



Proiect preliminar de regulament al Marelui Ducat privind materialele și obiectele din metal și aliaje destinate să intre în contact cu produsele alimentare

Noi, Henri, Mare Duce de Luxemburg, Duce de Nassau,

având în vedere Legea modificată din 25 septembrie 1953 privind reorganizarea controlului produselor alimentare, al băuturilor și al produselor obișnuite, în special articolul 2,

având în vedere Legea din 28 iulie 2018 de instituire a unui sistem de control și de sancțiuni privind produsele alimentare,

având în vedere Legea din 8 septembrie 2022 de instituire și organizare a Administrației veterinare și alimentare luxemburgheze („ALVA”) și de modificare:

1. a Legii modificate din 21 noiembrie 1980 privind organizarea Direcției de Sănătate,
2. a Legii modificate din 19 mai 1983 care reglementează fabricarea și comercializarea hranei pentru animale,
3. a Legii din 28 iulie 2018 de stabilire a unui sistem de control și de sancțiuni privind produsele alimentare,

având în vedere decizia Comitetului de Miniștri din Benelux din 17 octombrie 2022 M (2022) 12 privind materialele și obiectele din metal și aliaj destinate să intre în contact cu produsele alimentare,

având în vedere avizele Camerei de Agricultură, Camerei de Comerț și Camerei Meseriilor,

după audierea Consiliului de Stat,

având în vedere raportul prezentat de ministrul agriculturii, viticulturii și dezvoltării rurale și în urma deliberării guvernului în consiliu,

Dispun:

Articolul 1. Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „administrație competentă” înseamnă Administrația veterinară și alimentară luxemburgheză, denumită în continuare „ALVA”, responsabilă cu efectuarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale în temeiul prezentului regulament;
2. „metale” înseamnă substanțe caracterizate prin următoarele proprietăți fizico-chimice în stare solidă:
 - i. reflexivitate responsabilă de strălucirea metalică caracteristică;
 - ii. conductivitate electrică;



- iii. conductivitate termică;
- iv. proprietăți mecanice, cum ar fi rezistența și ductilitatea.

Metalele corespund unei categorii de materiale a căror coeziune este asigurată, la nivel atom, prin legături metalice. Ele pot fi asimilate unui set de ioni metalici pozitivi care formează rețele cristaline extinse în care electronii de valență sunt împărțiți de întreaga structură;

- 3. „aliaj” înseamnă un material metalic, omogen la nivel macroscopic, format din două sau mai multe elemente combinate astfel încât să nu poată fi separate cu ușurință prin mijloace mecanice;
- 4. „întreprindere” înseamnă orice întreprindere în sensul articolului 2 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE;
- 5. „unitate” înseamnă orice unitate a unei întreprinderi din sectorul alimentar, astfel cum este menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare, astfel cum a fost modificat;
- 6. „operator” înseamnă un operator economic în sensul articolului 2 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivei 80/590/CEE și 89/109/CEE;
- 7. „eliberare” înseamnă transferul neintenționat al metalelor în produsele alimentare din materiale sau obiecte fabricate din metale sau aliaje;
- 8. „limita de eliberare specifică (LES)” înseamnă cantitatea maximă permisă dintr-un anumit metal sau ion metaloid, în miligrame, eliberată de un material sau obiect în produse alimentare sau simulanți alimentari, în kilograme;
- 9. „ministru” înseamnă ministrul responsabil cu siguranța alimentară.

Articolul 2. Domeniul de aplicare

Dispozițiile prezentului regulament se aplică eliberării neintenționate a metalelor sau a impurităților acestora prin materiale și obiecte în stare finală, realizate integral sau parțial din metale sau aliaje sau chiar acoperite cu un strat de acoperire de suprafață și care:

- a) sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare; sau
- b) sunt deja în contact cu produsele alimentare și sunt destinate acestui scop; sau



- c) despre care se poate preconiza în mod rezonabil că vor intra în contact cu produsele alimentare sau că le vor transfera constituenții în produse alimentare în condiții normale sau previzibile de utilizare.

Articolul 3. Dispoziții generale

Materialele și obiectele fabricate din metal și aliaj destinate să vină în contact cu produsele alimentare sunt fabricate în conformitate cu:

- a) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE;
- b) Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- c) Legea modificată din 28 iulie 2018 de instituire a unui regim de control alimentar.

Articolul 4. Limita specifică de eliberare

Materialele și obiectele din metal și aliaj menționate la articolul 2 respectă limitele de eliberare specifice (LES) specificate în capitolul 1 din anexa la prezentul regulament.

Substanțele fabricate din nanomateriale, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor, necesită în toate cazurile o evaluare specifică a proprietăților acestora, a utilizării preconizate și a măsurării expunerii în cazul eliberării în produsele alimentare.

