



Projet de règlement grand-ducal relatif aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, et notamment son article 2 ;

Vu la loi modifiée du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et des sanctions relatif aux denrées alimentaires ;

Vu la loi du 8 septembre 2022 portant création et organisation de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire (« ALVA ») ;

Vu la décision du Comité de Ministres Benelux du 17 octobre 2022 M (2022) 12 relative aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;

Vu les avis de la Chambre d'agriculture, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de la Ministre de l'Agriculture, de l'Alimentation et de la Viticulture, et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins de l'application du présent règlement, on entend par :

- 1° « administration compétente » : l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire, ci-après « ALVA » ;
- 2° « métaux » : les substances caractérisées par les propriétés physico-chimiques à l'état solide suivantes :
 - a) Pouvoir réfléchissant responsable de l'éclat métallique caractéristique ;
 - b) Conductivité électrique ;
 - c) Conductivité thermique ;
 - d) Propriétés mécaniques telles que solidité et ductilité.

Les métaux correspondent à une catégorie de matériaux dont la cohésion est assurée, à l'échelle de l'atome, par des liaisons métalliques. Ils peuvent être assimilés à un ensemble d'ions métalliques positifs formant des réseaux cristallins étendus dans lesquels des électrons de valence sont partagés par l'ensemble de la structure ;

- 3° « alliage » : un matériau métallique, homogène à un niveau macroscopique, constitué de deux éléments ou plus combinés de telle manière qu'ils ne peuvent pas être facilement séparés par des moyens mécaniques ;
- 4° « entreprise » : toute entreprise au sens de l'article 2, paragraphe 2, lettre c), du règlement (CE) n° 935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ;
- 5° « établissement » : toute unité d'une entreprise du secteur alimentaire, visée à l'article 2, paragraphe 1^{er}, lettre c), du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, tel que modifié ;
- 6° « exploitant » : exploitant d'entreprise au sens de l'article 2, paragraphe 2, lettre d), du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ;
- 7° « libération » : le transfert non intentionnel des métaux vers des denrées alimentaires à partir de matériaux ou objets constitués de métaux ou alliages ;
- 8° « limite de libération spécifique (LLS) » : la quantité maximale autorisée d'un ion métallique ou métalloïde donné, en milligrammes, cédée par un matériau ou objet aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires, en kilogrammes ;
- 9° « ministre » : le ministre ayant la Sécurité alimentaire dans ses attributions.

Art. 2. Champ d'application

Les dispositions du présent règlement s'appliquent à la libération non intentionnelle de métaux ou leurs impuretés par des matériaux et objets lors de leur état final, qu'ils soient constitués totalement ou partiellement de métaux ou d'alliages ou qu'ils soient recouverts ou non d'un revêtement de surface, et qui :

- 1° sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; ou
- 2° sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet ; ou
- 3° dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

Art. 3. Disposition générale

Les matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires doivent être fabriqués conformément :

1° au règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ; et

2° au règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Article 4. Limites de libération spécifique (LLS)

Les matériaux et objets en métal et alliage visés à l'article 2 doivent être conformes aux limites de libération spécifique (LLS) indiquées dans le chapitre 1^{er} de l'annexe du présent règlement.

Les substances en nanomatériaux, au sens de la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, exigent dans tous les cas une évaluation spécifique de leurs propriétés, de l'utilisation visée et de la mesure d'exposition en cas de libération dans la denrée alimentaire.

Article 5. Vérification des limites de libération spécifique

1. La conformité des matériaux et objets finis est contrôlée par des essais de libération ou des méthodes d'examen.

L'administration compétente et les entreprises appliquent des méthodes d'essai et d'examen conformément aux dispositions de l'article 34 du règlement (UE) n° 2017/625 pour établir la conformité des matériaux et objets par rapport aux limites de libération spécifiques indiquées dans le chapitre 1^{er} de l'annexe du présent règlement grand-ducal.

Les essais de libération des matériaux et objets sont effectués dans les pires conditions d'utilisation prévisibles.

Les résultats des essais de libération spécifique obtenus dans les denrées alimentaires priment ceux obtenus dans les simulants de denrées alimentaires. Les résultats des essais de libération spécifique obtenus dans les simulants de denrées alimentaires priment ceux obtenus par des méthodes d'examen.

2. Aux fins de la vérification de la conformité, les valeurs de libération spécifique d'un produit fini sont exprimées en mg/kg, sur la base du véritable rapport surface/volume dans les conditions d'utilisation réelles ou prévues.

Par dérogation à cette disposition, pour les feuilles, les films et les surfaces planes qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, la valeur de migration est exprimée en mg/kg, sur la base d'un rapport surface/volume de 6 dm² par kg de denrée alimentaire.

