



Foreløbigt udkast til storhertugelig anordning om materialer og genstande fremstillet af metal og metallegeringer bestemt til kontakt med fødevarer

Vi, Henri, storhertug af Luxembourg, hertug af Nassau —

under henvisning til den ændrede lov af 25. september 1953 om omstrukturering af kontrollen med fødevarer, drikkevarer og sædvanlige produkter, særlig artikel 2

under henvisning til lov af 28. juli 2018 om indførelse af en kontrol- og sanktionsordning vedrørende fødevarer

under henvisning til lov af 8. september 2022 om oprettelse og organisering af Luxembourgs veterinær- og fødevareadministration ("ALVA") og om ændring af:

- (1) den ændrede lov af 21. november 1980 om organiseringen af direktoratet for sundhed
- (2) den ændrede lov af 19. maj 1983 om fremstilling af og handel med dyrefoder
- (3) lov af 28. juli 2018 om indførelse af en ordning for kontrol og sanktioner vedrørende fødevarer

under henvisning til afgørelse fra Ministerudvalget for Benelux af 17. oktober 2022 M (2022) 12 om materialer og genstande fremstillet af metal og metallegeringer bestemt til kontakt med fødevarer

under henvisning til udtalelse fra landbrugskammeret, handelskammeret og håndværkskammeret efter at have hørt vores statsråd

under henvisning til rapporten forelagt af vores minister for landbrug, vinavl og udvikling af landdistrikter, og efter regeringens drøftelse i rådet

— **udsteder følgende bekendtgørelse:**

Artikel 1. Definitioner

For så vidt angår denne anordning gælder følgende definitioner:

1) "kompetent myndighed": Luxembourgs veterinær- og fødevareadministration, i det følgende benævnt "ALVA", som er ansvarlig for at foretage offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i henhold til denne anordning

2) "metaller": stoffer, der er karakteriseret ved følgende fysisk-kemiske egenskaber i fast form:

- i. Refleksivitet, der er ansvarlig for den karakteristiske metalglans,
- ii. Elektrisk ledningsevne,
- iii. Varmeledningsevne,
- iv. Mekaniske egenskaber såsom styrke og duktilitet.



Metaller svarer til en kategori af materialer, hvis sammenhængskraft på atomart niveau skyldes metalbindinger. De kan sidestilles med et sæt positive metalioner, der danner et omfattende krystallinsk netværk, hvor valenselektronerne deles af hele strukturen

3) "legering": et metallisk materiale, der er homogent på makroskopisk plan, og som består af to eller flere grundstoffer, der er kombineret på en sådan måde, at de ikke let kan adskilles mekanisk

4) "virksomhed": en virksomhed som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF

5) "institution": en enhed i fødevareresektoren som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne, som ændret

6) "operatør": virksomhedsleder som defineret i artikel 2, stk. 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF

7) "frigivelse": utilsigtet overførsel af metaller til fødevarer fra materialer eller genstande fremstillet af metaller eller metallegeringer

8) "specifik frigivelsesgrænse (SRL)": den maksimalt tilladte mængde af et givet metal eller en given metalion i milligram, der frigives fra et materiale eller en artikel til fødevarer eller fødevarer simulatorer, i kg

9) "ministeren": ministeren med ansvar for fødevarer sikkerhed.

Artikel 2. Anvendelsesområde

Bestemmelserne i denne anordning finder anvendelse på utilsigtet frigivelse af metaller eller urenheder heraf fra materialer og genstande i deres endelige tilstand, uanset om de er helt eller delvist fremstillet af metaller eller metallegeringer, og uanset om de har en overfladebelægning, og som:

- a) er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer eller
- b) allerede er i kontakt med fødevarer og er bestemt til dette formål eller
- c) — med rimelighed kan forventes at komme i kontakt med fødevarer eller overføre deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige betingelser for deres anvendelse.



Artikel 3. Almindelig bestemmelse

Materialer og genstande af metal og metallegeringer, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, skal være fremstillet i overensstemmelse med:

- a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF
- b) Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
- c) Den ændrede lov af 28. juli 2018 om indførelse af en fødevarekontrolordning.

Artikel 4. Specifik frigivelsesgrænse (SRL)

De materialer og genstande af metal og metallegeringer, der er omhandlet i artikel 2, skal overholde de specifikke frigivelsesgrænser (SRL), der er fastsat i kapitel 1 i bilaget til denne anordning.

Stoffer fremstillet af nanomaterialer som defineret i Kommissionens henstilling 2011/696/EU af 18. oktober 2011 om definition af nanomaterialer kræver i alle tilfælde en specifik vurdering af deres egenskaber, den påtænkte anvendelse og måling af eksponeringen i tilfælde af frigivelse i fødevarer.

