



Vorentwurf einer großherzoglichen Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Wir, der unterzeichnete, Henri, Großherzog von Luxemburg, Herzog von Nassau,

Gestützt auf das geänderte Gesetz vom 25. September 1953 über die Neuordnung der Kontrolle von Lebensmitteln, Getränken und üblichen Erzeugnissen, insbesondere auf Artikel 2;

Gestützt auf das Gesetz vom 28. Juli 2018 zur Einführung eines Kontroll- und Sanktionssystems in Bezug auf Lebensmittel.

Gestützt auf das Gesetz vom 8. September 2022 zur Errichtung und Organisation der luxemburgischen Veterinär- und Lebensmittelverwaltung („ALVA“) und zur Änderung:

- (1) das geänderte Gesetz vom 21. November 1980 über die Organisation der Direktion Gesundheit;
- (2) das geänderte Gesetz vom 19. Mai 1983 über die Herstellung und den Handel mit Futtermitteln;
- (3) das Gesetz vom 28. Juli 2018 zur Einführung eines Kontroll- und Sanktionssystems in Bezug auf Lebensmittel;

Gestützt auf den Beschluss des Benelux-Ministerkomitees vom 17. Oktober 2022 M (2022) 12 über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,

gestützt auf die Stellungnahme der Landwirtschaftskammer, der Handelskammer und der Handwerkskammer;

Nach Anhörung unseres Staatsrates;

Zu dem von unserem Minister für Landwirtschaft, Weinbau und ländliche Entwicklung vorgelegten Bericht und nach Beratung durch die Regierung im Rat;

Verfügung:

Artikel 1. Begriffsbestimmungen

Im Sinne der vorliegenden Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1) „zuständige Verwaltung“: die luxemburgische Veterinär- und Lebensmittelverwaltung, nachstehend „ALVA“ genannt, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen und sonstiger amtlicher Tätigkeiten nach dieser Verordnung zuständig ist.

2) „Metalle“: Stoffe, die durch folgende physikalisch-chemische Eigenschaften in festem Zustand gekennzeichnet sind:



- i. Reflektionsvermögen, das für die charakteristische metallische Brillanz verantwortlich ist,
- ii. Elektrische Leitfähigkeit,
- iii. Wärmeleitfähigkeit,
- iv. Mechanische Eigenschaften wie Festigkeit und Duktilität.

Metalle entsprechen einer Kategorie von Materialien, deren Kohäsion auf der Atomebene durch Metallbindungen gewährleistet ist. Sie können mit einer Reihe positiver Metallionen assimiliert werden, die ausgedehnte kristalline Netze bilden, in denen Valenzelektronen von der gesamten Struktur geteilt werden;

3) „Legierung“: ein auf makroskopischer Ebene homogenes Metallmaterial, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so kombiniert sind, dass sie nicht durch mechanische Mittel leicht voneinander getrennt werden können;

4) „Unternehmen“: jedes Unternehmen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG;

5) „Einrichtung“: jede Einheit eines Lebensmittelunternehmens gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene in der geänderten Fassung.

6) „Betreiber“: Unternehmer im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG;

7) „Freisetzung“: die unbeabsichtigte Übertragung von Metallen auf Lebensmittel aus Materialien oder Gegenständen aus Metallen oder Legierungen;

8) „spezifischer Freisetzungsgrenzwert (SRL)“: die höchstzulässige Menge eines bestimmten Metall- oder Metalloid Ions in Milligramm, das von einem Material oder Gegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien freigesetzt wird, ausgedrückt in Kilogramm;

9) „Minister“: der für die Lebensmittelsicherheit verantwortliche Minister.

Artikel 2. Geltungsbereich

Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten für die unbeabsichtigte Freisetzung von Metallen oder Verunreinigungen durch Materialien und Gegenstände in ihrem Endzustand, unabhängig davon, ob



sie ganz oder teilweise aus Metallen oder Legierungen bestehen oder mit einer Oberflächenbeschichtung bedeckt sind, und die

- a) dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; oder
- b) bereits mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind und zu diesem Zweck bestimmt waren; oder
- c) — bei denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile auf Lebensmittel übertragen.

