



Anteprojeto de Regulamento do Grão-Ducado relativo aos materiais e objetos de metal e ligas destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

Nós, abaixo assinados, Henri, Grão-Duque do Luxemburgo, Duque de Nassau,

Tendo em conta a Lei alterada, de 25 de setembro de 1953, relativa à reorganização do controlo dos géneros alimentícios, bebidas e produtos habituais, nomeadamente o Artigo 2.º,

Tendo em conta a Lei de 28 de julho de 2018, que estabelece um sistema de controlo e sanções relacionado com géneros alimentícios.

Tendo em conta a Lei de 8 de setembro de 2022 que cria e organiza a Administração Veterinária e Alimentar do Luxemburgo («ALVA») e altera:

- (1) a Lei alterada de 21 de novembro de 1980 relativa à organização da Direção da Saúde;
- (2) a lei alterada, de 19 de maio de 1983, que regula o fabrico e o comércio de alimentos para animais;
- (3) A Lei de 28 de julho de 2018 que estabelece um sistema de controlo e sanções aplicáveis aos géneros alimentícios;

Tendo em conta a Decisão do Comité de Ministros do Benelux, de 17 de outubro de 2022, M (2022) 12, relativa aos materiais e objetos em metal e liga destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios,

Tendo em conta os pareceres da Câmara da Agricultura, da Câmara do Comércio e da Câmara dos Offícios,

Tendo ouvido o nosso Conselho de Estado;

Sobre o relatório apresentado pelo nosso ministro da Agricultura, da Viticultura e do Desenvolvimento Rural, e após deliberação do Governo em Conselho;

Decreta:

Artigo 1.º Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «administração competente»: a Administração Luxemburguesa Veterinária e Alimentar, a seguir designada por «ALVA», é responsável pela realização dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais ao abrigo da presente lei.

2) «metais»: substâncias caracterizadas pelas seguintes propriedades físico-químicas no estado sólido:



- i. Reflexividade responsável pelo brilho metálico característico,
- ii. Condutividade elétrica,
- iii. Condutividade térmica,
- iv. Propriedades mecânicas, como resistência e ductilidade.

Os metais correspondem a uma categoria de materiais cuja coesão é assegurada, ao nível do átomo, por ligações metálicas. Podem ser assimilados a um conjunto de iões metálicos positivos que formam redes cristalinas estendidas nas quais os eletrões de valência são partilhados por toda a estrutura;

3) «liga»: um material metálico, homogéneo a nível macroscópico, constituído por dois ou mais elementos combinados de modo a não poderem ser facilmente separados por meios mecânicos;

4) «empresa»: qualquer empresa na aceção do n.º 2, alínea c), do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/EEC e 89/109/EEC;

5) «estabelecimento»: qualquer unidade de uma empresa do setor alimentar referida no Artigo 2.º, n.º 1, alínea c) do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios, com a última redação que lhe foi dada.

6) «operador»: operador de empresa na aceção do Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que revoga as Diretivas 80/590/EEC e 89/109/EEC;

7) «libertação»: a transferência não intencional de metais para os géneros alimentícios a partir de materiais ou objetos feitos de metais ou ligas;

8) «limite de libertação específico (RLS)»: a quantidade máxima autorizada de um determinado íon metálico ou metaloide, expressa em miligramas, libertada por um material ou objeto para os géneros alimentícios ou simuladores alimentares, em quilogramas;

9) «Ministro»: o Ministro responsável pela segurança alimentar.

Artigo 2.º Âmbito

As disposições do presente Regulamento aplicam-se à libertação não intencional de metais ou impurezas dos mesmos por materiais e objetos no seu estado final, total ou parcialmente feitos de metais ou ligas ou mesmo revestidos de um revestimento superficial, e que:

- a) se destinem a entrar em contacto com géneros alimentícios; ou:



- b) já estejam em contacto com géneros alimentícios e se destinem a esse fim; ou:
- c) - que se possa razoavelmente esperar que entrem em contacto com os géneros alimentícios ou que transfiram os seus constituintes para os géneros alimentícios em condições normais ou previsíveis da sua utilização.

Artigo 3.º Disposições gerais

Os materiais e objetos de metal e liga destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios devem ser fabricados de acordo com:

- a) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- b) Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios;
- c) A lei alterada de 28 de julho de 2018 que estabelece um regime de controlo alimentar.

Artigo 4.º Limite de libertação específica (LLE)

Os materiais e objetos de metal e liga referidos no Artigo 2.º devem cumprir os limites de libertação específicos (RLS) especificados no Capítulo 1 do Anexo do presente Regulamento.