Art. 6. Mentions d'étiquetage particulières

1. L'exploitant de matériaux et objets en aluminium sans revêtement protecteur appose un étiquetage indiquant aux utilisateurs que l'aluminium ne comporte pas de revêtement protecteur.

En ce qui concerne les emballages pour vente au détail, les exploitants s'assurent que ces conditionnements comportent un étiquetage mentionnant des informations à l'intention du consommateur final qui précisent de ne pas utiliser les matériaux et objets pour conserver ou transformer des denrées alimentaires acides, alcalines ou salées ou de ne les utiliser que pour conserver les denrées alimentaires au réfrigérateur.

2. L'exploitant de matériaux et objets en aluminium sans revêtement protecteur fournit des conseils sur l'utilisation de ses produits avec des denrées alimentaires fortement acides, alcalines ou salées.

Art. 7. Déclaration de conformité

1. La conformité des matériaux et objets est attestée au moyen d'une déclaration de conformité suivant le modèle figurant au chapitre 2 de l'annexe du présent règlement.

2. La déclaration de conformité visée au paragraphe 1^{er} est établie par l'exploitant.

3. Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, pour tous les matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui ne sont pas encore considérés comme produits finis, au minimum les points 1, 2, 3, 4 et 6 de la déclaration de conformité suivant le modèle figurant au chapitre 2 de l'annexe du présent règlement sont à compléter.

4. Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, une approche fondée sur une étude des risques est appliquée pour les composants utilisés pour l'assemblage d'un procédé de production et pour un processus de production complet dans un même établissement de l'industrie alimentaire, au cas où une déclaration de conformité fait défaut. Cette étude des risques est mise à la disposition de l'administration compétente à la demande de celle-ci.

Art. 8. Reconnaissance mutuelle

Les biens commercialisés légalement dans un autre État membre de l'Union européenne ou en Turquie, ou originaires et commercialisés légalement sur le territoire de parties à l'accord EEE, sont présumés compatibles avec les présentes règles. L'application de ces règles est soumise au règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre.

Art. 9. Formule exécutoire

Le ministre ayant la Sécurité alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

ANNEXE

CHAPITRE 1 : LIMITES DE LIBERATION SPECIFIQUE (LLS)

Tableau 1 : LLS applicables aux métaux et aux composants d'alliages.

Symbole	Nom	LLS (mg/kg denrée alimentaire)
Al	Aluminium	5
Sb	Antimoine	0,04
Ag	Argent	0,08
Cr	Chrome	0,250
Co	Cobalt	0,02
Cu	Cuivre	4
Sn*	Etain	100
Fe	Fer	40
Mg	Magnésium	-
Mn	Manganèse	1,8
Mo	Molybdène	0,12
Ni	Nickel	0,14
Ti	Titane	-
V	Vanadium	0,01
Zn	Zinc	5

* Sauf dans le champ d'application du règlement (UE) n° 2023/915 de la Commission du 25 avril 2023 concernant les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 1881/2006.

Tableau 2 : LLS applicables aux métaux sous forme de contaminants et d'impuretés.

Symbole	Nom	LLS (mg/kg denrée alimentaire)
As	Arsenic	0,002
Ba	Baryum	1,2
Be	Béryllium	0,01
Cd	Cadmium	0,005
Li	Lithium	0,048
Hg	Mercure	0,003
Pb	Plomb	0,010
Tl	Thalium	0,0001

CHAPITRE 2 : INFORMATIONS QUI DOIVENT ETRE CONTENUES DANS LA DECLARATION DE CONFORMITE

La déclaration écrite visée à l'article 7, alinéa 1^{er}, doit contenir les informations suivantes :

- 1° l'identité et l'adresse de l'exploitant qui délivre la déclaration de conformité ;
- 2° l'identité et l'adresse de l'exploitant qui fabrique ou importe les matériaux et objets ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets ;
- 3° l'identité des métaux et alliages destinés à la fabrication des matériaux et objets ;
- 4° la date de la déclaration ;
- 5° la confirmation de la conformité des matériaux et objets aux prescriptions applicables du présent règlement, aux prescriptions correspondantes applicables au Royaume de Belgique ou au Royaume des Pays-Bas telles qu'elles découlent de la décision du Comité de Ministres Benelux du 17 octobre 2022 M (2022) 12 relative aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, ou à une autre législation spécifique concernant les métaux et alliages publiée dans un État membre de l'Union européenne n'appartenant pas au Benelux ou en Turquie ou dans un État AELE partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, et aux prescriptions applicables du règlement (CE) n° 1935/2004 ;
- 6° les informations adéquates afin de permettre aux exploitants en aval d'assurer le respect des restrictions ou spécifications ;
- 7° des informations adéquates relatives aux métaux faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de libération spécifique ;
- 8° les spécifications concernant l'utilisation du matériau ou de l'objet telles que :
 - a) le(s) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec ceux-ci ;
 - b) la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire ;
 - c) le rapport surface/volume en contact avec la denrée alimentaire utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet.

