



Progetto preliminare di regolamento granducale relativo ai materiali e agli oggetti in metallo e leghe di metallo destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Io, sottoscritto, Henri, Granduca di Lussemburgo, Duca di Nassau,

vista la legge modificata del 25 settembre 1953 sulla riorganizzazione del controllo dei prodotti alimentari, delle bevande e dei prodotti abituali, e in particolare l'articolo 2;

vista la legge del 28 luglio 2018 che istituisce un sistema di controllo e di sanzioni relativo ai prodotti alimentari;

vista la legge dell'8 settembre 2022 che istituisce e organizza l'amministrazione veterinaria e alimentare lussemburghese ("ALVA") e che modifica:

- (1) la legge modificata del 21 novembre 1980 sull'organizzazione della Direzione della Salute;
- (2) la legge modificata del 19 maggio 1983 che disciplina la produzione e il commercio di mangimi per animali;
- (3) la legge del 28 luglio 2018 che istituisce un sistema di controllo e di sanzioni relative ai prodotti alimentari;

vista la decisione del Comitato dei ministri del Benelux del 17 ottobre 2022 M (2022) 12 relativa ai materiali e agli oggetti in metallo e lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari,

visti i pareri della Camera dell'agricoltura, della Camera di commercio e della Camera delle professioni;

sentito il Consiglio di Stato;

letta la relazione presentata dal nostro ministro dell'Agricoltura, della viticoltura e dello sviluppo rurale e a seguito della delibera del governo in sede di Consiglio;

Decreto:

Articolo 1. Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) "amministrazione competente": l'amministrazione veterinaria e alimentare del Lussemburgo, di seguito denominata "ALVA", responsabile dell'esecuzione dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali, ai sensi della presente legge;

2) "metalli": sostanze caratterizzate dalle seguenti proprietà fisico-chimiche allo stato solido:

- i. riflettività responsabile della caratteristica brillantezza metallica,
- ii. conducibilità elettrica,



- iii. conducibilità termica,
- iv. proprietà meccaniche come resistenza e duttilità.

I metalli corrispondono a una categoria di materiali la cui coesione è assicurata, a livello di atomo, da legami metallici. Possono essere assimilati a un insieme di ioni metallici positivi che formano reti cristalline estese in cui gli elettroni di valenza sono condivisi dall'intera struttura;

3) "lega": un materiale metallico, omogeneo a livello macroscopico, costituito da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati mediante mezzi meccanici;

4) "impresa": qualsivoglia impresa, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;

5) "stabilimento": qualsiasi unità di un'impresa alimentare di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, come modificato;

6) "operatore": operatore economico, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera d) del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;

7) "rilascio": il trasferimento involontario di metalli ai prodotti alimentari da materiali o da oggetti di metalli o leghe;

8) "limite di rilascio specifico (SRL)": la quantità massima consentita di un determinato metallo o ione metalloide, in milligrammi, rilasciato da un materiale o da un oggetto nei prodotti alimentari o simulanti alimentari, in chilogrammi;

9) "ministro": il ministro responsabile per la sicurezza alimentare.

Articolo 2. Ambito di applicazione

Le disposizioni di cui al presente regolamento si applicano al rilascio involontario di metalli o impurità da parte di materiali e oggetti allo stato finale, costituiti interamente o parzialmente da metalli o leghe o che siano ricoperti o meno da un rivestimento superficiale e che:

- a) sono destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari; o
- b) sono già in contatto con i prodotti alimentari ed erano destinati a tale scopo; o



- c) - che possono ragionevolmente entrare in contatto con i prodotti alimentari o trasferire i loro costituenti ai prodotti alimentari in condizioni normali o prevedibili di uso.

Articolo 3. Disposizioni generali

I materiali e gli oggetti in metallo e lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono fabbricati in conformità al:

- a) regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;
- b) regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- c) la legge modificata del 28 luglio 2018 che istituisce un regime di controllo degli alimenti.

Articolo 4. Limite di rilascio specifico (LRS)

I materiali e gli oggetti in metallo e lega di cui all'articolo 2 sono conformi ai limiti di rilascio specifico (LRS) di cui al capitolo 1 dell'allegato del presente regolamento.

Le sostanze costituite da nanomateriali, quali definite nella raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, richiedono in tutti i casi una valutazione specifica delle relative proprietà, dell'uso previsto e della misurazione dell'esposizione in caso di rilascio nei prodotti alimentari.

