



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

Dossier suivi par : Mme Emma Guido
tél : 247 83567

Réf.:

**Monsieur le Président de la
Chambre de commerce**

7, rue Alcide de Gasperi

L-2981 Luxembourg

Luxembourg, le 14.04.25

Objet: Amendements gouvernementaux relatifs au projet de règlement grand-ducal relatif aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe les amendements gouvernementaux relatifs au projet de règlement grand-ducal spécifié sous rubrique avec prière de les soumettre à l'avis de la Chambre de commerce.

Je vous saurais gré de bien vouloir me faire parvenir l'avis dans les plus brefs délais.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments très distingués.

Pour la Ministre de l'Agriculture,
de l'Alimentation et de la Viticulture,

Doris FADI
Inspecteur



TEXTE ET COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Amendement 1^{er}

Le préambule du projet de règlement grand-ducal est modifié de la façon suivante :

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

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 xxxvooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et notamment son 6 ;

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 ;~~

Les avis de la Chambre d'agriculture, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ayant été demandés ;

~~Notre Le~~ Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de ~~Notre la~~ Ministre de l'Agriculture, la Viticulture et du Développement rural ~~de l'Alimentation et de la Viticulture~~ et après délibération du Gouvernement en conseil ; ».

Amendement 2

L'article 1 du projet de règlement grand-ducal amendé est modifié de la façon suivante :

~~« Aux fins de~~ **Pour** 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) ~~P~~**p**ouvoir réfléchissant responsable de l'éclat métallique caractéristique ;
- b) ~~C~~**c**onductivité électrique ;
- c) ~~C~~**c**onductivité thermique ;
- d) ~~P~~**p**ropriétés 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° 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 ;

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~~ **l'Agriculture** dans ses attributions. »

Amendement 3

L'article 2 du projet de règlement grand-ducal amendé est modifié de la façon suivante :

« 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° qui sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; ou

2° qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet ; ou

3° dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils ~~seront~~ sont mis en contact avec des denrées alimentaires ou ~~transféreront~~ transfèrent leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi ».

Amendement 4

L'article 4 du projet de règlement grand-ducal amendé est modifié de la façon suivante :

« 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 à l'annexe, 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. »

Amendement 5

Un nouvel article 5bis est ajouté comme suit :

« La limite générique de 60 mg/kg est applicable aux substances n'ayant pas de limite de libération spécifique ou de migration spécifique ou autre restriction, sauf indication contraire. »

Amendement 6

L'article 5 du projet de règlement grand-ducal amendé est modifié de la façon suivante :

« 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 **du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels), tel que modifié**, pour établir la conformité des matériaux et objets par rapport aux limites de libération spécifiques indiquées dans le à l'annexe, 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~~ **milligrammes par kilogramme**, sur la base du véritable rapport ~~surface/volume~~ **entre la surface et le 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~~ **milligrammes par kilogramme**, sur la base d'un rapport ~~surface/volume~~ **entre la surface et le volume** de 6 dm² par kg de denrée alimentaire. »

Amendement 7

L'article 6 du projet de règlement grand-ducal amendé est modifié de la façon suivante :

« **(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 ».

Amendement 8

L'article 7 du projet de règlement grand-ducal amendé est modifié de la façon suivante :

« **(1)** La conformité des matériaux et objets est attestée au moyen d'une déclaration de conformité suivant le modèle figurant ~~au~~ **à l'annexe**, 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~~ **au paragraphe** 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~~ **à l'annexe**, chapitre 2, ~~de l'annexe du présent règlement~~ sont à compléter.

(4) Par dérogation à l'alinéa au paragraphe 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 ».

Amendement 9

L'article 8 du projet de règlement grand-ducal amendé est modifié de la façon suivante :

« 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 Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) n° 764/2008 ».

Amendement 10

Un article *8bis*, est inséré dans le projet de règlement grand-ducal amendé :

« **Art. 8bis. Amendes administratives et sanctions pénales**

(1) Le ministre peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'exploitant agissant en violation des articles suivants du présent règlement conformément à l'article 13, paragraphe 1^{er} de la loi du xxyyoooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires :

1° L'article 3 :

2° L'article 6 :

3° L'article 7.

(2) Les infractions à l'article 4 du présent règlement sont punies des peines édictées par l'article 16, paragraphe 2, de la loi du xxyyoooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ».