Artikel 3. Allgemeine Bestimmung

Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind nach folgenden Vorschriften herzustellen:

- a) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG;
- b) Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;
- c) Das geänderte Gesetz vom 28. Juli 2018 zur Einführung einer Lebensmittelkontrollregelung.

Artikel 4. Spezifischer Freisetzungsgrenzwert (SRL)

Die in Artikel 2 genannten Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung müssen den spezifischen Freisetzungsgrenzwerten gemäß Kapitel 1 des Anhangs dieser Verordnung entsprechen.

Stoffe aus Nanomaterialien gemäß der Definition in der Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien erfordern in jedem Fall eine spezifische Bewertung ihrer Eigenschaften, des Verwendungszwecks und der Expositionsmessung im Falle der Freisetzung in Lebensmitteln.

Artikel 5. Überprüfung spezifischer Freisetzungsgrenzwerte

1. Die Konformität von fertigen Materialien und Gegenständen wird durch Freisetzungstests oder Untersuchungsmethoden überprüft.



Die zuständige Verwaltung und die zuständigen Unternehmen wenden Prüf- und Untersuchungsverfahren gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/625 an, um festzustellen, ob Materialien und Gegenstände die spezifischen Freisetzungsgrenzwerte gemäß Kapitel 1 des Anhangs dieser großherzoglichen Verordnung einhalten.

Freisetzungstests von Materialien und Gegenständen werden unter den schlimmsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchgeführt.

Die Ergebnisse spezifischer Freisetzungstests in Lebensmitteln haben Vorrang vor den Ergebnissen der Lebensmittelsimulanzien. Die Ergebnisse spezifischer Freisetzungstests, die in Lebensmittelsimulanzien gewonnen wurden, müssen Vorrang vor den Ergebnissen haben, die durch Untersuchungsmethoden gewonnen wurden.

2. Zur Überprüfung der Einhaltung werden die spezifischen Freisetzungswerte eines Fertigerzeugnisses in mg/kg auf der Grundlage des tatsächlichen Verhältnisses zwischen Fläche und Volumen unter tatsächlichen oder erwarteten Verwendungsbedingungen ausgedrückt.

Abweichend von dieser Bestimmung wird bei Blechen, Folien und flachen Flächen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, der Migrationswert in mg/kg ausgedrückt, wobei ein Verhältnis von Fläche zu Volumen von 6 dm² pro kg Lebensmittel zugrunde gelegt wird.

Artikel 6. Spezifische Kennzeichnungsangaben

1. Hersteller von Materialien und Gegenständen aus Aluminium ohne Schutzbeschichtung müssen ein Etikett anbringen, das die Anwender darauf hinweist, dass das Aluminium keine Schutzbeschichtung aufweist.

Im Falle von Verpackungen für den Einzelhandel stellen die Lieferanten sicher, dass solche Verpackungen Informationsetiketten für den Endverbraucher enthalten, in denen festgelegt ist, dass die Materialien und Gegenstände nicht zur Lagerung oder Verarbeitung von sauren, alkalischen oder salzhaltigen Lebensmitteln oder nur zur Lagerung von Lebensmitteln im Kühlschrank verwendet werden dürfen.

2. Hersteller von Materialien und Gegenständen aus Aluminium ohne Schutzbeschichtung müssen Hinweise zu der Verwendung ihrer Produkte mit stark sauren, alkalischen oder salzhaltigen Lebensmitteln geben.

Artikel 7. Konformitätserklärung

1. Die Konformität der Materialien und Gegenstände wird durch eine Konformitätserklärung nach dem Muster in Kapitel 2 des Anhangs dieser Verordnung bestätigt.



2. Die in Absatz 1 genannte Konformitätserklärung wird vom Betreiber erstellt.

3. Abweichend von Absatz 1 sind für alle Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die noch nicht als Fertigerzeugnisse gelten, mindestens die Nummern 1, 2, 3, 4 und 6 der Konformitätserklärung nach dem Muster in Kapitel 2 des Anhangs dieser Verordnung auszufüllen.