Articolo 5. Verifica dei limiti di rilascio specifico

1. La conformità dei materiali e degli oggetti finiti è verificata mediante prove del rilascio o metodi di esame.

L'amministrazione competente e le imprese applicano metodi di prova ed esame conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625 per stabilire la conformità dei materiali e degli oggetti ai limiti specifici di rilascio di cui al capo 1 dell'allegato del presente regolamento granducale.

Le prove per il rilascio dei materiali e degli oggetti sono effettuate nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili.



I risultati delle prove di rilascio specifico ottenute nei prodotti alimentari prevalgono rispetto ai risultati ottenuti nei simulanti alimentari. I risultati delle prove di rilascio specifico ottenute nei simulanti alimentari prevalgono rispetto a quelli ottenuti con metodi di esame.

2. Ai fini della verifica della conformità, i valori specifici di rilascio di un prodotto finito sono espressi in mg/kg, sulla base del rapporto superficie/volume effettivo in condizioni d'uso effettive o previste.

In deroga a tale disposizione, per fogli, pellicole e superfici piane non ancora a contatto con i prodotti alimentari, il valore di migrazione è espresso in mg/kg, sulla base di un rapporto superficie-volume di 6 dm² per kg di prodotto alimentare.

Articolo 6. Indicazioni specifiche relative all'etichettatura

1. I produttori di materiali e di oggetti di alluminio privi di rivestimento protettivo appongono un'etichetta indicante agli utilizzatori che l'alluminio non ha un rivestimento protettivo.

Nel caso di imballaggi destinati alla vendita al dettaglio, i fornitori provvedono affinché detti imballaggi includano etichette informative per il consumatore finale che specifichino di non utilizzare i materiali e gli oggetti per immagazzinare o trasformare alimenti acidi, alcalini o salati o di utilizzarli solo per conservare i prodotti alimentari in frigorifero.

2. I produttori di materiali e di oggetti di alluminio privi di rivestimento protettivo forniscono consulenza sull'uso dei loro prodotti in contatto con prodotti alimentari altamente acidi, alcalini o salati.

Articolo 7. Dichiarazione di conformità

1. La conformità dei materiali e degli oggetti è attestata mediante una dichiarazione di conformità secondo il modello di cui al capitolo 2 di cui all'allegato al presente regolamento.

2. La dichiarazione di conformità di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore.

3. In deroga al paragrafo 1, per tutti i materiali e gli oggetti di metallo e lega destinati a venire a contatto con prodotti alimentari non ancora considerati prodotti finiti, devono essere compilati almeno i punti 1, 2, 3, 4 e 6 della dichiarazione di conformità secondo il modello di cui al capitolo 2 di cui all'allegato al presente regolamento.

4. In deroga al paragrafo 1, in caso di mancanza di una dichiarazione di conformità si applica un approccio basato sul rischio per i componenti utilizzati per l'assemblaggio di un processo di produzione e per un processo di produzione completo nel medesimo stabilimento dell'industria alimentare. Tale valutazione del rischio è messa a disposizione dell'autorità competente su richiesta.



Articolo 8. Riconoscimento reciproco

Le disposizioni di cui al presente regolamento, salvo quelle di cui all'articolo 7 nonché le corrispondenti disposizioni applicabili al Regno del Belgio o al Regno dei Paesi Bassi derivanti dalla decisione del comitato dei ministri del Benelux del 17 ottobre 2022 M (2022) 12 sui materiali e sugli oggetti di metallo e lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non si applicano ai prodotti legalmente fabbricati o commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea non appartenente al Benelux o alla Turchia, o legalmente fabbricati in uno Stato EFTA parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, salvo che non possa essere applicato il riconoscimento reciproco a norma degli articoli da 34 a 36 del trattato sull'Unione europea.

Articolo 9. Forma esecutiva

Il ministro responsabile per la sicurezza alimentare è responsabile dell'attuazione del presente regolamento, che sarà pubblicato nella Gazzetta ufficiale del Granducato di Lussemburgo.



ALLEGATO

CAPITOLO 1: LIMITE DI RILASCIO SPECIFICO (LRS)

Tabella 1: LRS applicabili a metalli e componenti in lega.

