná hodnota vyjadruje v mg/kg na základe pomeru plochy k objemu 6 dm<sup>2</sup> na kg potraviny.

## Článok 6 Osobitné údaje o označovaní

1. Výrobcovia hliníkových materiálov a predmetov bez ochranej vrstvy pripevňujú štítko pre používateľov, na ktorom sa uvádza, že hliník nemá ochrannú vrstvu.

V prípade obalov určených na maloobchodný predaj dodávateľa zabezpečujú, aby takéto obaly obsahovali informačné štítky pre konečného spotrebiteľa, na ktorých sa uvádza, že materiály a predmety sa nemajú používať na skladovanie alebo spracovanie kyslých, alkalických alebo slaných potravín alebo len na skladovanie potravín v chladničke.

2. Výrobcovia hliníkových materiálov a predmetov bez ochranej vrstvy poskytujú odporúčania o používaní svojich výrobkov s vysoko kyslými, alkalickými alebo slanými potravinami.

## Článok 7 Vyhlásenie o zhode

1. Zhoda materiálov a predmetov sa preukazuje prostredníctvom vyhlásenia o zhode podľa vzoru stanoveného v kapitole 2 prílohy k tomuto nariadeniu.

2. Vyhlásenie o zhode uvedené v odseku 1 vypracúva subjekt.

3. Odchylné od odseku 1 sa v prípade všetkých materiálov a predmetov vyrobených z kovu a zliatiny určených na styk s potravinami, ktoré sa ešte nepovažujú za hotové výrobky, majú vyplniť aspoň body 1, 2, 3, 4 a 6 vyhlásenia o zhode podľa vzoru stanoveného v kapitole 2 prílohy k tomuto nariadeniu.

4. Odchylné od odseku 1 sa na komponenty používané na kompletizáciu výrobného procesu a na úplný výrobný proces v tom istom potravinárskom podniku uplatňuje prístup založený na riziku v prípade, že vyhlásenie o zhode chýba. Toto posúdenie rizika sa na požiadanie sprístupňuje príslušnému orgánu.

## Článok 8 Vzájomné uznávanie

Ustanovenia tohto nariadenia s výnimkou ustanovení článku 7, ako aj zodpovedajúce ustanovenia uplatniteľné na Belgické kráľovstvo alebo Holandské kráľovstvo odvodené z rozhodnutia Výboru ministrov Beneluxu zo 17. októbra 2022 M (2022) 12 o materiáloch a predmetoch vyrobených z kovu a zliatiny určených na styk s potravinami, sa neuplatňujú na výrobky zákonne vyrobené alebo uvádzané na trh v členskom štáte Európskej únie, ktorý nepatrí do Beneluxu, alebo v Turecku, alebo sú zákonne vyrobené v štáte EZVO, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom



priestore, pokiaľ sa podľa článkov 34 až 36 Zmluvy o Európskej únii nemôže uplatniť vzájomné uznávanie.

#### **Článok 9 Doložka vykonateľnosti**

Náš minister zodpovedný za bezpečnosť potravín je zodpovedný za vykonávanie tohto nariadenia, ktoré sa uverejní v Úradnom vestníku Luxemburského veľkovoľvodstva.



## PRÍLOHA

### KAPITOLA 1: ŠPECIFICKÝ LIMIT UVOĽŇOVANIA (SRL)

Tabuľka 1: SRL vzťahujúce sa na kovy a zliatinové komponenty.

Symbol	Názov	SRL (mg/kg potraviny)
Al	Hliník	5
Sb	Antimón	0,04
Ag	Striebro	0,08
Cr	Chróm	0,250
Co	Kobalt	0,02
Cu	Meď	4
Sn*	Cín	100
Fe	Železo	40
Mg	Horčík	-
Mn	Mangán	1,8
Mo	Molybdén	0,12
Ni	Nikel	0,14
Ti	Titán	-
V	Vanád	0,01
Zn	Zinok	5

\* S výnimkou rozsahu pôsobnosti nariadenia Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách

Tabuľka 2: SRL uplatniteľné na kovy vo forme kontaminantov a nečistôt.

