



Anteproyecto de Reglamento Gran Ducal relativo a los materiales y objetos de metal y aleaciones destinados a entrar en contacto con alimentos

Yo, el abajo firmante, Enrique, Gran Duque de Luxemburgo, Duque de Nassau,

Vista la Ley modificada, de 25 de septiembre de 1953, relativa a la reorganización del control de los alimentos, las bebidas y los productos comunes, y, en particular, el artículo 2;

Vista la Ley, de 28 de julio de 2018, por la que se establece un sistema de control y sanciones en relación con los alimentos;

Vista la Ley, de 8 de septiembre de 2022, por la que se establece y organiza la Administración Veterinaria y Alimentaria de Luxemburgo (ALVA, por su versión en francés) y por la que se modifica:

- 1) la Ley modificada, de 21 de noviembre de 1980, sobre la organización de la Dirección de Sanidad;
- 2) la Ley modificada, de 19 de mayo de 1983, por la que se regula la fabricación y el comercio de piensos;
- 3) la Ley, de 28 de julio de 2018, por la que se establece un sistema de control y sanciones en relación con los alimentos;

Vista la Decisión del Comité de Ministros del Benelux, de 17 de octubre de 2022, M (2022) 12, relativa a los materiales y objetos de metal y aleaciones destinados a entrar en contacto con alimentos;

Visto el Dictamen de la Cámara de Agricultura, de la Cámara de Comercio y de la Cámara de Artesanía;

Tras escuchar al Consejo de Estado;

A raíz del informe del Ministro de Agricultura, Viticultura y Desarrollo Rural, y previa deliberación del Gobierno en Consejo,

Ordeno:

Artículo 1. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «administración competente»: la Administración Veterinaria y Alimentaria de Luxemburgo (ALVA), que se encarga de llevar a cabo los controles oficiales y otras actividades oficiales en virtud del presente Reglamento;
- 2) «metales»: sustancias caracterizadas por las siguientes propiedades fisicoquímicas en estado sólido:
 - i. reflectancia responsable del brillo metálico característico;



- ii. conductividad eléctrica;
- iii. conductividad térmica;
- iv. propiedades mecánicas como la resistencia y la ductilidad.

Los metales corresponden a una categoría de materiales cuya cohesión está garantizada, a nivel del átomo, por enlaces metálicos. Pueden asimilarse a un conjunto de iones metálicos positivos que forman redes cristalinas extendidas en las que los electrones de valencia son compartidos por toda la estructura;

3) «aleación»: un material metálico, homogéneo a nivel macroscópico, compuesto por dos o más elementos combinados de manera que no puedan separarse fácilmente por medios mecánicos;

4) «empresa»: cualquier empresa en el sentido del artículo 2, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE;

5) «establecimiento»: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario según el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su versión modificada;

6) «operador»: operador de empresa en el sentido del artículo 2, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE;

7) «liberación»: la transferencia involuntaria de metales a alimentos a partir de materiales u objetos de metal o aleaciones;

8) «límite de liberación específico (LEE)»: la cantidad máxima permitida de un determinado metal o ion metaloide, en miligramos, emitida por un material u objeto en alimentos o simulantes alimentarios, en kilogramos;

9) «Ministro»: el Ministro de Seguridad Alimentaria.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán a la liberación involuntaria de metales o impurezas por materiales y objetos en su estado final, ya sea total o parcialmente de metal o aleaciones, o estén o no cubiertos con un revestimiento superficial, y que:

- a) están destinados a entrar en contacto con alimentos; o



- b) ya están en contacto con alimentos y están destinados a tal fin; o
- c) que cabe esperar razonablemente que se pongan en contacto con alimentos o transfieran sus componentes a alimentos en las condiciones normales o previsibles de su uso.

Artículo 3. Disposición general

Los materiales y objetos de metal y aleaciones destinados a entrar en contacto con alimentos se fabricarán de conformidad con:

- a) el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE;
- b) el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos;
- c) la Ley modificada, de 28 de julio de 2018, por la que se establece un sistema de control en relación con los alimentos.

Artículo 4. Límite de liberación específico (LEE)

Los materiales y objetos de metal y aleaciones a que se refiere el artículo 2 deberán cumplir los límites de liberación específicos previstos en el capítulo 1 del anexo del presente Reglamento.

