

B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		303,7400	303,7400		
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		296,6300	296,6300		

k) In § 8050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 8050000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04					
B-329	3120-482	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3120-482				279,84	279,84			
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		303,7400	303,7400			
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 10 mg/mL		296,6300	296,6300			

LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04					
B-329	3297-108	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml		316,16	316,16	8,00	12,10	
	3297-108				279,84	279,84			
B-329 *	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		303,7400	303,7400			
B-329 **	7715-188	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL		296,6300	296,6300			

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking op 1 oktober 2022.

Brussel, 29 september 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2022.

Bruxelles, le 29 septembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2022/33340]

17 FEBRUARI 2021. — Koninklijk besluit betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 17 februari 2021 betreffende materialen en voorwerpen van metaal en legering die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 15 maart 2021).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2022/33340]

17 FEVRIER 2021. — Arrêté royal concernant les matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 17 février 2021 concernant les matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*Moniteur belge* du 15 mars 2021).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

[C – 2022/33340]

17. FEBRUAR 2021 — Königlicher Erlass über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen - Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 17. Februar 2021 über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**17. FEBRUAR 2021 — Königlicher Erlass über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren, des Artikels 3 Nr. 2 Buchstabe *a*), ersetzt durch das Gesetz vom 22. März 1989;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 8. Oktober 2019;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 5. September 2018 in Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 66.849/3 des Staatsrates vom 20. Januar 2020, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In Erwägung der Stellungnahme des Beirats für Lebensmittelpolitik und den Gebrauch von anderen Verbrauchsgütern vom 26. Februar 2019;

In Erwägung der Resolution CM/Res (2013)9 des Europarats über Metalle und Legierungen in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit und des Ministers der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Begriffsbestimmungen

Artikel 1 - Im Sinne des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Metalle: Metalle zeichnen sich durch ihre physikalisch-chemischen Eigenschaften im festen Zustand aus:

Reflexionsvermögen, das für den charakteristischen Metallglanz verantwortlich ist,

a) elektrische Leitfähigkeit,

b) Wärmeleitfähigkeit,

mechanische Eigenschaften wie Festigkeit und Verformbarkeit.

Metalle zählen zu einer Kategorie von Materialien, deren Kohäsion auf Atomebene durch metallische Bindungen gewährleistet wird. Sie können als eine Gesamtheit aus positiven Metallionen betrachtet werden, die ausgedehnte Kristallgitter bilden, in denen Valenzelektronen über die gesamte Struktur verteilt sind.

2. Legierung: metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können,

3. Freisetzung: unbeabsichtigte Übertragung auf Lebensmittel von Metallen aus Materialien und Gegenständen, die aus Metallen oder Legierungen bestehen,

4. spezifischer Freisetzungsgrenzwert "SRL": Höchstmenge eines bestimmten Metallions oder Halbmetalls (in Milligramm), die ein Material oder Gegenstand an Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien (in Kilogramm) freisetzen darf.

Anwendungsbereich

Art. 2 - Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses gelten für die unbeabsichtigte Freisetzung von Metallen und/oder ihren Verunreinigungen aus fertigen Materialien und Gegenständen, unabhängig davon, ob sie ganz oder teilweise aus Metallen oder Legierungen bestehen und/oder ob sie beschichtet oder unbeschichtet sind, die:

1. dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder

2. bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind oder

3. bei denen vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile auf Lebensmittel übertragen.

Allgemeine Bestimmung

Art. 3. Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, müssen wie folgt hergestellt werden:

1. gemäß 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,

2. gemäß der 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,

3. gemäß dem Königlichen Erlass vom 11. Mai 1992 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Spezifische Freisetzungsgrenzwerte (SRL)

Art. 4. In Artikel 2 erwähnte Materialien und Gegenstände müssen den in Kapitel 1 der Anlage angegebenen Freisetzungsgrenzwerten (SRL) entsprechen.

Stoffe in Form von Nanopartikeln erfordern in allen Fällen eine spezifische Bewertung ihrer Eigenschaften, der geplanten Verwendung und des Grades der Exposition im Falle einer Freisetzung in Lebensmitteln.

Überprüfung spezifischer Freisetzungsgrenzwerte

Art. 5. § 1 - Die Konformität fertiger Materialien und Gegenstände wird durch Freisetzungsprüfungen und/oder Screeningverfahren kontrolliert.

Diese Prüfungen und Screeningverfahren erfolgen gemäß bekannten nationalen oder europäischen Testverfahren für Materialien und Gegenstände aus Metall und/oder Legierung, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die belgischen Leitlinien werden auf der Website des FOD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (www.health.belgium.be/de) veröffentlicht. Die europäischen Verfahren werden auf der Website der Gemeinsamen Forschungsstelle und des Europarats veröffentlicht.

Bei Prüfungen der Freisetzung aus Materialien und Gegenständen in Lebensmittel müssen die ungünstigsten vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen berücksichtigt werden.

Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Freisetzung, die unter Verwendung von Lebensmitteln gewonnen werden, haben Vorrang vor den mit Lebensmittelsimulanzien gewonnenen Ergebnissen. Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Freisetzung, die mit Hilfe von Lebensmittelsimulanzien gewonnen wurden, haben Vorrang vor den durch Screeningverfahren gewonnenen Ergebnissen.

§ 2 - Zur Überprüfung der Konformität werden die spezifischen Freisetzungswerte eines Fertigerzeugnisses ausgedrückt in mg/kg unter Anwendung des tatsächlichen Verhältnisses Oberfläche zu Volumen bei der tatsächlichen oder geplanten Verwendung.

In Abweichung von § 2 wird für Platten, Folien und ebene Flächen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, der Migrationswert in mg/kg ausgedrückt unter Anwendung eines Verhältnisses Oberfläche zu Volumen von 6 dm² je kg Lebensmittel.

Konformitätserklärung

Art. 6. § 1 - In Abweichung von Artikel 9 § 5 des Königlichen Erlasses vom 11. Mai 1992 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, muss das Muster einer Konformitätserklärung in Kapitel 2 der Anlage zu vorliegendem Königlichen Erlass benutzt werden.

§ 2 - In Abweichung von § 1 müssen für alle Erzeugnisse, die noch nicht als Enderzeugnis angesehen werden, mindestens die Nummern 1, 2, 3 und 5 der Konformitätserklärung in Kapitel 2 der Anlage zu vorliegendem Königlichen Erlass ausgefüllt werden.

§ 3 - In Abweichung von § 2 kann sowohl für Teile, die bei der Montage eines Produktionsprozesses verwendet werden, als auch für einen vollständigen Produktionsprozess in einer selben Niederlassung der Lebensmittelindustrie anstelle einer Konformitätserklärung eine Herangehensweise auf der Grundlage einer Risikobewertung gewählt werden.

Gegenseitige Anerkennung

Art. 7. Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses, mit Ausnahme von Artikel 6, sind nicht anwendbar auf Erzeugnisse, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in der Türkei rechtmäßig hergestellt und/oder in Verkehr gebracht worden sind, oder auf Erzeugnisse, die in einem EFTA-Staat, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, rechtmäßig hergestellt worden sind, außer wenn die gegenseitige Anerkennung nicht in Übereinstimmung mit den Artikeln 34 bis 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union angewendet werden kann.

Zuständige Minister

Art. 8. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister und der für die Landwirtschaft zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 17. Februar 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

Fr. VANDENBROUCKE

Der Minister der Landwirtschaft

D. CLARINVAL

ANLAGE zum Königlichen Erlass über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Kapitel 1 - Spezifische Freisetzungsgrenzwerte (SRL)

Tabelle 1: SRL für Metalle und Bestandteile von Legierungen

Symbol	Name	SRL (mg/kg Lebensmittel)
Al	Aluminium	5
Sb	Antimon	0,04
Ag	Silber	0,08

Symbol	Name	SRL (mg/kg Lebensmittel)
Cr	Chrom	0,250
Co	Cobalt	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 im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006

Tabelle 2: SRL für Metalle in Form von kontaminierenden Stoffen und Verunreinigungen

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

Kapitel 2: Angaben, die die Konformitätserklärung enthalten muss

Die schriftliche Erklärung im Sinne von Artikel 6 muss folgende Angaben enthalten:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien und Gegenstände oder die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe herstellt oder einführt,
2. Identität der Metalle und Legierungen, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind,
3. Datum der Erklärung,
4. Bestätigung der Konformität von Materialien oder Gegenständen mit den relevanten Anforderungen des vorliegenden Erlasses oder anderer spezifischer Rechtsvorschriften über Metalle und Legierungen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in der Türkei und/oder in einem EFTA-Staat, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist, veröffentlicht worden sind,
5. ausreichende Informationen, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung der Beschränkungen und/oder Spezifikationen sicherstellen können,
6. ausreichende Informationen über die Metalle, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Freisetzungswerte,
7. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, zum Beispiel:
 - i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en),
 - ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel,
 - iii) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde,

Die schriftliche Erklärung muss die leichte Identifizierung des Materials, Gegenstands oder der Stoffe ermöglichen, für die sie ausgestellt ist und muss erneuert werden, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion vorgenommen werden, die zu Veränderungen bei der Freisetzung von Metallen führen, oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Wenn es keine Änderungen bei den Rohstoffen, deren Verarbeitung, der Verwendung, dem Herstellungsverfahren und dergleichen gibt, kann eine Konformitätserklärung für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren gültig bleiben. Selbstverständlich können die für Erzeugnisse Verantwortlichen jederzeit beschließen, die Konformitätserklärung auch bei gleichbleibenden Bedingungen zu erneuern.

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 17. Februar 2021 über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierung, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

Fr. VANDENBROUCKE

Der Minister der Landwirtschaft

D. CLARINVAL