4. Abweichend von Absatz 1 wird für Komponenten, die für die Montage eines Produktionsprozesses und für einen vollständigen Produktionsprozess in demselben Betrieb der Lebensmittelindustrie verwendet werden, ein risikobasierter Ansatz angewandt, falls eine Konformitätserklärung fehlt. Diese Risikobewertung wird der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Artikel 8. Gegenseitige Anerkennung

Die Bestimmungen dieser Verordnung mit Ausnahme des Artikels 7 sowie die entsprechenden Bestimmungen, die für das Königreich Belgien oder das Königreich der Niederlande gelten, wie sie sich aus dem Beschluss des Benelux-Ministerkomitees vom 17. Oktober 2022 M (2022) 12 über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung ergeben, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gelten nicht für Erzeugnisse, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union rechtmäßig hergestellt oder in Verkehr gebracht wurden, der nicht den Benelux-Staaten oder der Türkei angehört oder in einem EFTA-Mitgliedstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig hergestellt oder in Verkehr gebracht wurde, es sei denn, die gegenseitige Anerkennung kann gemäß den Artikeln 34 bis 36 des Vertrags über die Europäische Union nicht angewandt werden.

Artikel 9. Vollstreckbare Form

Unser Minister für Lebensmittelsicherheit ist für die Durchführung dieser Verordnung verantwortlich, die im Amtsblatt des Großherzogtums Luxemburg veröffentlicht wird.



ANHANG

KAPITEL 1: SPEZIFISCHER FREISETZUNGSGRENZWERT (SRL)

Tabelle 1: SRLs für Metalle und Legierungskomponenten.

Symbol	Name	SRL (mg/kg Lebensmittel)
Al	Aluminium	5
Sb	Antimon	0,04
Ag	Silber	0,08
Cr	Chrom	0,250
Co	Kobalt	0,02
Cu	Kupfer	4
Sn	Zinn	100
Fe	Eisen	40
Mg	Magnesium	-
Mn	Mangan	1,8
Mo	Molybdän	0,12
Ni	Nickel	0,14
Ti	Titan	-
V	Vanadium	0,01
Zn	Zink	5

* Außer in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln

Tabelle 2: SRL für Metalle in Form von Kontaminanten und Verunreinigungen.

Symbol	Name	SRL (mg/kg Lebensmittel)
As	Arsen	0,002
Ba	Barium	1,2
Be	Beryllium	0,01
Cd	Kadmium	0,005
Li	Lithium	0,048
Hg	Quecksilber	0,003
Pb	Blei	0,010
Tl	Thallium	0,0001

KAPITEL 2: ANGABEN, DIE IN DER KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN.

Die in Artikel 7 Absatz 1 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:



- 1) Identität und Anschrift des Betreibers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
- 2) Die Identität und Anschrift des Unternehmers, der Materialien und Gegenstände oder Stoffe herstellt oder einführt, die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
- 3) Die Identität von Metallen und Legierungen, die für die Herstellung von Materialien und Gegenständen bestimmt sind;
- 4) Das Datum der Erklärung;
- 5) Bestätigung der Übereinstimmung der Materialien und Gegenstände mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung mit den entsprechenden Anforderungen für das Königreich Belgien oder das Königreich der Niederlande, die sich aus dem Beschluss des Benelux-Ministerkomitees vom 17. Oktober 2022 M (2022) 12 über Materialien und Gegenstände aus Metallen und Legierungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder andere spezifische Rechtsvorschriften über Metalle und Legierungen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union veröffentlicht wurden, der nicht zu den Benelux-Ländern oder der Türkei oder einem EFTA-Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gehört, sowie mit den geltenden Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ergeben;
- 6) Angemessene Informationen, die es den nachgeschalteten Betreibern ermöglichen, die Einhaltung von Beschränkungen oder Spezifikationen sicherzustellen;
- 7) Angemessene Informationen über eingeschränkte Metalle in Lebensmitteln, die durch experimentelle Daten oder die theoretische Berechnung ihres spezifischen Freisetzungsgrads gewonnen werden;
- 8) Spezifikationen für die Verwendung des Materials oder des Gegenstandes wie:
 - i. die Art(en) des/der Lebensmittel(s), die dazu bestimmt sind, mit ihnen in Berührung zu kommen;
 - ii. Zeit und Temperatur der Behandlung und Lagerung in Kontakt mit dem Lebensmittel;
 - iii. das Verhältnis von Fläche zu Volumen bei Kontakt mit dem Lebensmittel, das zur Feststellung der Konformität des Materials oder des Gegenstandes verwendet wird.

