



Preliminärt utkast till storhertiglig förordning om material och produkter av metall och legeringar avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Henri, storhertig av Luxemburg, hertig av Nassau, har utfärdat denna förordning

Med beaktande av den ändrade lagen av den 25 september 1953 om omorganisation av kontrollen av livsmedel, drycker och vanliga produkter, särskilt artikel 2 i denna,

Med beaktande av lagen av den 28 juli 2018 om införande av ett system för kontroll och påföljder för livsmedel,

Med beaktande av lagen av den 8 september 2022 om inrättande och organisation av Luxemburgs veterinär- och livsmedelsförvaltning (ALVA) och om ändring av:

- (1) den ändrade lagen av den 21 november 1980 om organisationen av direktoratet för hälsa,
- (2) den ändrade lagen av den 19 maj 1983 om tillverkning och handel med djurfoder,
- (3) lagen av den 28 juli 2018 om införande av ett system för kontroll och påföljder för livsmedel.

Med beaktande av Beneluxministerkommitténs beslut av den 17 oktober 2022 M (2022) 12 om material och produkter av metall och legering avsedda att komma i kontakt med livsmedel,

Med beaktande av yttrandena från jordbrukskammaren (Chambre d'agriculture), handelskammaren (Chambre de commerce) och hantverkarskammaren (Chambre des métiers),

Med hänsyn till statsrådet, och

med beaktande av rapporten från ministern för jordbruk, vinodling och landsbygdsutveckling och efter regeringens överläggningar i rådet.

Härmed föreskrivs följande:

Artikel 1. Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1) *behörig administration*: Luxemburgs veterinär- och livsmedelsförvaltning, nedan kallad ALVA, som ansvarar för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt denna lag,

2) *metall*: ämnen som kännetecknas av följande fysikalisk-kemiska egenskaper i fast form:

- i. Reflektivitet som är anledning till den karakteristiska metallglansen,
- ii. Elektrisk ledningsförmåga,
- iii. Värmeledningsförmåga,
- iv. Mekaniska egenskaper såsom styrka och duktilitet.



Metaller motsvarar en kategori av material vars sammanhållning säkerställs på atomnivå genom metallbindningar. De kan assimileras till en uppsättning positiva metalljoner som bildar utökade kristallina nätverk där valenselektroner delas av hela strukturen,

3) *legering*: ett metallmaterial, homogent på makroskopisk nivå, bestående av två eller flera element kombinerade på ett sådant sätt att de inte lätt kan separeras med mekaniska medel,

4) *företag*: alla åtaganden i den mening som avses i artikel 2.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG,

5) *anläggning*: varje enhet inom ett livsmedelsföretag som avses i artikel 2.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien, i dess ändrade lydelse,

6) *aktör*: företagare i den mening som avses i artikel 2.2 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG,

7) *frisläppande*: oavsiktlig överföring av metaller till livsmedel från material eller produkter tillverkade av metaller eller legeringar,

8) *särskild gräns för frigörande*: den högsta tillåtna mängden av en viss metall- eller halvmetalljon, i milligram, som frigörs i kilogram av ett material eller en vara i livsmedel eller livsmedelssimulatorer,

9) *minister*: ministern ansvarig för livsmedelssäkerhet.

Artikel 2. Tillämpningsområde

Bestämmelserna i denna förordning ska tillämpas på oavsiktliga utsläpp av metaller eller föroreningar från material och produkter i slutligt skick, oavsett om de är helt eller delvis tillverkade av metaller eller legeringar eller om de är täckta med ytbeläggning och som

a) är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, eller

b) redan är i kontakt med livsmedel och var avsedda för detta ändamål, eller

c) som rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra deras beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.



Artikel 3. Allmänna bestämmelser

Material och produkter av metall och legering avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska tillverkas i enlighet med:

- a) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG,
- b) Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 av den 22 december 2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- c) Den ändrade lagen av den 28 juli 2018 om inrättande av ett system för livsmedelskontroll.

Artikel 4. Särskild gräns för frigörande (SRL)

De material och produkter av metall och legering som avses i artikel 2 ska uppfylla de särskilda gränsvärden för frigörande som anges i kapitel 1 i bilagan till denna förordning.

Ämnen tillverkade av nanomaterial, enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2011/696/EU av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial, kräver i samtliga fall en särskild bedömning av deras egenskaper, avsedd användning och exponeringsmätning vid utsläpp i livsmedel.