La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux, objets ou substances pour lesquels elle est établie et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la libération des métaux ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles. Si aucune modification n'intervient dans les matières premières, dans leur traitement, dans l'utilisation, dans le processus de production et autres, une déclaration de conformité peut rester valable pour une période maximale de cinq ans. Cela reste sans préjudice de la possibilité que l'exploitant du produit puisse toujours décider de renouveler la déclaration de conformité même dans l'hypothèse d'un maintien du statu quo.



Exposé des motifs

En juin 2013, les États membres du Conseil de l'Europe ont adopté la résolution CM/Res(2013)9 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 11 juin 2013 relative aux métaux et alliages constitutifs des matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (désignée ci-après, « la résolution »), qui vise à harmoniser les prescriptions nationales relatives à ces matériaux en contact avec les denrées alimentaires, afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé publique.

À cette fin, cette résolution invite les États membres du Conseil de l'Europe à prendre des mesures législatives ou autres, conformément aux principes et aux lignes directrices énoncées dans le guide technique qui accompagne la résolution.

Par la décision du Comité de Ministres Benelux du 17 octobre 2022 M (2022) 12 relative aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, les pays du Benelux souhaitent mettre en œuvre la résolution conjointement, dans le respect du cadre juridique européen pour la mise sur le marché des matériaux en contact avec les denrées alimentaires au sein de l'Union européenne. De cette manière, les règles à appliquer dans les trois pays seront harmonisées.

Le présent projet vise à mettre en œuvre en droit national la décision du Comité de Ministres Benelux du 17 octobre 2022 M (2022) 12 relative aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et ceci afin de garantir le même niveau élevé de protection de la santé publique dans l'ensemble du Benelux.

Au niveau national, la sécurité alimentaire était régie par la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, ci-après désignée par « loi 1953 ».

La loi du 28 juillet 2018 instaurant un régime de contrôle des denrées alimentaires, ci-après désignée par « loi 2018 » a adapté cette dernière et vient d'établir un système de contrôles et de sanctions de façon à satisfaire aux exigences communautaires, parmi lesquelles l'obligation d'instaurer un système de contrôle, tout comme la désignation des agents de contrôle, l'instauration d'un système de mesures administratives et de sanctions pénales ainsi que la possibilité de prélever des taxes en cas de contrôle des denrées alimentaires et des matériaux entrant en contact avec les denrées alimentaires dans les entreprises.

Afin de simplifier l'organisation des contrôles officiels de la chaîne alimentaire, la loi du 8 septembre 2022 portant création et organisation de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire a créé la nouvelle administration, ci-après « ALVA », sous la tutelle du ministère ayant l'Agriculture, l'Alimentation et la Viticulture dans ses attributions.

Le présent projet a été pris en exécution de la loi 2018 afin de tenir de compte de la nouvelle situation institutionnelle aussi bien au niveau de l'attribution des compétences politiques en matière de denrées alimentaires et matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, suite à l'entrée en vigueur de la loi ALVA.



Commentaire des articles

Art. 1^{er}. Définitions

L'article 1^{er} contient les définitions nécessaires, qui découlent essentiellement de la décision du Comité de Ministres Benelux du 17 octobre 2022 M (2022) 12 relative aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, et qui correspondent à celles de la résolution et du guide technique y afférent.

Outre ces définitions de la décision précitée, l'article 2, paragraphe 2, lettre d), du règlement (CE) n° 1935/2004 décrit l'exploitant d'entreprise comme : « *la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions du présent règlement dans l'entreprise qu'elles contrôlent* ».

Par ailleurs, l'établissement au sens de l'article 2, paragraphe 1^{er}, lettre c), du règlement (CE) n° 852/2004 et l'entreprise au sens de l'article 2 paragraphe 2, lettre c), du règlement (CE) n° 1935/2004 ont aussi une définition presque identique dans les deux textes normatifs. Afin d'avoir une définition complète dans le cadre de la surveillance du marché des denrées alimentaires et de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires les deux notions ont été reprises.

L'établissement au sens l'article 2, paragraphe 1^{er}, lettre c), du règlement (CE) n° 852/2004 est défini comme suit : « *toute unité d'une entreprise du secteur alimentaire* ».

Dans le cadre du règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, l'article 2, paragraphe 2, lettre c) décrit l'entreprise comme : « *toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la fabrication, de la transformation ou de la distribution de matériaux et d'objets* ».