Symbol	Názov	SRL (mg/kg potraviny)
As	Arzén	0,002
Ba	Bárium	1,2
Be	Berýlium	0,01
Cd	Kadmium	0,005
Li	Lítium	0,048
Hg	Ortuť	0,003
Pb	Olovo	0,010
Tl	Tálium	0,0001

### KAPITOLA 2: INFORMÁCIE, KTORÉ MUSIA BYŤ UVEDENÉ VO VYHLÁSENÍ O ZHODE.

Písomné vyhlásenie uvedené v článku 7 ods. 1 obsahuje tieto informácie:

- 1) totožnosť a adresu subjektu vydávajúceho vyhlásenie o zhode;



- 2) totožnosť a adresu subjektu, ktorý vyrába alebo dováža materiály a predmety alebo látky určené na výrobu takýchto materiálov a predmetov;
- 3) identitu kovov a zliatin určených na výrobu materiálov a predmetov;
- 4) dátum vyhlásenia;
- 5) potvrdenie zhody materiálov a predmetov s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, so zodpovedajúcimi požiadavkami uplatniteľnými na Belgické kráľovstvo alebo Holandské kráľovstvo, ktoré vyplývajú z rozhodnutia Výboru ministrov Beneluxu zo 17. októbra 2022 M (2022) 12 o materiáloch a predmetoch z kovu a zliatin určených na styk s potravinami, alebo iných osobitných právnych predpisov týkajúcich sa kovov a zliatin uverejnených v členskom štáte Európskej únie, ktorý nepatrí do Beneluxu, alebo v Turecku, alebo v štáte EZVO, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, a s uplatniteľnými požiadavkami nariadenia (ES) č. 1935/2004;
- 6) príslušné informácie, ktoré subjektom v dolnej časti dodávateľského reťazca umožnia zabezpečiť súlad s obmedzeniami alebo špecifikáciami;
- 7) príslušné informácie o obmedzených kovoch v potravinách získaných experimentálnymi údajmi alebo teoretickým výpočtom ich špecifickej úrovne uvoľňovania;
- 8) špecifikácie pre použitie materiálu alebo predmetu, napr.:
  - i. druh(-y) potravín, ktoré sú určené na styk s nimi;
  - ii. čas a teplota ošetrenia a skladovania v kontakte s potravinou;
  - iii. pomer plochy k objemu pri styku s potravinou používaný na stanovenie zhody materiálu alebo predmetu.

Písomné vyhlásenie uľahčuje identifikáciu materiálov, predmetov alebo látok, pre ktoré je vypracované, a obnovuje sa, ak podstatné zmeny vo výrobe vedú k zmenám v uvoľňovaní kovov alebo keď sú k dispozícii nové vedecké údaje. Ak sa na suroviny nevzťahujú žiadne zmeny týkajúce sa ich spracovania alebo použitia alebo výrobného procesu atď., vyhlásenie o zhode môže zostať v platnosti najviac päť rokov. Tým nie je dotknutá možnosť, že manažér výrobku sa môže vždy rozhodnúť obnoviť vyhlásenie o zhode, aj keď sa zachová súčasný stav.



## I. Poznámky k článkom

### Článok 1 Vymedzenie pojmov

Článok 1 obsahuje potrebné vymedzenia pojmov, ktoré sú v podstate odvodené z rozhodnutia Výboru ministrov Beneluxu zo 17. októbra 2022 M (2022) 12 o materiáloch a predmetoch vyrobených z kovu a zliatiny určených na styk s potravinami a ktoré zodpovedajú vymedzeniam uznesenia a súvisiacej technickej príručky.

Okrem týchto vymedzení pojmov nachádzajúcich sa v uvedenom rozhodnutí sa v článku 2 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 1935/2004 opisuje podnikateľský subjekt ako: „*fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za to, aby v podniku, nad ktorým vykonáva kontrolu, boli dodržiavané požiadavky tohto nariadenia*“.

Okrem toho pojem prevádzkareň v zmysle článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 852/2004 a pojem podnik v zmysle článku 2 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1935/2004 majú v oboch normatívnych textoch takmer rovnaké vymedzenie. S cieľom získať úplné vymedzenie pojmu v kontexte dohľadu nad trhom s potravinami a materiálmi a predmetmi prichádzajúcimi do styku s potravinami boli prijaté obe koncepcie.

Prevádzkareň v zmysle článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 852/2004 je vymedzená takto: „*akákoľvek jednotka potravinárskeho podniku*“.

V súvislosti s nariadením (ES) č. 1935/2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami sa v článku 2 ods. 2 písm. c) opisuje podnik ako: „*akýkoľvek podnik, ziskový či neziskový, bez ohľadu na to, či je súkromný alebo verejný, ktorý vykonáva činnosť súvisiacu s ktoroukoľvek fázou výroby, spracovania alebo distribúcie materiálov a predmetov*“.

### Článok 2 Rozsah pôsobnosti

V článku 2 sa vymedzuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, a to vždy v súlade s príslušným riešením, rozhodnutím a technickou príručkou. Na uvedenie konkrétnych materiálov a predmetov, ktoré nepatria do tohto rozsahu pôsobnosti, sa môže uviesť odkaz na usmernenia pripojené k rozhodnutiu, ktorých najnovšia verzia je k dispozícii na webovej lokalite príslušného orgánu.