Simbolo	Nome	LRS (mg/kg di alimento)
Al	Alluminio	5
Sb	Antimonio	0,04
Ag	Argento	0,08
Cr	Cromo	0,250
Co	Cobalto	0,02
Cu	Rame	4
Sn*	Stagno	100
Fe	Ferro	40
Mg	Magnesio	-
Mn	Manganese	1,8
Mo	Molibdeno	0,12
Ni	Nichel	0,14
Ti	Titanio	-
V	Vanadio	0,01
Zn	Zinco	5

* Fatto salvo l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari

Tabella 2: LRS applicabili ai metalli sotto forma di contaminanti e impurità.

Simbolo	Nome	LRS (mg/kg di alimento)
As	Arsenico	0,002
Ba	Bario	1,2
Be	Berillio	0,01
Cd	Cadmio	0,005
Li	Litio	0,048
Hg	Mercurio	0,003
Pb	Piombo	0,010
Tl	Tallio	0,0001

CAPITOLO 2: INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE INCLUSE NELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 7, paragrafo 1, contiene le seguenti informazioni:

- 1) L'identità e l'indirizzo dell'operatore che rilascia la dichiarazione di conformità;



- 2) L'identità e l'indirizzo dell'operatore che fabbrica o importa i materiali e gli oggetti o le sostanze destinati alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;
- 3) L'identità dei metalli e delle leghe destinati alla fabbricazione di materiali e oggetti;
- 4) La data della dichiarazione.
- 5) La conferma della conformità dei materiali e degli oggetti ai requisiti applicabili del presente regolamento, ai corrispondenti requisiti applicabili al Regno del Belgio o al Regno dei Paesi Bassi, quale risulta dalla decisione del comitato dei ministri del Benelux, del 17 ottobre 2022, M (2022) 12 relativa ai materiali e agli oggetti di metallo e leghe destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, o ad altra legislazione specifica relativa ai metalli e alle leghe pubblicata in uno Stato membro dell'Unione europea non appartenente al Benelux o alla Turchia o a uno Stato EFTA parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, nonché ai requisiti applicabili del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- 6) Informazioni adeguate per consentire agli operatori a valle di garantire il rispetto delle restrizioni o delle specifiche;
- 7) Informazioni adeguate sui metalli soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari ottenuti mediante dati sperimentali o il calcolo teorico del relativo livello specifico di rilascio;
- 8) Specifiche per l'uso del materiale o dell'oggetto quali:
 - i. il tipo o i tipi di prodotti alimentari destinati a essere messi in contatto con essi;
 - ii. il tempo e la temperatura del trattamento e della conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
 - iii. il rapporto superficie-volume a contatto con il prodotto alimentare utilizzato per stabilire la conformità del materiale o dell'oggetto.

La dichiarazione scritta consente di identificare facilmente i materiali, gli oggetti o le sostanze per i quali è stata stabilita e viene rinnovata laddove cambiamenti sostanziali nella produzione comportino cambiamenti nel rilascio di metalli o se sono disponibili nuovi dati scientifici. Se non si applicano modifiche alle materie prime, alla loro trasformazione o utilizzo, al processo di produzione, ecc., una dichiarazione di conformità può rimanere valida per un periodo massimo di cinque anni. Ciò lascia impregiudicata la possibilità che il responsabile del prodotto possa sempre decidere di rinnovare la dichiarazione di conformità anche in caso di mantenimento dello status quo.



I. Commento degli articoli

Articolo 1. Definizioni

L'articolo 1 contiene le definizioni necessarie, che derivano essenzialmente dalla decisione del Comitato dei ministri del Benelux del 17 ottobre 2022 M (2022) 12 sui materiali e sugli oggetti in metallo e lega destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che corrispondono a quelli di cui alla risoluzione e alla relativa guida tecnica.

Oltre a tali definizioni contenute nella decisione di cui sopra, l'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 1935/2004 descrive l'operatore commerciale come: *"la o le persone fisiche o giuridiche responsabili di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento nell'impresa sotto il loro controllo"*.

Inoltre, anche lo stabilimento, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004 e l'impresa, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1935/2004 hanno una definizione pressoché identica nei due testi normativi. Al fine di avere una definizione completa nel contesto della vigilanza del mercato per il mercato dei materiali e degli oggetti a contatto con gli alimenti, entrambi i concetti sono stati presi in considerazione.

Lo stabilimento, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004 è definito come segue: *"qualsiasi unità di un'impresa alimentare"*.

Nel contesto del regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, l'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), descrive l'impresa come: *"qualsiasi impresa, a scopo di lucro o meno, pubblica o privata, che svolga una delle attività connesse a qualsivoglia fase di fabbricazione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti"*.