Las sustancias hechas de nanomateriales, tal como se definen en la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial, requieren en todos los casos una evaluación específica de sus propiedades, el uso previsto y la medición de la exposición en caso de liberación en los alimentos.

Artículo 5. Verificación de los límites de liberación específicos

1. La conformidad de los materiales y objetos acabados se comprobará mediante ensayos de liberación o métodos de examen.

La administración competente y las empresas aplicarán métodos de ensayo y examen de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 para determinar la conformidad de los materiales y objetos con los límites de liberación específicos establecidos en el capítulo 1 del anexo del presente Reglamento Gran Ducal.



Los ensayos de liberación de materiales y objetos se llevarán a cabo en las peores condiciones de uso previstas.

Los resultados de los ensayos de liberación específicos obtenidos en los alimentos prevalecerán sobre los resultados obtenidos en simulantes alimentarios. Los resultados de los ensayos de liberación específicos obtenidos en simulantes alimentarios prevalecerán sobre los obtenidos mediante métodos de examen.

2. A efectos de verificar el cumplimiento, los valores de liberación específica de un producto acabado se expresarán en mg/kg, sobre la base de la relación superficie/volumen real en las condiciones de uso reales o previstas.

Como excepción a esta disposición, para las láminas, las películas y las superficies planas que aún no estén en contacto con alimentos, el valor de migración se expresará en mg/kg, sobre la base de una relación superficie/volumen de 6 dm² por kg de alimento.

Artículo 6. Indicaciones específicas de etiquetado

1. Los productores de materiales y objetos de aluminio sin revestimiento protector colocarán una etiqueta que indique a los usuarios que el aluminio no tiene un revestimiento protector.

En el caso de los envases para la venta al por menor, los proveedores se asegurarán de que dichos envases incluyan etiquetas informativas para el consumidor final en las que se especifique que no se utilicen los materiales y artículos para almacenar o procesar alimentos ácidos, alcalinos o salados o que solo se utilicen para almacenar alimentos en el frigorífico.

2. Los productores de materiales y objetos de aluminio sin revestimiento protector asesorarán sobre el uso de sus productos con alimentos altamente ácidos, alcalinos o salados.

Artículo 7. Declaración de conformidad

1. La conformidad de los materiales y objetos se certificará mediante una declaración de conformidad según el modelo establecido en el capítulo 2 del anexo del presente Reglamento.

2. La declaración de conformidad a que se refiere el apartado 1 será elaborada por el operador.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, para todos los materiales y objetos de metal y aleaciones destinados a entrar en contacto con alimentos que aún no se consideran productos acabados, deberán cumplimentarse al menos los puntos 1, 2, 3, 4 y 6 de la declaración de conformidad según el modelo que figura en el capítulo 2 del anexo del presente Reglamento.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se aplicará un enfoque basado en el riesgo para los componentes utilizados para el montaje de un proceso de producción y para un proceso de



producción completo en el mismo establecimiento de la industria alimentaria, en caso de que falte una declaración de conformidad. Esta evaluación del riesgo se pondrá a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 8. Reconocimiento mutuo

Las disposiciones del presente Reglamento, excepto las del artículo 7, así como las disposiciones correspondientes aplicables al Reino de Bélgica o al Reino de los Países Bajos, derivadas de la Decisión del Comité de Ministros del Benelux, de 17 de octubre de 2022, M (2022) 12, relativa a los materiales y objetos de metal y aleaciones destinados a entrar en contacto con alimentos, no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados en un Estado miembro de la Unión Europea que no pertenezca al Benelux o Turquía, o fabricados legalmente en un Estado de la AELC signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, a menos que no pueda aplicarse el reconocimiento mutuo con arreglo a los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 9. Orden de ejecución

Nuestro Ministro de Seguridad Alimentaria será el responsable de la ejecución del presente Reglamento, que se publicará en el Boletín Oficial del Gran Ducado de Luxemburgo.



ANEXO

CAPÍTULO 1: LÍMITE DE LIBERACIÓN ESPECÍFICO (LEE)

Tabla 1: LEE aplicable a metales y componentes de aleaciones.