Artikel 5. Verifiering av särskilda gränser för frigörande

1. Överensstämmelsen hos färdiga material och produkter kontrolleras med hjälp av provningar av frigörande eller undersökningsmetoder.

Den behöriga myndigheten och företagen ska tillämpa provnings- och undersökningsmetoder i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) 2017/625 för att fastställa att material och produkter överensstämmer med de särskilda gränsvärden för frigörande som anges i kapitel 1 i bilagan till denna storhertigliga förordning.

Provningar för frisläppande av material och produkter utförs under de värsta tänkbara användningsförhållandena.

Resultaten av tester av särskilt frigörande som erhållits i livsmedel ska ha företräde framför de resultat som erhålls i livsmedelssimulatorer. Resultaten av de tester av särskilt frigörande som erhållits i livsmedelssimulatorer ska ha företräde framför de resultat som erhålls genom undersökningsmetoder.



2. För kontroll av överensstämmelse ska värden för särskilt frigörande för en färdig produkt uttryckas i mg/kg, på grundval av förhållandet mellan verklig areal och volym under faktiska eller förväntade användningsförhållanden.

Genom undantag från denna bestämmelse ska migrationsvärdet för ark, film och plana ytor som ännu inte kommer i kontakt med livsmedel uttryckas i mg/kg på grundval av ett förhållande mellan area och volym på 6 dm² per kg livsmedel.

Artikel 6. Särskilda märkningsuppgifter

1. Tillverkare av aluminiummaterial och aluminiumprodukter utan skyddande beläggning ska anbringa en etikett som anger för användarna att aluminiumet inte har någon skyddande beläggning.

När det gäller förpackningar för försäljning i detaljhandeln ska leverantörerna se till att sådana förpackningar innehåller informationsetiketter som förklarar för slutkonsumenten att de inte får använda materialen och produkterna för att lagra eller bearbeta sura, alkaliska eller salta livsmedel eller att använda dem endast för att lagra livsmedel i kylskåp.

2. Tillverkare av aluminiummaterial och aluminiumprodukter utan skyddande beläggning ska ge råd om användningen av deras produkter i mycket sura, alkaliska eller salta livsmedel.

Artikel 7. Försäkran om överensstämmelse

1. Materialens och produkternas överensstämmelse ska styrkas genom en försäkran om överensstämmelse enligt mallen i kapitel 2 i bilagan till denna förordning.

2. Den försäkran om överensstämmelse som avses i punkt 1 ska upprättas av aktören.

3. Genom undantag från punkt 1 ska minst punkterna 1, 2, 3, 4 och 6 i försäkran om överensstämmelse enligt mallen i kapitel 2 i bilagan till denna förordning fyllas i för alla material och produkter av metall och legering som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som ännu inte betraktas som färdiga produkter.

4. Genom undantag från punkt 1 ska en riskbaserad metod tillämpas för komponenter som används för montering av en produktionsprocess och för en fullständig produktionsprocess i samma livsmedelsindustrianläggning, om det saknas en försäkran om överensstämmelse. Denna riskbedömning ska på begäran göras tillgänglig för den behöriga myndigheten.



Artikel 8. Ömsesidigt erkännande

Bestämmelserna i denna förordning, med undantag för bestämmelserna i artikel 7, samt motsvarande bestämmelser som är tillämpliga på Konungariket Belgien eller Konungariket Nederländerna enligt beslutet av Beneluxministerkommittén av den 17 oktober 2022 M (2022) 12 om material och produkter av metall och legering avsedda att komma i kontakt med livsmedel, ska inte tillämpas på produkter som lagligen tillverkats eller saluförts i en medlemsstat i Europeiska unionen som inte tillhör Benelux eller Turkiet eller som lagligen tillverkats i en Eftastat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, såvida inte ömsesidigt erkännande inte kan tillämpas i enlighet med artiklarna 34–36 i fördraget om Europeiska unionen.

Artikel 9. Verkställbart formulär

Vår minister med ansvar för livsmedelssäkerhet ansvarar för genomförandet av denna förordning, som ska offentliggöras i Storhertigdömet Luxemburgs officiella tidning.



BILAGA

KAPITEL 1: SÄRSKILD GRÄNS FÖR FRIGÖRANDE (SRL)

Tabell 1: Särskild gränd för frigörande gäller för metaller och legeringskomponenter.