Artikel 5. Kontrol af specifikke frigivelsesgrænser

1. De færdige materialers og genstandes overensstemmelse kontrolleres ved frigivelsesprøvninger eller undersøgelsesmetoder.

Den kompetente myndighed og virksomhederne anvender prøvnings- og undersøgelsesmetoder i overensstemmelse med artikel 34 i forordning (EU) 2017/625 for at fastslå, om materialer og genstande overholder de specifikke frigivelsesgrænser, der er fastsat i kapitel 1 i bilaget til denne storhertugelige anordning.

Prøvninger for frigivelse af materialer og genstande udføres under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser.

Resultaterne af specifikke frigivelsesprøvninger, der er opnået i fødevarer, har forrang for de resultater, der er opnået i fødevarer simulatorer. Resultaterne af specifikke frigivelsesprøvninger, der er opnået i fødevarer simulatorer, har forrang frem for dem, der er opnået ved undersøgelsesmetoder.



2. Med henblik på kontrol af overensstemmelse skal de specifikke frigivelsesværdier for færdige produkter udtrykkes i mg/kg på grundlag af det faktiske forhold mellem areal og mængde under faktiske eller forventede anvendelsesbetingelser.

Uanset denne bestemmelse udtrykkes migrationsværdien for ark, film og flade overflader, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer, i mg/kg på grundlag af et forhold mellem areal og mængde på 6 dm² pr. kg fødevarer.

Artikel 6. Særlig etikettering

1. Producenter af aluminiumsmaterialer og -genstande uden beskyttende belægning skal anbringe en etiket, der over for brugerne angiver, at aluminiummet ikke har nogen beskyttende belægning.

For emballage til detailsalg skal leverandørerne sikre, at emballagen indeholder oplysningsetiketter til den endelige forbruger, der angiver, at materialerne og genstandene ikke må anvendes til opbevaring eller behandling af sure, alkaliske eller saltholdige fødevarer eller kun må anvendes til opbevaring af fødevarer i køleskab.

2. Producenter af aluminiumsmaterialer og -genstande uden beskyttende belægning skal rådgive om anvendelsen af deres produkter sammen med meget sure, alkaliske eller saltholdige fødevarer.

Artikel 7. Overensstemmelseserklæring

1. Materialernes og genstandenes overensstemmelse skal attesteres ved hjælp af en overensstemmelseserklæring efter skabelonen i kapitel 2 i bilaget til denne anordning.

2. Den i stk. 1 omhandlede overensstemmelseserklæring udfærdiges af operatøren.

3. Uanset stk. 1 udfyldes mindst punkt 1, 2, 3, 4 og 6 i overensstemmelseserklæringen efter skabelonen i kapitel 2 i bilaget til denne anordning for alle materialer og genstande af metal og metallegeringer, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, men endnu ikke betragtes som færdige produkter.

4. Uanset stk. 1 anvendes der en risikobaseret tilgang for komponenter, der anvendes til sammensætning af en produktionsproces og til en komplet produktionsproces i samme fødevarerindustrivirksomhed, hvis der mangler en overensstemmelseserklæring. Denne risikovurdering skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

Artikel 8. Gensidig anerkendelse

Bestemmelserne i denne anordning, bortset fra bestemmelserne i artikel 7, samt de tilsvarende bestemmelser, der finder anvendelse på Kongeriget Belgien eller Kongeriget Nederlandene som



afledt af afgørelse M (2022) 12 af 17. oktober 2022 fra Ministerudvalget for Benelux om materialer og genstande fremstillet af metal og metallegeringer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, finder ikke anvendelse på produkter, som lovligt er fremstillet eller markedsføres i en EU-medlemsstat, der ikke tilhører Benelux eller Tyrkiet, eller som lovligt er fremstillet i en EFTA-stat, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, medmindre gensidig anerkendelse ikke kan finde anvendelse i henhold til artikel 34-36 i traktaten om Den Europæiske Union.

Artikel 9. Fuldbyrldelsepåtegning

Vores minister med ansvar for fødevarerikkerhed er ansvarlig for gennemførelsen af denne anordning, som offentliggøres i Storhertugdømmet Luxembourgs officielle tidende.



BILAG

KAPITEL 1: SPECIFIK FRIGIVELSESGRÆNSE (SRL)

Tabel 1: SRL-værdier for metaller og metallegeringer.