As substâncias feitas de nanomateriais, tal como definidas na Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, relativa à definição de nanomateriais, exigem, em todos os casos, uma avaliação específica das suas propriedades, da utilização prevista e da medição da exposição em caso de libertação nos géneros alimentícios.

Artigo 5.º Verificação dos limites de libertação específicos

1. A conformidade dos materiais e objetos acabados é verificada através de ensaios de libertação ou de métodos de exame.

A administração e as empresas competentes devem aplicar métodos de ensaio e exame em conformidade com o Artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/625 para determinar a conformidade dos materiais e objetos com os limites de libertação específicos estabelecidos no Capítulo 1 do anexo do presente Regulamento do Grão-Ducado.



Os ensaios de libertação de materiais e objetos são efetuados nas piores condições de utilização previsíveis.

Os resultados dos ensaios de libertação específicos obtidos nos géneros alimentícios devem prevalecer sobre os resultados obtidos nos simuladores alimentares. Os resultados dos ensaios de libertação específicos obtidos em simuladores alimentares devem prevalecer sobre os obtidos por métodos de exame.

2. Para efeitos de verificação da conformidade, os valores de libertação específicos de um produto acabado devem ser expressos em mg/kg, com base na verdadeira relação área/volume em condições reais ou esperadas de utilização.

Em derrogação desta disposição, para as folhas, películas e superfícies planas ainda não em contacto com os géneros alimentícios, o valor da migração é expresso em mg/kg, com base numa relação superfície/volume de 6 dm² por kg de género alimentício.

Artigo 6.º Elementos de rotulagem específicos

1. Os produtores de materiais e objetos de alumínio sem revestimento de proteção devem apor um rótulo que indique aos utilizadores que o alumínio não tem revestimento de proteção.

No caso das embalagens para venda a retalho, os fornecedores devem assegurar que essas embalagens incluam rótulos informativos para o consumidor final que especifiquem não utilizar os materiais e objetos para armazenar ou transformar géneros alimentícios ácidos, alcalinos ou salgados, ou utilizá-los apenas para armazenar géneros alimentícios no frigorífico.

2. Os produtores de materiais e objetos de alumínio sem revestimento de proteção devem prestar aconselhamento sobre a utilização dos seus produtos com géneros alimentícios altamente ácidos, alcalinos ou salgados.

Artigo 7.º Declaração de conformidade

1. A conformidade dos materiais e objetos deve ser comprovada por meio de uma declaração de conformidade de acordo com o modelo constante do Capítulo 2 do Anexo do presente Regulamento.

2. A declaração de conformidade referida no n.º 1 deve ser elaborada pelo operador.

3. Em derrogação do n.º 1, para todos os materiais e objetos de metal e liga destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios ainda não considerados produtos acabados, devem ser preenchidos, pelo menos, os pontos 1, 2, 3, 4 e 6 da declaração de conformidade de acordo com o modelo constante do Capítulo 2 do Anexo do presente Regulamento.



4. Em derrogação do n.º 1, deve ser aplicada uma abordagem baseada no risco aos componentes utilizados para a montagem de um processo de produção e para um processo de produção completo no mesmo estabelecimento da indústria alimentar, caso não exista uma declaração de conformidade. Esta avaliação dos riscos deve ser disponibilizada à autoridade competente, mediante pedido.

Artigo 8.º Reconhecimento mútuo

As disposições do presente regulamento, com exceção das do Artigo 7.º, bem como as disposições correspondentes aplicáveis ao Reino da Bélgica ou ao Reino dos Países Baixos, decorrentes da Decisão do Comité de Ministros do Benelux, de 17 de outubro de 2022, M (2022) 12, relativa aos materiais e objetos de metal e liga destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, não se aplicam aos produtos legalmente fabricados ou comercializados num Estado-Membro da União Europeia não pertencente ao Benelux ou à Turquia, ou legalmente fabricados num Estado da EFTA parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a menos que o reconhecimento mútuo não possa ser aplicado nos termos dos Artigos 34.º a 36.º do Tratado da União Europeia.

Artigo 9.º Fórmula executória

O nosso Ministro responsável pela Segurança dos Alimentos é responsável pela aplicação do presente regulamento, que será publicado no Jornal Oficial do Grão-Ducado do Luxemburgo.



ANEXO

CAPÍTULO 1: LIMITE DE LIBERTAÇÃO ESPECÍFICA (LLE)

Quadro 1: SRLS aplicáveis a metais e componentes de ligas.