Símbolo	Nombre	LEE (mg/kg de alimento)
Al	Aluminio	5
Sb	Antimonio	0,04
Ag	Plata	0,08
Cr	Cromo	0,250
Co	Cobalto	0,02
Cu	Cobre	4
Sn*	Estaño	100
Fe	Hierro	40
Mg	Magnesio	-
Mn	Manganeso	1,8
Mo	Molibdeno	0,12
Ni	Níquel	0,14
Ti	Titanio	-
V	Vanadio	0,01
Zn	Zinc	5

* Excepto en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

Tabla 2: LEE aplicable a metales en forma de contaminantes e impurezas.

Símbolo	Nombre	LEE (mg/kg de alimento)
As	Arsénico	0,002
Ba	Bario	1,2
Be	Berilio	0,01
Cd	Cadmio	0,005
Li	Litio	0,048
Hg	Mercurio	0,003
Pb	Plomo	0,010
Tl	Talio	0,0001

CAPÍTULO 2: INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.

La declaración escrita mencionada en el artículo 7, apartado 1, incluirá la siguiente información:



- 1) la identidad y la dirección del operador que expide la declaración de conformidad;
- 2) la identidad y la dirección del operador que fabrica o importa los materiales y objetos o sustancias destinados a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) la identidad de los metales y las aleaciones destinados a la fabricación de materiales y objetos;
- 4) la fecha de la declaración;
- 5) la confirmación de la conformidad de los materiales y objetos con los requisitos aplicables del presente Reglamento, con las disposiciones correspondientes aplicables al Reino de Bélgica o al Reino de los Países Bajos, derivadas de la Decisión del Comité de Ministros del Benelux, de 17 de octubre de 2022, M (2022) 12, relativa a los materiales y objetos de metal y aleaciones destinados a entrar en contacto con alimentos, u otra legislación específica sobre metales y aleaciones publicada en un Estado miembro de la Unión Europea que no pertenezca al Benelux o Turquía, o a un Estado de la AELC signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, y con los requisitos aplicables del Reglamento (CE) n.º 1935/2004;
- 6) información adecuada que permita a los operadores intermedios garantizar el cumplimiento de las restricciones o especificaciones;
- 7) información adecuada sobre los metales restringidos en los alimentos obtenida mediante datos experimentales o el cálculo teórico de su nivel de liberación específico;
- 8) especificaciones para el uso del material u objeto, tales como:
 - i. los tipos de alimentos destinados a entrar en contacto con ellos;
 - ii. el tiempo y la temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento;
 - iii. la relación superficie/volumen en contacto con el alimento utilizado para establecer la conformidad del material u objeto.

La declaración escrita facilitará la identificación de los materiales, los objetos o las sustancias para los que está establecida y se renueva cuando cambios sustanciales en la producción conducen a cambios en la liberación de metales o cuando se dispone de nuevos datos científicos. Si no se aplican cambios a las materias primas, por lo que respecta a su transformación o utilización, o al proceso de producción, etc., una declaración de conformidad podrá seguir siendo válida por un período máximo de cinco años. Esto se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que el gestor del producto pueda decidir siempre renovar la declaración de conformidad, incluso si se mantiene el *statu quo*.



I. Comentarios sobre los artículos

Artículo 1. Definiciones

El artículo 1 contiene las definiciones necesarias, que se derivan esencialmente de la Decisión del Comité de Ministros del Benelux, de 17 de octubre de 2022, M (2022) 12, relativa a los materiales y objetos de metal y aleaciones destinados a entrar en contacto con alimentos, y que corresponden a las de la Resolución y a la correspondiente guía técnica.

Además de estas definiciones en la Decisión mencionada, el artículo 2, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 describe al operador de empresa como *«las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa bajo su control»*.

Asimismo, el establecimiento en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y la empresa en el sentido del artículo 2, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 también tienen una definición casi idéntica en los dos textos normativos. Con el fin de tener una definición completa en el contexto de la vigilancia del mercado de los alimentos y los materiales y objetos en contacto con alimentos, se han adoptado ambos conceptos.

El establecimiento en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se define como *«cualquier unidad de una empresa del sector alimentario»*.