Formeltecken	Namn	SRL (mg/kg livsmedel)
Al	Aluminium	5
Sb	Antimon	0,04
Ag	Silver	0,08
Cr	Krom	0,250
Co	Kobolt	0,02
Cu	Koppar	4
Sn*	Tenn	100
Fe	Järn	40
Mg	Magnesium	-
Mn	Mangan	1,8
Mo	Molybden	0,12
Ni	Nickel	0,14
Ti	Titan	-
V	Vanadin	0,01
Zn	Zink	5

* Förutom inom ramen för kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel

Tabell 2: SRL:er gäller för metaller i form av föroreningar och störämnen.

Formeltecken	Namn	SRL (mg/kg livsmedel)
As	Arsenik	0,002
Ba	Barium	1,2
Be	Beryllium	0,01
Cd	Kadmium	0,005
Li	Litium	0,048
Hg	Kvicksilver	0,003
Pb	Bly	0,010
Tl	Tallium	0,0001

KAPITEL 2: INFORMATION SOM SKA INGÅ I FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE.

Den skriftliga förklaring som avses i artikel 7.1 ska innehålla följande uppgifter:

- 1) Identitet och adress för den aktör som utfärdar försäkran om överensstämmelse,



- 2) Identitet och adress för den aktör som tillverkar eller importerar de material och produkter eller ämnen som är avsedda för tillverkning av sådana material och produkter,
- 3) Identiteten på metaller och legeringar avsedda för tillverkning av material och produkter,
- 4) Datum för deklarationen,
- 5) Bekräftelse av att materialen och produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning, med motsvarande krav som gäller för Konungariket Belgien eller Konungariket Nederländerna enligt beslutet av Beneluxministerkommittén av den 17 oktober 2022 M (2022) 12 om material och produkter av metall och legeringar avsedda att komma i kontakt med livsmedel, eller annan särskild lagstiftning om metaller och legeringar som offentliggjorts i en medlemsstat i Europeiska unionen som inte tillhör Benelux- eller Turkiet eller en Eftastat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och med de tillämpliga kraven i förordning (EG) nr 1935/2004,
- 6) Adekvat information som gör det möjligt för aktörer att i senare led att säkerställa efterlevnad av begränsningar eller specifikationer,
- 7) Adekvat information om metaller som omfattas av restriktioner i livsmedel som erhållits genom försöksdata eller teoretisk beräkning av deras specifika utsläppsnivå,
- 8) Specifikationer för materialets eller varans användning, t.ex.
 - i. typ av livsmedel som är avsedda att komma i kontakt med dem,
 - ii. tid och temperatur för behandling och förvaring i kontakt med livsmedlet,
 - iii. förhållandet area-volym i kontakt med det livsmedel som används för att fastställa materialets eller varans överensstämmelse.

Den skriftliga deklarationen gör det enkelt att identifiera de material, produkter eller ämnen för vilka den är etablerad och förnyas när väsentliga produktionsförändringar leder till förändringar i frisättningen av metaller eller om nya vetenskapliga uppgifter finns tillgängliga. Om inga ändringar gäller råvarorna, bearbetningen eller användningen av dem eller produktionsprocessen osv., får en försäkran om överensstämmelse förbli giltig i högst fem år. Detta påverkar inte möjligheten att produkthanteraren alltid kan besluta att förnya försäkran om överensstämmelse även om status quo upprätthålls.



I. Kommentarer till artiklarna

Artikel 1. Definitioner

Artikel 1 innehåller de nödvändiga definitionerna, som huvudsakligen härrör från Beneluxministerkommitténs beslut av den 17 oktober 2022 M (2022) 12 om material och produkter av metall och legering avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och som motsvarar dem i resolutionen och tillhörande tekniska riktlinjer.

Utöver dessa definitioner i ovannämnda beslut beskrivs aktören i artikel 2.2 d i förordning (EG) nr 1935/2004 på följande sätt: *"den eller de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i denna förordning uppfylls i det företag som står under deras kontroll"*.

Anläggningen i den mening som avses i artikel 2.1 c i förordning (EG) nr 852/2004 och företaget i den mening som avses i artikel 2.2 c i förordning (EG) nr 1935/2004 har dessutom en nästan identisk definition i de båda normativa texterna. För att få en fullständig definition i samband med marknadsövervakning av livsmedel och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har båda begreppen tagits upp.

Den anläggning som avses i artikel 2.1 c i förordning (EG) nr 852/2004 definieras på följande sätt: *"varje enhet i ett livsmedelsföretag"*.

I artikel 2.2 c i förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel beskrivs företag enligt följande: *"varje företag, med eller utan vinstsyfte och oavsett om det är offentligt eller privat, som bedriver någon av de verksamheter som rör tillverkning, bearbetning och distribution av material och produkter"*.

