

DECISION
du Comité de Ministres Benelux
relative aux matériaux et objets en métal et alliage
destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

M (2022) 12

Le Comité de Ministres Benelux,

Vu l'article 6, alinéa 2, sous a), du Traité instituant l'Union Benelux,

Vu l'article 1^{er}, sous b), du Protocole du 29 avril 1969 relatif à la suppression des contrôles et formalités aux frontières intérieures du Benelux et à la suppression des entraves à la libre circulation,

Considérant qu'il est souhaitable de mettre en œuvre conjointement, dans le cadre de l'Union Benelux, 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,

Considérant que le 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 constitue le cadre de la mise sur le marché dans l'Union européenne des matériaux et objets visés dans la résolution précitée,

Considérant que la résolution CM/Res(2020)9 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 7 octobre 2020 sur l'innocuité et la qualité des matériaux et objets pour contact alimentaire donne des orientations générales en complément de la résolution et du règlement précités,

Considérant que la mise en œuvre conjointe de la résolution précitée engendrera une reconnaissance mutuelle structurelle entre les pays du Benelux et réalisera ainsi un approfondissement du marché intérieur Benelux et un haut niveau de protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires,

Considérant que l'Union Benelux peut ainsi jouer un rôle de précurseur pour l'intégration dans le cadre de l'Union européenne, dont le marché intérieur constitue un élément essentiel auquel les pays du Benelux attachent une importance primordiale,

A pris la présente décision :

Article 1^{er}. Définitions

Aux fins de l'application de la présente décision, on entend par :

- a) « Métaux » : les substances caractérisées par les propriétés physico-chimiques à l'état solide suivantes :
- i. Pouvoir réfléchissant responsable de l'éclat métallique caractéristique,
 - ii. Conductivité électrique,
 - iii. Conductivité thermique,
 - iv. 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 ;

- b) « 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 ;
- c) « Libération » : le transfert non intentionnel des métaux vers des denrées alimentaires à partir de matériaux ou objets constitués de métaux ou alliages ;
- d) « 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.

Article 2. Champ d'application

Les dispositions de la présente décision 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 :

- a) sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; ou
- b) sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet ; ou
- c) 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.

Article 3. Disposition générale

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

- a) 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 ;
- b) 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 ;
- c) Dispositions arrêtées par un pays du Benelux dans son ordre juridique interne en application des règlements visés sous a) et b).

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 de la présente décision.

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.

Tant que, dans les pays du Benelux, il n'y a pas de règles ou des lignes directrices applicables, qui concernent aussi bien les contrôles effectués par les autorités compétentes que par les entreprises elles-mêmes et qui sont conçus pour des matériaux et objets en métal ou en alliage destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les autorités compétentes et les entreprises appliqueront des méthodes d'essai et d'examen conformément aux dispositions de l'article 34 du règlement (UE) 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 de la présente décision.

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, films et des 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.

Article 6. Mentions d'étiquetage particulières

Les pays du Benelux peuvent demander à un producteur qu'il appose des mentions d'étiquetage particulières ou un symbole décrivant les conditions d'utilisation à respecter des matériaux et objets.

Article 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 de la présente décision.

2. La déclaration de conformité visée à l'alinéa 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 de la présente décision 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 des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

Article 8. Reconnaissance mutuelle

Les dispositions de cette décision, exceptées celles de l'article 7, ne s'appliquent pas aux produits légalement fabriqués ou commercialisés dans un État membre de l'Union européenne n'appartenant pas au Benelux ou en Turquie, ou légalement fabriqués dans un État AELE partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, sauf si la reconnaissance mutuelle ne peut pas être appliquée en vertu des articles 34 à 36 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne.

Article 9. Autorités compétentes

1. Chaque pays du Benelux notifie par écrit aux autres pays du Benelux ainsi qu'au Secrétariat général Benelux l'autorité ou les autorités qui, conformément à sa réglementation interne et à son organisation

administrative, sont compétentes pour la mise en œuvre de la présente décision. Toute modification pertinente à cet égard, dont des modifications relatives aux tâches, à l'adresse ou aux coordonnées de l'autorité compétente, est notifiée de la même manière.

2. Le cas échéant, les autorités compétentes des pays du Benelux telles que visées à l'alinéa 1^{er} se concertent dans le cadre d'un groupe de travail tel que visé à l'article 12, sous b), du Traité instituant l'Union Benelux. En conséquence, le Conseil Benelux peut au besoin soumettre au Comité de Ministres Benelux les propositions qu'il juge utiles.

Article 10. Entrée en vigueur et mise en œuvre

1. La présente décision entre en vigueur le jour de sa signature.

2. Les pays du Benelux mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente décision au plus tard dix-huit mois après le jour de la signature visé à l'alinéa premier.