En el contexto del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, el artículo 2, apartado 2, letra c), describe la empresa como *«toda empresa, con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la fabricación, la transformación y la distribución de materiales y objetos»*.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

El artículo 2 define el ámbito de aplicación del presente Reglamento, siempre de conformidad con la Resolución, la Decisión y la guía técnica pertinentes. Para una indicación de los materiales y objetos específicos que no entran en este ámbito, podrá hacerse referencia a las directrices que acompañan a la Decisión, cuya última versión estará disponible en el sitio web de la autoridad competente.

Artículo 3. Disposición general

La fabricación de los materiales en cuestión destinados a entrar en contacto con alimentos deberá llevarse a cabo de acuerdo con las disposiciones de la normativa europea, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y en el Reglamento (CE) n.º 2023/2006, así como las disposiciones de la Ley, de 28 de julio de 2018, por la que se establece un sistema de control y sanciones en relación con los alimentos.



Artículo 4. Límite de liberación específico (LEE)

Los límites de liberación específicos de los materiales en contacto con alimentos en cuestión se establecen en el anexo del presente Reglamento.

Los valores en cuestión son los previstos en la Resolución, la Decisión y la guía técnica de acompañamiento.

Si en el futuro se adoptan otros valores en el marco del Consejo de Europa, estos nuevos valores deberán sustituir a los que figuran actualmente en el anexo del presente Reglamento. A continuación, será necesario modificar este anexo a tal efecto, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión.

Artículo 5. Verificación de los límites de liberación específicos

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución, la Decisión y la guía técnica de acompañamiento, deberá verificarse la conformidad de los materiales y objetos acabados.

A tal fin, los ensayos de liberación o los métodos de examen deberán llevarse a cabo, por el momento, de acuerdo con las disposiciones generales del artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625.

Cuando las normas o las directrices de control se aplican específicamente a los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos de que se trate, se espera, no obstante, que la administración competente y las empresas apliquen estos métodos específicos de ensayo y examen.

Artículo 6. Indicaciones específicas de etiquetado

En virtud del artículo 6, la autoridad competente exigirá al fabricante que cumpla los requisitos específicos de etiquetado. Estos requisitos, incluido el símbolo que puede utilizarse, solo se aplicarán a los materiales y objetos de aluminio sin revestimiento protector. Un ejemplo de tales requisitos podrá encontrarse en las directrices de la Decisión.

Artículo 7. Declaración de conformidad

La declaración de conformidad prevista en el artículo 7 se utilizará para demostrar la conformidad de los materiales en contacto con alimentos.

El modelo de declaración figura en el anexo del presente Reglamento y corresponde a la plantilla habitual utilizada a escala de la UE.

En el caso de los materiales y objetos de metal y aleaciones que aún no se consideren productos acabados, se indicará un contenido mínimo en la declaración de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3. Si se dispone de información adicional, también se indicará en la declaración de conformidad.



En el caso a que se refiere el apartado 4, podrá utilizarse un enfoque basado en el riesgo en ausencia de una declaración de conformidad.

Esta excepción se refiere a la «industria alimentaria», tal como se define en las directrices de la Decisión. A falta de una declaración de conformidad que demuestre la conformidad de un conjunto, será obligatoria una evaluación del riesgo para los usuarios de la industria alimentaria a fin de garantizar que no se superen los límites de liberación establecidos en el anexo del presente Reglamento. Estas evaluaciones serán obligatorias en toda la cadena de producción, con excepción de las pequeñas y medianas empresas (pymes).

Artículo 8. Reconocimiento mutuo

Dado que el presente Reglamento impone requisitos que no se exigen a escala de la UE, el artículo 8 incluye una cláusula de reconocimiento mutuo para no crear un obstáculo injustificado a la libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea, la unión aduanera con Turquía o la zona de libre comercio del Espacio Económico Europeo.

En otras palabras, las mercancías que no cumplen los requisitos de la Decisión (que, además del Gran Ducado de Luxemburgo incluye también al Reino de Bélgica y al Reino de los Países Bajos), pero que cumplen las exigencias de los países afectados y ofrecen al menos un nivel de protección equivalente, no estarán excluidas del mercado interior del Benelux.

Artículo 9. Orden de ejecución

Las responsabilidades ministeriales se han determinado con precisión, proporcionando información sobre la competencia en la que el miembro del Gobierno está llamado a intervenir.