Die schriftliche Erklärung erleichtert die Identifizierung der Materialien, Gegenstände oder Stoffe, für die sie bestimmt ist, und wird erneuert, wenn wesentliche Produktionsänderungen zu Veränderungen in der Freisetzung von Metallen führen oder wenn neue wissenschaftliche Daten vorliegen. Wenn keine Änderungen an den Rohstoffen, hinsichtlich ihrer Verarbeitung oder Verwendung oder des Produktionsprozesses usw. zutreffen, kann eine Konformitätserklärung für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren gültig bleiben. Dies gilt unbeschadet der Möglichkeit, dass der Produktmanager jederzeit beschließen kann, die Konformitätserklärung zu verlängern, auch wenn der Status quo beibehalten wird.



I. Kommentare zu den Artikeln

Artikel 1. Begriffsbestimmungen

Artikel 1 enthält die erforderlichen Definitionen, die im Wesentlichen aus dem Beschluss des Benelux-Ministerkomitees vom 17. Oktober 2022 M (2022) 12 über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, abgeleitet sind und denen der Entschließung und des dazugehörigen technischen Leitfadens entsprechen.

Zusätzlich zu diesen Begriffsbestimmungen in dem oben genannten Beschluss beschreibt Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 den Unternehmer wie folgt: *„die natürliche(n) oder juristische(n) Person(en), die für die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterliegenden Unternehmen verantwortlich ist.*

Darüber hinaus haben der Betrieb im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und das Unternehmen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in den beiden normativen Texten eine nahezu identische Definition. Um eine vollständige Definition im Rahmen der Marktüberwachung für den Markt für Lebensmittel- und Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände zu erhalten, wurden beide Konzepte aufgegriffen.

Der Betrieb im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 wird wie folgt definiert: *„jede Einheit eines Lebensmittelunternehmens“.*

Im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, beschreibt Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c das Unternehmen wie folgt: *„jedes Unternehmen, unabhängig davon, ob es auf Gewinn ausgerichtet ist oder nicht, und unabhängig davon, ob es sich um ein öffentliches oder privates Unternehmen handelt, das eine der Tätigkeiten im Zusammenhang mit einer Stufe der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen ausübt.“*

Artikel 2. Geltungsbereich

In Artikel 2 wird der Geltungsbereich dieser Verordnung festgelegt, stets im Einklang mit der entsprechenden Entschließung, dem Beschluss und dem technischen Leitfaden. Für die Angabe der spezifischen Materialien und Gegenstände, die nicht in diesen Anwendungsbereich fallen, kann auf die Leitlinien zu dem Beschluss verwiesen werden, deren neueste Fassung auf der Website der zuständigen Behörde abrufbar ist.

Artikel 3. Allgemeine Bestimmung

Die Herstellung der betreffenden Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen, muss gemäß den Bestimmungen der europäischen Verordnungen, wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 definiert sind, sowie gemäß den



Bestimmungen des Gesetzes vom 28. Juli 2018 zur Einrichtung eines Systems von Kontrollen und Strafen für Lebensmittel.

Artikel 4. Spezifischer Freisetzungsgrenzwert (SRL)

Die spezifischen Freisetzungsgrenzwerte für die betreffenden Lebensmittelkontaktmaterialien sind im Anhang dieser Verordnung festgelegt.