Symbol	Navn	SRL (mg/kg fødevare)
Al	Aluminium	5
Sb	Antimon	0,04
Ag	Sølv	0,08
Cr	Chrom	0,250
Co	Kobolt	0,02
Cu	Kobber	4
Sn*	Tin	100
Fe	Jern	40
Mg	Magnesium	-
Mn	Mangan	1,8
Mo	Molybdæn	0,12
Ni	Nikkel	0,14
Ti	Titan	-
V	Vanadium	0,01
Zn	Zink	5

* Undtagen inden for anvendelsesområdet af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer

Tabel 2: SRL-værdier for metaller i form af forurenende stoffer og urenheder.

Symbol	Navn	SRL (mg/kg fødevare)
As	Arsen	0,002
Ba	Barium	1,2
Be	Beryllium	0,01
Cd	Cadmium	0,005
Li	Lithium	0,048
Hg	Kviksølv	0,003
Pb	Bly	0,010
Tl	Thallium	0,0001

KAPITEL 2: OPLYSNINGER, DER SKAL VÆRE INDEHOLDT I OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGEN.

Den skriftlige erklæring, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Identitet og adresse på den operatør, der udsteder overensstemmelseserklæringen



- 2) Identitet og adresse for den erhvervsdrivende, der fremstiller eller importerer de materialer, genstande og stoffer, der er bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande
- 3) Identiteten af metaller og metallegeringer, der er bestemt til fremstilling af materialer og genstande
- 4) Datoen for erklæringen.
- 5) Bekræftelse af, at materialerne og genstandene er i overensstemmelse med de gældende krav i denne anordning, med de tilsvarende krav, der gælder for Kongeriget Belgien eller Kongeriget Nederlandene, jf. afgørelse M (2022) 12 af 17. oktober 2022 fra Ministerudvalget for Benelux om materialer og genstande af metal og metallegeringer bestemt til kontakt med fødevarer, og med anden specifik lovgivning vedrørende metaller og metallegeringer offentliggjort i en EU-medlemsstat, der ikke tilhører Benelux-landene eller Tyrkiet, eller en EFTA-stat, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, og med de gældende krav i forordning (EF) nr. 1935/2004
- 6) Tilstrækkelige oplysninger til at sætte operatører i efterfølgende led i stand til at sikre overholdelse af begrænsninger eller specifikationer
- 7) Fyldestgørende oplysninger om fødevarers indhold af begrænsede metaller, der hidrører fra forsøgsdata eller teoretisk beregning af deres specifikke frigivelsesniveau
- 8) Specifikationer for anvendelsen af materialet eller genstanden, f.eks.:
 - i. den type fødevarer/de typer fødevarer, der er bestemt til at komme i kontakt med dem
 - ii. tid og temperatur for behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer
 - iii. det forhold mellem areal og mængde i kontakt med fødevarer, der anvendes til at fastslå materialets eller genstandens overensstemmelse.

Den skriftlige erklæring gør det nemt at identificere de materialer, genstande eller stoffer, for hvilke den er udarbejdet, og bliver fornyet, når væsentlige ændringer i produktionen fører til ændringer i frigivelsen af metaller, eller når der foreligger nye videnskabelige data. Hvis der ikke sker ændringer af råvarerne med hensyn til forarbejdning eller anvendelse eller med produktionsprocessen mv., kan en overensstemmelseserklæring forblive gyldig op til fem år. Dette berører ikke muligheden af, at den produktansvarlige altid kan beslutte at forny overensstemmelseserklæringen, selv om status quo opretholdes.



I. Kommentarer til artiklerne

Artikel 1. Definitioner

Artikel 1 indeholder de nødvendige definitioner, som i det væsentlige er afledt af afgørelse M (2022) 12 af 17. oktober 2022 fra Ministerudvalget for Benelux om materialer og genstande fremstillet af metal og metallegeringer bestemt til kontakt med fødevarer, og som svarer til resolutionen og den tilhørende tekniske vejledning.

Ud over disse definitioner i nævnte afgørelse beskriver artikel 2, stk. 2, litra d), i forordning (EF) nr. 1935/2004 virksomhedslederen som: *"den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at denne forordnings bestemmelser overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse"*

Desuden har virksomheden som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 852/2004 og virksomheden i den i artikel 2, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1935/2004 anvendte forstand også en næsten identisk definition i de to normative tekster. For at få en fuldstændig definition i forbindelse med markedsovervågning af fødevarer og materialer og genstande i kontakt med fødevarer er begge begreber blevet indført.

Virksomheden i den i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 852/2004, anvendte forstand defineres således: *"enhver enhed i en fødevarevirksomhed"*.

I forbindelse med forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer beskriver artikel 2, stk. 2, litra c), virksomheden som: *"ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der vedrører et hvilket som helst led i fremstillingen, tilvirkningen eller distributionen af materialer og genstande"*

Artikel 2. Anvendelsesområde

I artikel 2 defineres anvendelsesområdet for denne anordning altid i overensstemmelse med den relevante resolution, afgørelse og tekniske vejledning. For en angivelse af de specifikke materialer og genstande, der ikke falder ind under dette anvendelsesområde, kan der henvises til de retningslinjer, der ledsager afgørelsen, og som i deres seneste version skal være tilgængelig på den kompetente myndigheds websted.