Artikel 2. Tillämpningsområde

I artikel 2 definieras tillämpningsområdet för denna resolution, alltid i enlighet med relevant förordning, beslut och teknisk vägledning. För att ange vilka specifika material och produkter som inte omfattas av detta tillämpningsområde kan det hänvisas till de riktlinjer som åtföljer beslutet, vars senaste version ska finnas tillgänglig på den behöriga myndighetens webbplats.

Artikel 3. Allmänna bestämmelser

Tillverkningen av de material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska utföras i enlighet med bestämmelserna i de europeiska förordningarna, såsom de definieras i förordning (EG) nr 1935/2004 och förordning (EG) nr 2023/2006, samt bestämmelserna i Lagen av den 28 juli 2018 om upprättande av ett system för kontroll och påföljder för livsmedel.

Artikel 4. Särskild gräns för frigörande (SRL)

De särskilda gränsvärdena för frigörande av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel anges i bilagan till denna förordning.



Värdena i fråga är de som ingår i resolutionen, beslutet och den åtföljande tekniska vägledningen.

Om andra värden i framtiden antas inom ramen för Europarådet bör dessa nya värden ersättas med de värden som för närvarande förtecknas i bilagan till denna förordning. Det kommer då att bli nödvändigt att ändra denna bilaga för detta ändamål, i enlighet med beslutet.

Artikel 5. Verifiering av särskilda gränser för frigörande

I enlighet med resolutionen, beslutet och den åtföljande tekniska vägledningen ska det kontrolleras att färdiga material och produkter överensstämmer med kraven.

För detta ändamål ska provningar av frigörande eller undersökningsmetoder för närvarande utföras i enlighet med de allmänna bestämmelserna i artikel 34 i förordning (EU) 2017/625.

När kontrollregler eller riktlinjer gäller specifikt för material som är avsedda att komma i kontakt med det berörda livsmedlet förväntas dock den behöriga myndigheten och företagen tillämpa dessa särskilda test- och undersökningsmetoder.

Artikel 6. Särskilda märkningsuppgifter

Enligt artikel 6 ska den behöriga myndigheten kräva att tillverkaren uppfyller särskilda märkningskrav. Dessa krav – inklusive den symbol som kan användas – gäller endast för aluminiummaterial och aluminiumprodukter utan skyddande beläggning. Ett exempel på sådana krav finns i riktlinjerna för beslut.

Artikel 7. Försäkran om överensstämmelse

Den försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 7 ska användas för att visa att material som kommer i kontakt med livsmedel överensstämmer med kraven.

Deklarationsmallen återfinns i bilagan till denna förordning och motsvarar den vanliga mall som används på EU-nivå.

För material och produkter av metall och legering som ännu inte betraktas som färdiga produkter ska en minimihalt anges i försäkran om överensstämmelse i enlighet med tredje stycket. Om ytterligare information finns tillgänglig ska den också anges i försäkran om överensstämmelse.

I det fall som avses i fjärde stycket får en riskbaserad metod användas i avsaknad av en försäkran om överensstämmelse.

Detta undantag avser "livsmedelsindustrin" enligt definitionen i riktlinjerna till beslutet. I avsaknad av försäkran om överensstämmelse som visar att en enhet överensstämmer med kraven ska en riskbedömning vara obligatorisk för användare inom livsmedelsindustrin för att säkerställa att de gränsvärden för frigörande som anges i bilagan till denna förordning inte överskrids. Dessa



bedömningar är obligatoriska i hela produktionskedjan, med undantag för små och medelstora företag.

Artikel 8. Ömsesidigt erkännande

Eftersom denna förordning inför krav som inte krävs på EU-nivå innehåller artikel 8 en klausul om ömsesidigt erkännande för att inte skapa ett omotiverat hinder för den fria rörligheten för varor inom Europeiska unionen, tullunionen med Turkiet eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Med andra ord är varor som inte uppfyller kraven i beslutet (som utöver Storhertigdömet Luxemburg även omfattar Konungariket Belgien och Konungariket Nederländerna) men som uppfyller kraven i de berörda länderna och som erbjuder minst en likvärdig skyddsnivå inte uteslutna från Beneluxländernas inre marknad.

Artikel 9. Verkställbart formulär

Ministeransvaret har bestämts exakt, vilket ger information om den behörighet inom vilken regeringsmedlemmen ska ingripa.