Articolul 5. Verificarea limitelor de eliberare specifice

(1) Conformitatea materialelor și obiectelor finite este verificată prin încercări de eliberare sau prin metode de examinare.

Administrația și întreprinderile competente aplică metode de testare și examinare în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/625 pentru a stabili conformitatea materialelor și a obiectelor cu limitele specifice de eliberare prevăzute în capitolul 1 din anexa la prezentul regulament al Marelui Ducat.

Încercările de eliberare a materialelor și obiectelor se efectuează în cele mai nefavorabile condiții de utilizare previzibile.



Rezultatele testelor de eliberare specifice obținute în produsele alimentare prevalează asupra rezultatelor obținute în simulanții alimentari. Rezultatele testelor de eliberare specifice obținute în simulanții alimentari prevalează asupra celor obținute prin metode de examinare.

(2) În scopul verificării conformității, valorile de eliberare specifice ale unui produs finit se exprimă în mg/kg, pe baza raportului real dintre suprafață și volum în condiții de utilizare reale sau preconizate.

Prin derogare de la această dispoziție, pentru foile, foliile și suprafețele plane care nu intră încă în contact cu produsele alimentare, valoarea migrării se exprimă în mg/kg, pe baza unui raport suprafață-volum de 6 dm² pe kg de produs alimentar.

Articolul 6. Indicații specifice de etichetare

(1) Producătorii de materiale și obiecte din aluminiu fără acoperire de protecție aplică o etichetă care să indice utilizatorilor că aluminiul nu are un strat de protecție.

În cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul, furnizorii se asigură că aceste ambalaje includ etichete informative pentru consumatorul final care specifică să nu utilizeze materialele și obiectele pentru depozitarea sau prelucrarea produselor alimentare acide, alcaline sau sărate sau să le utilizeze numai pentru depozitarea produselor alimentare la frigider.

(2) Producătorii de materiale și obiecte din aluminiu fără acoperire de protecție oferă consiliere cu privire la utilizarea produselor lor cu alimente foarte acide, alcaline sau sărate.

Articolul 7. Declarația de conformitate

(1) Conformitatea materialelor și a obiectelor se atestă prin intermediul unei declarații de conformitate în conformitate cu modelul prevăzut în capitolul 2 din anexa la prezentul regulament.

(2) Declarația de conformitate menționată la alineatul (1) se întocmește de către operator.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), pentru toate materialele și obiectele fabricate din metal și aliaj destinate să vină în contact cu produsele alimentare care nu sunt încă considerate produse finite, trebuie completate cel puțin punctele 1, 2, 3, 4 și 6 din declarația de conformitate conform modelului prevăzut în capitolul 2 din anexa la prezentul regulament.

(4) Prin derogare de la alineatul (1), se aplică o abordare bazată pe riscuri pentru componentele utilizate pentru asamblarea unui proces de producție și pentru un proces de producție complet în aceeași unitate din industria alimentară, în cazul în care lipsește o declarație de conformitate. Această evaluare a riscurilor se pune la dispoziția autorității competente, la cerere.



Articolul 8. Recunoașterea reciprocă

Dispozițiile prezentului regulament, cu excepția celor de la articolul 7, precum și dispozițiile corespunzătoare aplicabile Regatului Belgiei sau Regatului Țărilor de Jos, astfel cum rezultă din Decizia Comitetului de Miniștri din Benelux din 17 octombrie 2022 M (2022) 12 privind materialele și obiectele din metal și aliaj destinate să vină în contact cu produsele alimentare, nu se aplică produselor fabricate în mod legal sau comercializate într-un stat membru al Uniunii Europene care nu aparțin Beneluxului sau Turciei sau fabricate în mod legal într-un stat AELS parte la Acordul privind Spațiul Economic European, cu excepția cazului în care recunoașterea reciprocă nu poate fi aplicată în temeiul articolelor 34-36 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

Articolul 9. Formular executoriu

Ministerul nostru responsabil cu siguranța alimentară este responsabil cu punerea în aplicare a prezentului regulament, care va fi publicat în Jurnalul Oficial al Marelui Ducat al Luxemburgului.



ANEXĂ

CAPITOLUL 1. LIMITA SPECIFICĂ DE ELIBERARE

Tabelul 1: LES aplicabile metalelor și componentelor aliajelor.