Símbolo	Nome	SRL (mg/kg de alimento)
Al	Alumínio	5
Sb	Antimônio	0,04
Ag	Prata	0,08
Cr	Crómio	0,250
Co	Cobalto	0,02
Cu	Cobre	4
Sn*	Estanho	100
Fe	Ferro	40
Mg	Magnésio	-
Mn	Manganês	1,8
Mo	Molibdénio	0,12
Ni	Níquel	0,14
Ti	Titânio	-
V	Vanádio	0,01
Zn	Zinco	5

* Exceto no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios

Quadro 2: SRLS aplicáveis aos metais sob a forma de contaminantes e impurezas.

Símbolo	Nome	SRL (mg/kg de alimento)
As	Arsénio	0,002
Ba	Bário	1,2
Be	Berílio	0,01
Cd	Cádmio	0,005
Li	Lítio	0,048
Hg	Mercúrio	0,003
Pb	Chumbo	0,010
Tl	Tálio	0,0001

CAPÍTULO 2: INFORMAÇÕES QUE DEVEM CONSTAR DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.

A declaração escrita referida no n.º 1 do artigo 7.º deve conter as seguintes informações:

- 1) A identidade e o endereço do operador que emite a declaração de conformidade;



- 2) A identidade e o endereço do operador que fabrica ou importa os materiais e objetos ou substâncias destinados ao fabrico desses materiais e objetos;
- 3) A identidade dos metais e ligas destinados ao fabrico de materiais e objetos;
- 4) A data da declaração.
- 5) Confirmação da conformidade dos materiais e objetos com os requisitos aplicáveis do presente regulamento, com os requisitos correspondentes aplicáveis ao Reino da Bélgica ou ao Reino dos Países Baixos, decorrentes da Decisão do Comité de Ministros do Benelux, de 17 de outubro de 2022, M (2022) 12, relativa aos materiais e objetos de metal e ligas destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, ou de outra legislação específica relativa aos metais e ligas publicada num Estado-Membro da União Europeia que não pertença ao Benelux ou à Turquia ou a um Estado da EFTA que seja parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, e com os requisitos aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
- 6) Informações adequadas que permitam aos operadores a jusante assegurar o cumprimento das restrições ou especificações;
- 7) Informações adequadas sobre metais sujeitos a restrições nos géneros alimentícios, obtidas através de dados experimentais ou do cálculo teórico do seu nível específico de libertação;
- 8) Especificações para a utilização do material ou objeto, tais como:
 - i. o(s) tipo(s) de género alimentício(s) destinado(s) a entrar em contacto com eles;
 - ii. a hora e a temperatura do tratamento e da armazenagem em contacto com o género alimentício;
 - iii. a relação área/volume em contacto com o género alimentício utilizado para determinar a conformidade do material ou objeto.

A declaração escrita facilita a identificação dos materiais, objetos ou substâncias para os quais foi estabelecida e é renovada sempre que alterações substanciais na produção conduzam a alterações na libertação de metais ou quando estejam disponíveis novos dados científicos. Se não se aplicarem alterações às matérias-primas, no que diz respeito à sua transformação ou utilização ou ao processo de produção, etc., a declaração de conformidade pode permanecer válida por um período máximo de cinco anos. Tal não prejudica a possibilidade de o gestor do produto poder sempre decidir renovar a declaração de conformidade, mesmo que o status quo seja mantido.



I. Comentários aos artigos

Artigo 1.º Definições

O Artigo 1.º contém as definições necessárias, que decorrem essencialmente da Decisão do Comité de Ministros do Benelux, de 17 de outubro de 2022, M (2022) 12, relativa aos materiais e objetos de metal e liga destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, e que correspondem às da resolução e do respetivo guia técnico.

Para além destas definições constantes da decisão acima referida, o n.º 2, alínea d), do Artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 descreve o operador da empresa como: *«a(s) pessoa(s) singular(es) ou coletiva(s) responsável(is) por assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa sob o seu controlo»*.

Além disso, o estabelecimento na aceção do n.º 1, alínea c), do Artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e a empresa na aceção do n.º 2, alínea c), do Artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 também têm uma definição quase idêntica nos dois textos normativos. A fim de dispor de uma definição completa no contexto da fiscalização do mercado dos alimentos e dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, ambos os conceitos foram retomados.

O estabelecimento na aceção do n.º 1, alínea c), do Artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 é definido do seguinte modo: *«qualquer unidade de uma empresa do setor alimentar»*.