Artikel 3. Almindelig bestemmelse

Fremstillingen af de pågældende materialer bestemt til kontakt med fødevarer skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne i de europæiske forordninger som defineret i forordning (EF) nr. 1935/2004 og forordning (EF) nr. 2023/2006 samt bestemmelserne i lov af 28. juli 2018 om indførelse af et kontrol- og sanktionssystem for fødevarer.



Artikel 4. Specifik frigivelsesgrænse (SRL)

De specifikke frigivelsesgrænser for de pågældende materialer bestemt til kontakt med fødevarer er fastsat i bilaget til denne anordning.

De pågældende værdier er dem, der er indeholdt i resolutionen, afgørelsen og den tilhørende tekniske vejledning.

Hvis der i fremtiden vedtages andre værdier inden for rammerne af Europarådet, bør disse nye værdier erstatte dem, der er opført i bilaget til denne anordning. Det vil i så fald være nødvendigt at ændre dette bilag med henblik herpå som fastsat i afgørelsen.

Artikel 5. Kontrol af specifikke frigivelsesgrænser

Som fastsat i resolutionen, afgørelsen og den ledsagende tekniske vejledning skal det kontrolleres, at færdige materialer og genstande er i overensstemmelse med lovgivningen.

Med henblik herpå skal frigivelsesprøvninger eller undersøgelsesmetoder indtil videre udføres i overensstemmelse med de generelle bestemmelser i artikel 34 i forordning (EU) 2017/625.

Hvis kontrolreglerne eller retningslinjerne specifikt gælder for materialer, der er bestemt til at komme i kontakt med den pågældende fødevarer, forventes det imidlertid, at den kompetente myndighed og virksomhederne anvender disse specifikke prøvnings- og undersøgelsesmetoder.

Artikel 6. Særlig etikettering

I henhold til artikel 6 skal den kompetente myndighed kræve, at fabrikanten opfylder særlige krav om etikettering. Disse krav — herunder det symbol, der kan anvendes — gælder kun for aluminiumsmaterialer og -genstande uden beskyttende belægning. Et eksempel på sådanne krav findes i retningslinjerne i afgørelsen.

Artikel 7. Overensstemmelseserklæring

Den overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i artikel 7, skal anvendes til at påvise, at materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer er i overensstemmelse med lovgivningen.

Skabelonen for erklæringen findes i bilaget til denne anordning og svarer til den sædvanlige skabelon, der anvendes på EU-plan.

For materialer og genstande af metal og metallegeringer, der endnu ikke betragtes som færdige produkter, skal der angives et minimumsindhold i overensstemmelseserklæringen i henhold til tredje afsnit. Hvis der foreligger yderligere oplysninger, skal også de angives i overensstemmelseserklæringen.



I det tilfælde, der er omhandlet i fjerde afsnit, kan der anvendes en risikobaseret tilgang, hvis der ikke foreligger nogen overensstemmelseserklæring.

Denne undtagelse vedrører "fødevareindustrien" som defineret i retningslinjerne i afgørelsen. Hvis der ikke foreligger en eller flere overensstemmelseserklæringer, der dokumenterer en enheds overensstemmelse, er en risikovurdering obligatorisk for brugerne i fødevareindustrien for at sikre, at de frigivelsesgrænser, der er fastsat i bilaget til denne anordning, ikke overskrides. Disse vurderinger er obligatoriske i hele produktionskæden med undtagelse af små og mellemstore virksomheder (SMV'er).

Artikel 8. Gensidig anerkendelse

Da denne anordning pålægger krav, der ikke stilles på EU-plan, indeholder artikel 8 en bestemmelse om gensidig anerkendelse for ikke at skabe en uberettiget hindring for den frie bevægelighed for varer inden for Den Europæiske Union, toldunionen med Tyrkiet eller Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes frihandelsområde.

Varer, der ikke opfylder betingelserne i afgørelsen (som ud over Storhertugdømmet Luxembourg også omfatter Kongeriget Belgien og Kongeriget Nederlandene), men som opfylder kravene i de pågældende lande og tilbyder et mindst tilsvarende beskyttelsesniveau, er med andre ord ikke udelukket fra Benelux' indre marked.

Artikel 9. Fuldblydelsespåtegning

Det ministerielle ansvar er nøje fastlagt, idet det giver oplysninger om den kompetence, i hvilken regeringsmedlemmet skal gribe ind.