Simbol	Denumire	LES (mg/kg de alimente)
Al	Aluminiu	5
Sb	Antimoniu	0,04
Ag	Argint	0,08
Cr	Crom	0,250
Co	Cobalt	0,02
Cu	Cupru	4
Sn*	Staniu	100
Fe	Fier	40
Mg	Magneziu	-
Mn	Mangan	1,8
Mo	Molibden	0,12
Ni	Nichel	0,14
Ti	Titan	-
V	Vanadiu	0,01
Zn	Zinc	5

* Cu excepția domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Comisiei din 22 octombrie 2003 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare

Tabelul 2: LES aplicabile metalelor sub formă de contaminanți și impurități.

Simbol	Denumire	LES (mg/kg de alimente)
As	Arsenic	0,002
Ba	Bariu	1,2
Be	Beriliu	0,01
Cd	Cadmium:	0,005
Li	Litiu	0,048
Hg	Mercur	0,003
Pb	Plumb	0,010
Tl	Taliu	0,0001

CAPITOLUL 2. INFORMAȚII CARE TREBUIE INCLUSE ÎN DECLARAȚIA DE CONFORMITATE.

Declarația scrisă menționată la articolul 7 alineatul (1) conține următoarele informații:



- 1) identitatea și adresa operatorului care emite declarația de conformitate;
- 2) identitatea și adresa operatorului care fabrică sau importă materialele și obiectele sau substanțele destinate fabricării acestor materiale și obiecte;
- 3) identitatea metalelor și aliajelor destinate fabricării materialelor și obiectelor;
- 4) data declarației;
- 5) confirmarea conformității materialelor și a obiectelor cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament, cu cerințele corespunzătoare aplicabile Regatului Belgiei sau Regatului Țărilor de Jos, astfel cum rezultă din Decizia Comitetului de Miniștri din Benelux din 17 octombrie 2022 M (2022) 12 privind materialele și obiectele din metal și aliaje destinate să vină în contact cu produsele alimentare, sau din alte acte legislative specifice privind metalele și aliajele publicate într-un stat membru al Uniunii Europene care nu aparține Beneluxului sau Turciei sau unui stat AELS parte la Acordul privind Spațiul Economic European, precum și cu cerințele aplicabile din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;
- 6) informații adecvate pentru a permite operatorilor din aval să asigure respectarea restricțiilor sau a specificațiilor;
- 7) informații adecvate privind metalele restricționate din produsele alimentare obținute prin date experimentale sau prin calcularea teoretică a nivelului specific de eliberare a acestora;
- 8) specificații pentru utilizarea materialului sau a obiectului, cum ar fi:
 - i. tipul (tipurile) produsului (produselor) alimentar(e) destinat(e) să intre în contact cu acestea;
 - ii. timpul și temperatura tratamentului și a depozitării în contact cu produsul alimentar;
 - iii. raportul suprafață-volum în contact cu produsul alimentar utilizat pentru a stabili conformitatea materialului sau a obiectului.

Declarația scrisă facilitează identificarea materialelor, obiectelor sau substanțelor pentru care este stabilită și este reînnoită atunci când modificările substanțiale ale producției conduc la schimbări în eliberarea metalelor sau în cazul în care sunt disponibile date științifice noi. În cazul în care nu se aplică nicio modificare a materiilor prime, în ceea ce privește prelucrarea sau utilizarea acestora sau procesul de producție etc., o declarație de conformitate poate rămâne valabilă pentru o perioadă de maximum cinci ani. Acest lucru nu aduce atingere posibilității ca administratorul produsului să decidă întotdeauna să reînnoiască declarația de conformitate, chiar dacă statu-quo-ul este menținut.



I. Observații privind articolele

Articolul 1. Definiții

Articolul 1 conține definițiile necesare, care sunt, în esență, derivate din decizia Comitetului de Miniștri din Benelux din 17 octombrie 2022 M (2022) 12 privind materialele și obiectele din metal și aliaj destinate să vină în contact cu produsele alimentare și care corespund celor din rezoluție și din ghidul tehnic aferent.

Pe lângă aceste definiții din decizia menționată anterior, articolul 2 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 descrie operatorul economic ca fiind: *persoana fizică sau juridică responsabilă (responsabile) cu asigurarea respectării cerințelor prezentului regulament în întreprinderea aflată sub controlul lor.*

În plus, unitatea în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și întreprinderea în sensul articolului 2 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 au, de asemenea, o definiție aproape identică în cele două texte normative. Pentru a avea o definiție completă în contextul supravegherii pieței pentru piața produselor alimentare și a materialelor și obiectelor care intră în contact cu produsele alimentare, ambele concepte au fost preluate.