Amendement 11

L'article 9 du projet de règlement grand-ducal amendé est modifié de la façon suivante :

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

Amendement 12

L'annexe du projet de règlement grand-ducal amendé est modifiée de la façon suivante :

CHAPITRE 1 : LIMITES DE LIBERATION SPECIFIQUE (LLS)

Chapitre 1^{er} – Limites de libération spécifique (LLS)

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

Symbole	Nom	LLS (mg/kg de denrée alimentaire)
Al	Aluminium	5
Sb	Antimoine	0,04
Ag	Argent	0,08
Cr	Chrome	0,250 1*
Co	Cobalt	0,02
Cu	Cuivre	4
Sn	Etain	100 **
Fe	Fer	40
Mg	Magnésium	****
Mn	Manganèse	1,8 0,55 ***
Mo	Molybdène	0,12
Ni	Nickel	0,14
Sn*	Etain	100
Ti	Titane	****
V	Vanadium	0,01
Zn	Zinc	5
Zr	Zirconium	2

* Pour le chrome (VI).

**_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.

*** Une LLS de 0,07 mg/kg s'applique aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge conformément au règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission.

**** La limite générique de 60 mg/kg ne s'applique pas.

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

Symbole	Nom	LLS (mg/kg de 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	Thallium	0,0001 0,001

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

Chapitre 2 – Informations qui doivent être contenues dans la déclaration de conformité

La déclaration écrite visée à l'article 7, alinéa **paragraphe 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 **M (2022) 12** 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 **précité** ;

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*. »



COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Ad Amendement 1^{er}

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

La loi de 1953 constitue encore la base légale d'une multitude des textes juridiques. En outre, cette loi reste la base légale du contrôle des produits usuels et des cosmétiques qui sont restés sous la compétence du Ministère de la Santé.

L'abrogation de la loi de 1953 comporterait l'adaptation de tous les règlements grand-ducaux existants pris en exécution de la prédite loi afin de compléter ces règlements grand-ducaux par l'article précisant les dispositions érigées en infraction par rapport au projet de loi 8156, tel que demandé par le Conseil d'Etat.

Il est donc proposé d'adapter la loi de 1953 dans une deuxième étape en concertation avec le ministère de la Santé et suite à l'entrée en application du projet de loi 8156, afin de pouvoir préparer les articles demandés par le Conseil d'Etat.

Ainsi, l'article 2 de la loi de 1953 en combinaison avec l'article 6 de la loi du xxyyooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires constituent la base légale du présent règlement.

Ad Amendement 2

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

Ad Amendement 3

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

Ad Amendement 4

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

Ad Amendement 5

Comme précisé dans la décision Benelux, les LLS y mentionnées sont automatiquement remplacées par toute autre valeur établie dans le cadre du Conseil de l'Europe, et en conséquence chaque pays du Benelux prend les mesures nécessaires dans son ordre juridique interne pour donner exécution à ce remplacement.

Ainsi, la limite générique a été ajoutée dans ce nouvel article conformément aux nouvelles lignes directrices de l'EDQM.

Ad Amendement 6

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

Ad Amendement 7

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

Ad Amendement 8

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

Ad Amendement 9

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

Ad Amendement 10

Dans son avis n°61.359, le Conseil d'Etat relève « *que le projet de loi 8156 prévoit en son article 16, paragraphe 1^{er}, une sanction en cas de non-respect des dispositions des règlements grand-ducaux pris sur le fondement de l'article 1^{er}, paragraphe 7. À défaut d'un article précisant les dispositions érigées en infraction, toute disposition du projet de règlement grand-ducal pris en exécution du projet de loi denrées alimentaires serait assortie de la peine prévue par le projet de loi, même les articles qui ne comportent pas de faits répréhensibles, ce qui ne serait pas en phase avec le principe de spécification des incriminations.* »

Ainsi, le dispositif du présent règlement pris en exécution du projet de loi relatif aux denrées alimentaires a été modifié en y ajoutant un tel article qui comporte des faits répréhensibles.

Le projet de loi 8156 vise à introduire via des amendements gouvernementaux, des amendes administratives, tel que c'est déjà le cas dans le projet de loi 8300 et le projet de loi 8177. Cette approche uniforme permettrait ainsi d'avoir un traitement équitable pour tous les opérateurs concernés.

Ainsi, les faits répréhensibles sont à sanctionner soit par des amendes administratives, soit par des sanctions pénales.

Les comportements du paragraphe 2 pouvant constituer un risque pour la santé humaine sont sanctionnables par la voie pénale en vue de leur gravité en conformité avec l'exigence de dissuasion et de proportionnalité des peines requise par le droit de l'Union européenne.

Ad Amendement 11

L'amendement sous examen vise à attribuer des compétences au ministre ayant l'Alimentation dans ses attributions.