3. Lorsque les pays du Benelux adoptent les dispositions visées au deuxième alinéa, celles-ci contiennent une référence à la présente décision ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle.

4. Chacun des pays du Benelux prend soin de la communication à la Commission européenne des dispositions visées au deuxième alinéa le concernant, conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

Fait à Luxembourg, le 17 octobre 2022.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Claude Haagen', written over a faint, illegible stamp or background.

Le Président du Comité de Ministres Benelux,

Claude HAAGEN

ANNEXE**CHAPITRE 1 : LIMITES DE LIBÉRATION SPÉCIFIQUE (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 (CE) n °1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires

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

Les LLS visées au présent chapitre sont automatiquement remplacées par toute autre valeur établie, le cas échéant, dans le cadre du Conseil de l'Europe. Dans ce cas, les pays du Benelux prennent toutes les mesures dans leur ordre juridique interne pour donner exécution à ce remplacement. Les LLS visées dans le présent chapitre cessent également de s'appliquer si elles deviennent incompatibles avec un acte juridique adopté dans le cadre de l'Union européenne.

CHAPITRE 2 : INFORMATIONS QUI DOIVENT ÊTRE CONTENUES DANS LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ.

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 de la présente décision 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) Des 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 :
 - i. le(s) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec ceux-ci ;
 - ii. la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire ;
 - iii. 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 de maximum cinq ans. Cela reste sans préjudice de la possibilité que le responsable du produit puisse toujours décider de renouveler la déclaration de conformité même dans l'hypothèse d'un maintien du statu quo.

Exposé des motifs commun de la décision M (2022) 12 du Comité de Ministres Benelux relative aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

1. Généralités

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 (ci-après : « la résolution ») 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 présente décision, 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. Par conséquent, il est certain que, dans l'ensemble du Benelux, le même niveau élevé de protection de la santé publique est garanti, et le marché intérieur du Benelux est approfondi davantage, étant donné que la libre circulation des marchandises concernées ne peut être entravée en aucune façon par des règles nationales différentes dans ce domaine. Par cette harmonisation, l'Union Benelux souhaite également jouer un rôle de pionnier au sein de l'Union européenne, dans l'attente d'éventuelles prescriptions au niveau européen, à l'instar des règles déjà existantes pour certains autres matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

Au moment de l'élaboration de la présente décision, un règlement pour la mise en œuvre de la résolution avait déjà été adopté en Belgique, mais pas au Luxembourg ni aux Pays-Bas. Ce règlement belge¹ a servi de modèle pour la présente décision.

2. Commentaire des articles

Préambule

Le préambule fait référence à la volonté des pays du Benelux de mettre en œuvre conjointement la résolution, au cadre juridique européen applicable, à l'importance de cette mise en œuvre pour le marché intérieur Benelux ainsi qu'au rôle de pionnier que l'Union Benelux souhaite jouer dans ce domaine au sein de l'Union européenne (cf. commentaire général ci-dessus).

La manière la plus appropriée de réaliser l'harmonisation souhaitée est de recourir à un instrument juridique qui engage les trois pays du Benelux (d'autant plus qu'un accord non contraignant ferait quelque peu double emploi avec la résolution précitée). C'est pourquoi il est décidé d'opter pour une décision du Comité de Ministres Benelux telle que visée à l'article 6, alinéa 2, sous a), du Traité instituant l'Union Benelux. Étant donné que des prescriptions non-harmonisées entraveraient de manière injustifiée le bon fonctionnement du marché intérieur Benelux, le Protocole du 29 avril 1969 relatif à la

¹ Arrêté royal du 17 février 2021 concernant les matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (Moniteur belge du 15.03.2021).

suppression des contrôles et formalités aux frontières intérieures du Benelux et à la suppression des entraves à la libre circulation constitue la base juridique appropriée pour cette décision.

Article premier

L'article premier contient les définitions nécessaires, qui découlent essentiellement de la résolution et du guide technique y afférent. Par souci d'exhaustivité, il convient de noter, en ce qui concerne la traduction néerlandaise de ces définitions, que le terme « libération » (« vrijgave » en néerlandais) est généralement compris comme signifiant « migration », mais que la présente décision suit également la terminologie de la résolution à cet égard (« libération » dans la version française de la résolution et « release » dans la version anglaise).

Article 2

L'article 2 définit le champ d'application de la décision, toujours en conformité avec la résolution 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 jointes, à titre d'information, au présent exposé des motifs.