Unitatea în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 este definită după cum urmează: *oricare unitate a unei întreprinderi din sectorul alimentar.*

În contextul Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, articolul 2 alineatul (2) litera (c) descrie întreprinderea ca fiind: *orice întreprindere, în scop lucrativ sau nu, publică sau privată, care desfășoară oricare din activitățile legate de etapele de producție, prelucrare și distribuție a materialelor și a obiectelor.*

Articolul 2. Domeniul de aplicare

Articolul 2 definește domeniul de aplicare al prezentului regulament, întotdeauna în conformitate cu rezoluția, decizia și ghidul tehnic relevante. Pentru indicarea materialelor și obiectelor specifice care nu intră în acest domeniu de aplicare, se poate face trimitere la orientările care însoțesc decizia, a căror ultimă versiune este disponibilă pe site-ul internet al autorității competente.

Articolul 3. Dispoziții generale

Producția materialelor în cauză destinate să vină în contact cu produsele alimentare trebuie să se desfășoare în conformitate cu dispozițiile reglementărilor europene, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și în Regulamentul (CE) nr. 2023/2006, precum și cu dispozițiile Legii din 28 iulie 2018 de stabilire a unui sistem de controale și sancțiuni pentru produsele alimentare.



Articolul 4. Limita specifică de eliberare

Limitele specifice de eliberare pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare în cauză sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

Valorile în cauză sunt cele cuprinse în rezoluție, în decizie și în ghidul tehnic însoțitor.

Dacă, în viitor, alte valori vor fi adoptate în cadrul Consiliului Europei, aceste noi valori ar trebui să le înlocuiască pe cele enumerate în prezent în anexa la prezentul regulament. Ulterior, va fi necesar să se modifice prezenta anexă în acest sens, astfel cum se prevede în decizie.

Articolul 5. Verificarea limitelor de eliberare specifice

Astfel cum se prevede în rezoluție, în decizie și în ghidul tehnic însoțitor, conformitatea materialelor și a obiectelor finite trebuie verificată.

În acest scop, testele de eliberare sau metodele de examinare trebuie efectuate pentru moment în conformitate cu dispozițiile generale ale articolului 34 din Regulamentul (UE) 2017/625.

În cazul în care normele sau orientările de control se aplică în mod specific materialelor destinate să vină în contact cu produsul alimentar în cauză, este de așteptat, cu toate acestea, ca administrația competentă și întreprinderile să aplice aceste metode specifice de testare și examinare.

Articolul 6. Indicații specifice de etichetare

În conformitate cu articolul 6, autoritatea competentă solicită producătorului să respecte cerințele specifice de etichetare. Aceste cerințe – inclusiv simbolul care poate fi utilizat – se aplică numai materialelor și obiectelor din aluminiu fără acoperire de protecție. Un exemplu de astfel de cerințe poate fi găsit în orientările deciziei.

Articolul 7. Declarația de conformitate

Declarația de conformitate prevăzută la articolul 7 se utilizează pentru a demonstra conformitatea materialelor care intră în contact cu produsele alimentare.

Modelul de declarație este prevăzut în anexa la prezentul regulament și corespunde modelului obișnuit utilizat la nivelul UE.

Pentru materialele și obiectele fabricate din metal și aliaj care nu sunt încă considerate produse finite, în declarația de conformitate se indică un conținut minim în conformitate cu al treilea paragraf. În cazul în care sunt disponibile informații suplimentare, acestea sunt indicate și în declarația de conformitate.

În cazul menționat la al patrulea paragraf, o abordare bazată pe riscuri poate fi utilizată în absența unei declarații de conformitate.



Această derogare se referă la „industria alimentară”, astfel cum este definită în orientările din decizie. În absența unei (a) declarații de conformitate care să demonstreze conformitatea unui ansamblu, o evaluare a riscurilor este obligatorie pentru utilizatorii din industria alimentară pentru a se asigura că limitele de eliberare stabilite în anexa la prezentul regulament nu sunt depășite. Aceste evaluări sunt obligatorii de-a lungul întregului lanț de producție, cu excepția întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri).

Articolul 8. Recunoașterea reciprocă

Întrucât prezentul regulament impune cerințe care nu sunt necesare la nivelul UE, articolul 8 include o clauză de recunoaștere reciprocă pentru a nu crea un obstacol nejustificat în calea liberei circulații a mărfurilor în cadrul Uniunii Europene, al uniunii vamale cu Turcia sau al Spațiului Economic European de Liber Schimb.

Cu alte cuvinte, mărfurile care nu îndeplinesc cerințele deciziei (care, pe lângă Marele Ducat al Luxemburgului, include și Regatul Belgiei și Regatul Țărilor de Jos), dar care îndeplinesc cerințele țărilor în cauză și care oferă un nivel de protecție cel puțin echivalent, nu sunt excluse de pe piața internă Benelux.

Articolul 9. Formular executoriu

Responsabilitățile ministeriale au fost stabilite cu precizie, furnizând informații cu privire la competența în care membrul Guvernului este apelat să intervină.