Art. 2. Champ d'application

L'article 2 définit le champ d'application du présent règlement, toujours en conformité avec la résolution, la décision et le guide technique y afférent. Pour obtenir une indication relative aux matériaux et objets spécifiques qui ne relèvent pas de ce champ d'application, il peut être renvoyé aux lignes directrices qui accompagnent la décision et dont la dernière version sera disponible sur le site web de l'administration compétente.

Art. 3. Disposition générale

La fabrication des matériaux en question destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires doit être effectuée conformément aux dispositions de la réglementation européenne, telles que définies dans le règlement (CE) n° 1935/2004 et le règlement (CE) n° 2023/2006, ainsi qu'aux dispositions de la loi du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et des sanctions relatif aux denrées alimentaires.

Art. 4. Limites de libération spécifique (LLS)

Les limites de libération spécifiques à respecter par les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires concernés sont définies dans l'annexe du présent règlement.

Les valeurs en question sont celles figurant dans la résolution, la décision et le guide technique qui l'accompagne.

Si, à l'avenir, d'autres valeurs sont adoptées dans le cadre du Conseil de l'Europe, ces nouvelles valeurs devront remplacer celles qui figurent actuellement à l'annexe du présent règlement. Il y aura alors lieu de modifier cette annexe à cet effet, comme le prévoit la décision.

Art. 5. Vérification des limites de libération spécifique

Comme le prévoit la résolution, la décision et le guide technique qui l'accompagne, la conformité des matériaux et objets finis doit être vérifiée.

À cette fin, des essais de libération ou des méthodes d'examen doivent pour le moment être réalisés conformément aux dispositions générales de l'article 34 du règlement (UE) 2017/625.

Lorsque des règles de contrôle ou des lignes directrices s'appliquent spécifiquement aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires concernés, il est toutefois attendu que l'administration compétente et les entreprises appliquent ces méthodes d'essai et d'examen spécifiques.

Art. 6. Mentions d'étiquetage particulières

En vertu de l'article 6, l'exploitant doit respecter des prescriptions particulières en matière d'étiquetage. Ces prescriptions – y compris le symbole qui peut être utilisé – ne visent que les matériaux et objets en aluminium sans revêtement de protection. Un exemple de telles prescriptions figure aux lignes directrices de la décision.

Art. 7. Déclaration de conformité

La déclaration de conformité prévue à l'article 7 sert à démontrer la conformité des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Le modèle de déclaration figure à l'annexe du présent règlement et correspond au modèle habituel utilisé au niveau de l'UE.

Pour les matériaux et objets en métal et alliage en contact avec les denrées alimentaires qui ne sont pas encore considérés comme des produits finis, un contenu minimal est à indiquer dans la déclaration de conformité, conformément au troisième alinéa. Si des informations supplémentaires sont disponibles, elles sont également à indiquer dans la déclaration de conformité.

Dans le cas visé au quatrième alinéa, une approche fondée sur le risque peut être utilisée en l'absence de déclaration de conformité.

Cette dérogation vise « l'industrie alimentaire », telle que définie dans les lignes directrices de la décision et doit également être comprise au sens de l'article 2, point 24, de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales.

A défaut d'une ou des déclaration(s) de conformité démontrant la conformité d'un assemblage, une étude des risques est obligatoire pour les utilisateurs de l'industrie alimentaire afin d'assurer que les limites de libération fixées à l'annexe du présent règlement ne soient pas dépassées. Ces études sont obligatoires tout au long de la chaîne de production, à l'exception des petites et moyennes entreprises (PME).

Art. 8. Reconnaissance mutuelle

Étant donné que le présent règlement impose des exigences qui ne sont pas requises au niveau de l'UE, l'article 8 comprend une clause de reconnaissance mutuelle afin de ne pas créer d'obstacle injustifié à la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne, de l'union douanière avec la Turquie ou de la zone de libre-échange de l'Espace économique européen.

En d'autres termes, les marchandises qui ne répondent pas aux exigences de la décision (qui engage outre le Grand-Duché de Luxembourg également le Royaume de Belgique et le Royaume des Pays-Bas) mais qui satisfont aux exigences des pays concernés qui offrent un niveau de protection au moins équivalent ne sont pas exclues du marché intérieur Benelux.

Art. 9. Formule exécutoire

Les attributions ministérielles ont été déterminées avec précision, en renseignant sur la compétence dans le cadre de laquelle le membre du Gouvernement est appelé à intervenir.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Agriculture,
de l'Alimentation et de la Viticulture

Fiche financière

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre étant donné qu'il ne prévoit pas de mesures supplémentaires à charge du budget de l'État.