### Článok 3 Všeobecné ustanovenia

Výroba predmetných materiálov určených na styk s potravinami sa musí vykonávať v súlade s ustanoveniami európskych právnych predpisov, ako sú stanovené v nariadení (ES) č. 1935/2004 a nariadení (ES) č. 2023/2006, ako aj v súlade s ustanoveniami zákona z 28. júla 2018, ktorým sa zriaďuje systém kontrol a sankcií pre potraviny.





#### **Článok 4 Špecifický limit uvoľňovania (SRL)**

Špecifické limity uvoľňovania príslušných materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Ide o hodnoty obsiahnuté v uznesení, rozhodnutí a sprievodnej technickej príručke.

Ak sa v budúcnosti prijmú iné hodnoty v rámci Rady Európy, tieto nové hodnoty by mali nahradiť hodnoty, ktoré sú v súčasnosti uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu. Na tento účel bude potrebné zmeniť túto prílohu, ako sa uvádza v rozhodnutí.

#### **Článok 5. Overovanie špecifických limitov uvoľňovania**

V súlade s uznesením, rozhodnutím a sprievodnou technickou príručkou sa musí overiť zhoda hotových materiálov a predmetov.

Na tento účel sa testy uvoľňovania alebo skúšobné metódy musia v súčasnosti vykonávať v súlade so všeobecnými ustanoveniami článku 34 nariadenia (EÚ) 2017/625.

Ak sa pravidlá kontroly alebo usmernenia vzťahujú osobitne na materiály určené na styk s predmetnou potravinou, predpokladá sa, že príslušné orgány a spoločnosti uplatňujú tieto špecifické testovacie a skúšobné metódy.

#### **Článok 6 Osobitné údaje o označovaní**

Podľa článku 6 príslušný orgán vyžaduje od výrobcu, aby dodržiaval osobitné požiadavky na označovanie. Tieto požiadavky – vrátane symbolu, ktorý možno použiť – sa vzťahujú len na hliníkové materiály a predmety bez ochranej vrstvy. Príklad takýchto požiadaviek nájdete v usmerneniach rozhodnutia.

#### **Článok 7 Vyhlásenie o zhode**

Vyhlásenie o zhode uvedené v článku 7 sa používa na preukázanie zhody materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.

Vzor vyhlásenia je uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu a zodpovedá obvyklému vzoru používanému na úrovni EÚ.

V prípade materiálov a predmetov vyrobených z kovu a zliatiny, ktoré sa ešte nepovažujú za hotové výrobky, sa vo vyhlásení o zhode uvedie minimálny obsah v súlade s tretím pododsekom. Ak sú k dispozícii dodatočné informácie, uvedú sa aj vo vyhlásení o zhode.

V prípade uvedenom vo štvrtom pododseku sa môže použiť prístup založený na riziku, ak neexistuje vyhlásenie o zhode.



Táto výnimka sa týka „potravinárskeho priemyslu“, ako sa vymedzuje v usmerneniach rozhodnutia. Ak neexistuje vyhlásenie(-a) o zhode preukazujúce zhodu zostavy, posúdenie rizika je pre používateľov v potravinárskom priemysle povinné, aby sa zabezpečilo, že sa neprekročia limity uvoľňovania stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu. Tieto posúdenia sú povinné v celom výrobnom reťazci s výnimkou malých a stredných podnikov (MSP).

### **Článok 8 Vzájomné uznávanie**

Keďže toto nariadenie ukladá požiadavky, ktoré sa nevyžadujú na úrovni EÚ, článok 8 obsahuje doložku o vzájomnom uznávaní s cieľom nevytvárať neodôvodnenú prekážku voľnému pohybu tovaru v rámci Európskej únie, colnej únie s Tureckom alebo zóny voľného obchodu Európskeho hospodárskeho priestoru.

Inými slovami, výrobky, ktoré nespĺňajú požiadavky rozhodnutia (ktoré okrem Luxemburského veľkovevodstva zahŕňa aj Belgické kráľovstvo a Holandské kráľovstvo), ale ktoré spĺňajú požiadavky dotknutých krajín a poskytujú aspoň rovnocennú úroveň ochrany, nie sú vylúčené z vnútorného trhu Beneluxu.

### **Článok 9 Doložka vykonateľnosti**

Boli presne určené ministerské zodpovednosti a poskytli sa informácie o oblasti zodpovednosti, v ktorej má člen vlády zasiahnuť.