Dabei handelt es sich um die in der EntschlieÙung, in dem Beschluss und im dazugehörigen technischen Leitfaden enthaltenen Werte.

Wenn in der Zukunft andere Werte im Rahmen des Europarats angenommen werden, sollten diese neuen Werte, die derzeit im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Werte ersetzen. In diesem Fall ist dieser Anhang gemäß dem Beschluss entsprechend zu ändern.

Artikel 5. Überprüfung spezifischer Freisetzungsgrenzwerte

Wie in der EntschlieÙung, dem Beschluss und dem dazugehörigen technischen Leitfaden vorgesehen, muss die Konformität von fertigen Materialien und Gegenständen überprüft werden.

Zu diesem Zweck müssen Freisetzungstests oder Untersuchungsmethoden vorerst gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Artikels 34 der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt werden.

Gelten Kontrollregeln oder -leitlinien speziell für Materialien, die mit dem betreffenden Lebensmittel in Berührung kommen sollen, wird jedoch davon ausgegangen, dass die zuständige Verwaltung und die Unternehmen diese spezifischen Prüf- und Untersuchungsmethoden anwenden.

Artikel 6. Spezifische Kennzeichnungsangaben

Gemäß Artikel 6 fordert die zuständige Behörde den Hersteller auf, spezifische Kennzeichnungsanforderungen zu erfüllen. Diese Anforderungen – einschließlich des Symbols, das verwendet werden kann – gelten nur für Materialien und Gegenstände aus Aluminium ohne Schutzbeschichtung. Ein Beispiel für solche Anforderungen ist den Beschlussleitlinien zu entnehmen.

Artikel 7. Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung gemäß Artikel 7 ist zum Nachweis der Konformität der Lebensmittelkontaktmaterialien zu verwenden.

Das Erklärungsmuster ist im Anhang dieser Verordnung enthalten und entspricht dem üblichen Muster auf EU-Ebene.



Bei Materialien und Gegenständen aus Metall und Legierung, die noch nicht als Fertigerzeugnisse gelten, ist in der Konformitätserklärung gemäß Unterabsatz 3 ein Mindestgehalt anzugeben. Liegen zusätzliche Informationen vor, so sind sie auch in der Konformitätserklärung anzugeben.

In dem in Unterabsatz 4 genannten Fall kann in Ermangelung einer Konformitätserklärung ein risikobasierter Ansatz angewandt werden.

Diese Ausnahmeregelung bezieht sich auf die „Lebensmittelindustrie“, wie sie in den Leitlinien des Beschlusses festgelegt ist. Liegt (liegen) keine Konformitätserklärung(en) vor, mit der (denen) die Konformität einer Baugruppe nachgewiesen wird, ist eine Risikobewertung für Verwender in der Lebensmittelindustrie obligatorisch, um sicherzustellen, dass die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Freisetzungsgrenzwerte nicht überschritten werden. Diese Bewertungen sind in der gesamten Produktionskette obligatorisch, mit Ausnahme von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU).

Artikel 8. Gegenseitige Anerkennung

Da diese Verordnung Anforderungen aufstellt, die auf EU-Ebene nicht erforderlich sind, enthält Artikel 8 eine Klausel über die gegenseitige Anerkennung, um kein ungerechtfertigtes Hindernis für den freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union, der Zollunion mit der Türkei oder der Freihandelszone des Europäischen Wirtschaftsraums zu schaffen.

Mit anderen Worten, Waren, die nicht den Anforderungen des Beschlusses entsprechen (zu denen neben dem Großherzogtum Luxemburg auch das Königreich Belgien und das Königreich der Niederlande gehören), die aber die Anforderungen der betreffenden Länder erfüllen und mindestens ein gleichwertiges Schutzniveau bieten, sind vom Benelux-Binnenmarkt nicht ausgeschlossen.

Artikel 9. Vollstreckbare Form

Die Zuständigkeiten des Ministers sind genau festgelegt und geben Aufschluss darüber, in welchem Bereich das Regierungsmitglied eingreifen muss.