Le Conseil d'Etat dans son avis du 25 juin 2024 par rapport au projet de règlement grand-ducal concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge propose d'adopter la formule exécutoire en conformité avec le règlement interne du Gouvernement comme suit :

« Le ministre ayant la Politique de l'alimentation dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg »

La désignation des compétences gouvernementales dans la formule exécutoire se fait suivant l'annexe B du règlement interne du Gouvernement, approuvé par l'arrêté grand-ducal du 27 novembre 2023 portant approbation et publication du règlement interne du Gouvernement.

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

Dans l'annexe B du règlement interne du gouvernement, le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et de la Viticulture dispose des attributions gouvernementales/compétences suivantes : Agriculture, Alimentation et Viticulture. Celles-ci font ensuite l'objet d'informations détaillées sous les points 1 à 12. Bien que la Politique de l'alimentation constitue un élément parmi d'autres, elle concerne bien l'Alimentation.

Pour répondre à cette remarque du Conseil d'Etat et dans un but de cohérence, il est proposé d'adopter la formulation alternative suivante :

« Le ministre ayant l'Alimentation dans ses attributions ».

Ad Amendement 12

Les observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat ont été prises en compte.

En outre, les valeurs des tableaux 1 et 2 reflètent les limites de libération spécifique du guide technique à l'intention des fabricants et des autorités réglementaires de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) par rapport aux métaux et alliages constitutifs des matériaux et objets pour contact alimentaire.



TEXTE COORDONNE DU

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

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

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 xxyyooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et notamment son 6 ;

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 ;~~

Les avis de la Chambre d'agriculture, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ayant été demandés ;

~~Notre~~ Le Conseil d'Etat entendu ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Définitions

~~Aux fins de~~ Pour 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) ~~P~~ouvoir réfléchissant responsable de l'éclat métallique caractéristique ;
- b) ~~C~~onductivité électrique ;
- c) ~~C~~onductivité thermique ;
- d) ~~P~~ropriétés 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° 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 ;

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 l'Agriculture 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° qui sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; ou

2° qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet ; ou

3° dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils ~~seront~~ sont mis en contact avec des denrées alimentaires ou ~~transféreront~~ transfèrent 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 à l'annexe, 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.

Art 5bis. Limite générique

La limite générique de 60 mg/kg est applicable aux substances n'ayant pas de limite de libération spécifique ou de migration spécifique ou autre restriction, sauf indication contraire.

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 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels), tel que modifié, pour établir la conformité des matériaux et objets par rapport aux limites de libération spécifiques indiquées dans le à l'annexe, 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~~ **milligrammes par kilogramme**, sur la base du véritable rapport ~~surface/volume~~ **entre la surface et le 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~~ **milligrammes par kilogramme**, sur la base d'un rapport ~~surface/volume~~ **entre la surface et le 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~~ **à l'annexe**, 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 ~~au~~ **paragraphe** 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~~ **à l'annexe**, chapitre 2, ~~de l'annexe du présent règlement~~ sont à compléter.

(4) Par dérogation à l'alinéa au paragraphe 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 Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) n° 764/2008.

Art. 8bis. Amendes administratives et sanctions pénales

(1) Le ministre peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'exploitant agissant en violation des articles suivants du présent règlement conformément à l'article 13, paragraphe 1^{er} de la loi du xxyyoooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires :

1° L'article 3 ;

2° L'article 6 ;

3° L'article 7.

(2) Les infractions à l'article 4 du présent règlement sont punies des peines édictées par l'article 16, paragraphe 2, de la loi du xxyyoooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Art. 9. Formule exécutoire

Notre ministre ayant la ~~Sécurité alimentaire~~ **l'Alimentation** 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)

Chapitre 1^{er} – Limites de libération spécifique (LLS)

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

Symbole	Nom	LLS (mg/kg de denrée alimentaire)
Al	Aluminium	5
Sb	Antimoine	0,04
Ag	Argent	0,08
Cr	Chrome	0,250 1*
Co	Cobalt	0,02
Cu	Cuivre	4
Sn	Etain	100 **
Fe	Fer	40
Mg	Magnésium	_****
Mn	Manganèse	1,8 0,55 ***
Mo	Molybdène	0,12
Ni	Nickel	0,14
Sn*	Etain	100
Ti	Titane	_****
V	Vanadium	0,01
Zn	Zinc	5
Zr	Zirconium	2

*** Pour le chrome (VI).**

****** 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.

***** Une LLS de 0.07 mg/kg s'applique aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge conformément au règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission.**

****** La limite générique de 60 mg/kg ne s'applique pas.**

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

Symbole	Nom	LLS (mg/kg de 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	Thallium	0,0001 0,001

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

Chapitre 2 – Informations qui doivent être contenues dans la déclaration de conformité

La déclaration écrite visée à l'article 7, ~~alinéa~~ **paragraphe 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 **M (2022) 12** 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 **précité** ;
- 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**.