No contexto do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, o n.º 2, alínea c), do Artigo 2.º descreve a empresa como: *«qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que exerça qualquer das atividades relacionadas com qualquer fase de fabrico, transformação e distribuição de materiais e objetos»*.

Artigo 2.º Âmbito

O Artigo 2.º define o âmbito de aplicação do presente regulamento, sempre em conformidade com a resolução, a decisão e o guia técnico pertinentes. Para a indicação dos materiais e objetos específicos que não são abrangidos por este âmbito, pode ser feita referência às orientações que acompanham a decisão, cuja versão mais recente deve estar disponível no sítio Web da autoridade competente.

Artigo 3.º Disposições gerais

O fabrico dos materiais em questão destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios deve ser efetuado em conformidade com o disposto na regulamentação europeia, tal como definida no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e no Regulamento (CE) n.º 2023/2006, bem como com as disposições da Lei de 28 de julho de 2018 que estabelece um sistema de controlo e sanções para os géneros alimentícios.



Artigo 4.º Limite de libertação específica (LLE)

Os limites de libertação específicos para os materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos em causa constam do anexo do presente regulamento.

Os valores em questão são os contidos na resolução, na decisão e no guia técnico que o acompanha.

Se, no futuro, forem adotados outros valores no âmbito do Conselho da Europa, estes novos valores devem substituir os valores atualmente enumerados no anexo do presente regulamento. Será então necessário alterar o presente anexo para o efeito, tal como previsto na decisão.

Artigo 5. Verificação dos limites de libertação específicos

Conforme previsto na resolução, na decisão e no guia técnico que a acompanha, a conformidade dos materiais e objetos acabados deve ser verificada.

Para o efeito, os ensaios de libertação ou os métodos de exame devem, de momento, ser efetuados em conformidade com as disposições gerais do Artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/625.

Quando as regras ou diretrizes de controlo se aplicam especificamente aos materiais destinados a entrar em contacto com o alimento em causa, espera-se, no entanto, que a administração competente e as empresas apliquem estes métodos específicos de ensaio e exame.

Artigo 6.º Elementos de rotulagem específicos

Nos termos do Artigo 6.º, a autoridade competente deve exigir que o fabricante cumpra requisitos de rotulagem específicos. Estes requisitos - incluindo o símbolo que pode ser utilizado — aplicam-se apenas aos materiais e objetos de alumínio sem revestimento de proteção. Um exemplo desses requisitos pode ser encontrado nas Orientações relativas à decisão.

Artigo 7.º Declaração de conformidade

A declaração de conformidade prevista no Artigo 7.º deve ser utilizada para demonstrar a conformidade dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

O modelo de declaração consta do anexo do presente regulamento e corresponde ao modelo habitual utilizado a nível da UE.

Para os materiais e objetos de metal e liga que ainda não sejam considerados produtos acabados, deve ser indicado um teor mínimo na declaração de conformidade nos termos do terceiro parágrafo. Se estiverem disponíveis informações adicionais, estas devem também ser indicadas na declaração de conformidade.



No caso referido no quarto parágrafo, pode ser utilizada uma abordagem baseada no risco na ausência de uma declaração de conformidade.

Esta derrogação refere-se à «indústria alimentar», tal como definida nas orientações da decisão. Na ausência de uma ou mais declarações de conformidade que demonstrem a conformidade de um conjunto, é obrigatória uma avaliação dos riscos para os utilizadores da indústria alimentar, a fim de assegurar que os limites de libertação estabelecidos no anexo do presente regulamento não sejam excedidos. Estas avaliações são obrigatórias ao longo de toda a cadeia de produção, com exceção das pequenas e médias empresas (PME).

Artigo 8.º Reconhecimento mútuo

Uma vez que o presente regulamento impõe requisitos que não são exigidos a nível da UE, o Artigo 8.º inclui uma cláusula de reconhecimento mútuo, a fim de não criar um obstáculo injustificado à livre circulação de mercadorias na União Europeia, na União Aduaneira com a Turquia ou na Zona de Comércio Livre do Espaço Económico Europeu.

Por outras palavras, as mercadorias que não preenchem as exigências da decisão (que, para além do Grão-Ducado do Luxemburgo, inclui igualmente o Reino da Bélgica e o Reino dos Países Baixos), mas que satisfazem as exigências dos países em causa e oferecem, pelo menos, um nível de proteção equivalente, não estão excluídas do mercado interno do Benelux.

Artigo 9.º Fórmula executória

As responsabilidades ministeriais foram determinadas com precisão, fornecendo informações sobre a competência em que o membro do Governo é chamado a intervir.