Articolo 2. Ambito di applicazione

L'articolo 2 definisce l'ambito di applicazione del presente regolamento, sempre in conformità della pertinente risoluzione, decisione e guida tecnica. Per l'indicazione dei materiali e degli articoli specifici che non rientrano in tale ambito, è possibile fare riferimento agli orientamenti che accompagnano la decisione, la cui versione più recente è disponibile sul sito web dell'autorità competente.

Articolo 3. Disposizioni generali

La fabbricazione dei materiali in questione destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari deve essere effettuata conformemente alle disposizioni dei regolamenti europei, quali definiti nel regolamento (CE) n. 1935/2004 e nel regolamento (CE) n. 2023/2006, nonché alle disposizioni di cui alla legge del 28 luglio 2018 che istituisce un sistema di controlli e sanzioni per i prodotti alimentari.



Articolo 4. Limite di rilascio specifico (LRS)

I limiti di rilascio specifici per i materiali a contatto con i prodotti alimentari in questione sono stabiliti nell'allegato del presente regolamento.

I valori in questione sono quelli di cui alla risoluzione, alla decisione e alla guida tecnica di accompagnamento.

Se, in futuro, altri valori sono adottati nel quadro del Consiglio d'Europa, questi nuovi valori dovrebbero sostituire quelli attualmente elencati nell'allegato al presente regolamento. Sarà pertanto necessario modificare il presente allegato a tal fine, come previsto dalla decisione.

Articolo 5. Verifica dei limiti di rilascio specifico

Come previsto nella risoluzione, nella decisione e nella guida tecnica di accompagnamento, la conformità dei materiali e degli oggetti finiti deve essere verificata.

A tal fine, le prove di rilascio o i metodi d'esame devono essere effettuati per il momento conformemente alle disposizioni generali di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625.

Qualora le norme o le linee guida in materia di controllo si applichino specificamente ai materiali destinati a venire a contatto con l'alimento in questione, si prevede tuttavia che l'amministrazione competente e le imprese applichino tali metodi specifici di prova ed esame.

Articolo 6. Indicazioni specifiche relative all'etichettatura

A norma dell'articolo 6, l'autorità competente impone al fabbricante di rispettare requisiti specifici in materia di etichettatura. Tali requisiti, ivi compreso il simbolo che può essere utilizzato, si applicano solo ai materiali e agli oggetti in alluminio senza rivestimento protettivo. Un esempio di tali requisiti può essere trovato negli orientamenti della decisione.

Articolo 7. Dichiarazione di conformità

La dichiarazione di conformità di cui all'articolo 7 è utilizzata per dimostrare la conformità dei materiali a contatto con gli alimenti.

Il modello di dichiarazione è riportato nell'allegato del presente regolamento e corrisponde al modello abituale utilizzato a livello dell'UE.

Per i materiali e gli oggetti in metallo e lega non ancora considerati prodotti finiti, nella dichiarazione di conformità è indicato un tenore minimo di cui al terzo comma. Se sono disponibili informazioni supplementari, esse devono essere indicate anche nella dichiarazione di conformità.

Nel caso di cui al quarto comma, un approccio basato sul rischio può essere utilizzato in assenza di una dichiarazione di conformità.



Tale deroga si riferisce all'"industria alimentare", quale definita negli orientamenti della decisione. In assenza di una o più dichiarazioni di conformità che dimostrino la conformità di un insieme, una valutazione del rischio è obbligatoria per gli utenti dell'industria alimentare, al fine di garantire che non siano superati i limiti di emissione di cui all'allegato del presente regolamento. Tali valutazioni sono obbligatorie lungo tutta la catena di produzione, ad eccezione delle piccole e medie imprese (PMI).

Articolo 8. Riconoscimento reciproco

Poiché il presente regolamento impone requisiti non richiesti a livello dell'UE, l'articolo 8 include una clausola di riconoscimento reciproco al fine di non creare un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione europea, dell'unione doganale con la Turchia o dello Spazio economico europeo di libero scambio.

In altri termini, le merci che non soddisfano i requisiti della decisione (che oltre al Granducato di Lussemburgo comprende anche il Regno del Belgio e il Regno dei Paesi Bassi), ma che soddisfano i requisiti dei paesi interessati e che offrono almeno un livello di protezione equivalente, non sono escluse dal mercato interno del Benelux.

Articolo 9. Forma esecutiva

Le responsabilità ministeriali sono state determinate con precisione, fornendo informazioni sulla competenza in cui il membro del governo è chiamato ad intervenire.