Article 3

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° 1935/2004² et le règlement (CE) n° 2023/2006³, ainsi qu'aux dispositions d'application nationales y afférentes. Au moment de la présente décision, ces dispositions d'application nationales ont été fixées pour la Belgique dans l'arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires⁴; pour le Luxembourg, ces dispositions d'application ont été définies dans la Loi du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires⁵; et pour les Pays-Bas, elles ont été définies dans l'acte intitulé *Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen*⁶ et dans la réglementation basée sur cet acte.

² 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 (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

³ 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 (JO L 384 du 29.12.2006, p. 75).

⁴ Moniteur belge du 24.07.1992.

⁵ Mémorial A, n° 675 du 10.08.2018.

⁶ *Besluit van 30 mei 2005, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen in verband met Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PbEU L 338) (Staatsblad 2005, n° 420).*

Article 4

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 de la décision. Les valeurs en question sont celles figurant dans la résolution 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 remplaceront automatiquement celles qui figurent actuellement à l'annexe de la décision. En d'autres termes, pour suivre ces évolutions techniques, il ne faudra pas modifier la décision. Toutefois, les différents pays Benelux devront toujours se charger d'apporter ces modifications dans leur propre ordre juridique interne. Si, à l'avenir, des valeurs différentes devaient être fixées au niveau de l'UE, ne serait-ce que pour certains aspects partiels, ces valeurs européennes primeraient bien entendu.

Les substances de type nanomatériaux⁷ sont soumises à un règlement spécial et nécessitent dans tous les cas une évaluation spécifique. Cette évaluation ne doit pas nécessairement être effectuée par le pays du Benelux où ces substances sont produites, par exemple lorsqu'un pays ne dispose pas de son propre organisme d'évaluation à cette fin. Dans le cadre de la mise en œuvre de la présente décision, les producteurs luxembourgeois peuvent être réorientés, le cas échéant, vers les autorités compétentes d'un autre pays pour l'évaluation nécessaire conformément aux exigences de la présente décision.

Article 5

Comme le prévoient la résolution 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) 2017/625⁸. 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 les autorités compétentes et les entreprises appliquent ces méthodes d'essai et d'examen spécifiques.

Article 6

En vertu de l'article 6, un pays du Benelux peut demander au fabricant de respecter des prescriptions particulières en matière d'étiquetage. Ces éventuelles prescriptions – y compris le symbole qui peut être utilisé – ne visent que les matériaux et objets en aluminium sans revêtement de protection. Un exemple

⁷ Voir la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 sur la définition des nanomatériaux (JO L 275 du 20.10.2011, p. 38).

⁸ Règlement (UE) 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) no 999/2001, (CE) no 396/2005, (CE) no 1069/2009, (CE) no 1107/2009, (UE) no 1151/2012, (UE) no 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) no 1/2005 et (CE) no 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) no 854/2004 et (CE) no 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) (JO L 95 du 07.04.2017, p. 1).

de telles prescriptions figure aux lignes directrices jointes, à titre d'information, au présent exposé des motifs.

Article 7

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 de la décision 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 jointes, à titre d'information, au présent exposé des motifs. 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 de la présente décision 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).

Article 8

Étant donné que cette décision 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 présente décision 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.

Article 9

L'article 9 dispose que les pays du Benelux s'informent mutuellement et informent le Secrétariat général Benelux de l'autorité ou des autorités qui seront chargées dans la pratique de la mise en œuvre de la présente décision. Actuellement, en Belgique, il s'agit des services relevant du ministre chargé de la santé publique et du ministre chargé de l'agriculture, chacun pour ce qui le concerne ; au Luxembourg, il s'agit des services désignés en vertu de la Loi précitée du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires ; aux Pays-Bas, il s'agit du Ministère de la Santé publique, du Bien-être et du Sport et, pour ce qui est des inspections, de l'Autorité néerlandaise pour la sécurité des denrées alimentaires et des produits de consommation (NVWA). Les futures modifications dans ce cadre seront communiquées de la même manière et ne nécessiteront pas de modification de la décision.

Ces autorités peuvent se concerter, le cas échéant, dans le cadre du groupe de travail Benelux existant qui traite des questions concernant les exigences relatives aux produits et aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, par exemple si des problèmes devaient voir le jour dans la mise en œuvre opérationnelle de la présente décision ou en raison de développements pertinents au

niveau du Conseil de l'Europe ou de l'Union européenne. Ces concertations offrent également la possibilité de préciser ou d'actualiser les lignes directrices jointes, à titre d'information, au présent exposé des motifs.

Si nécessaire, le Comité de Ministres Benelux peut être interpellé ultérieurement, par l'intermédiaire du Conseil Benelux, afin d'adopter des mesures supplémentaires ou de modifier la présente décision.

Article 10

Cet article règle l'entrée en vigueur et la mise en œuvre de la présente décision. Les pays du Benelux s'engagent à mettre leurs dispositions législatives ou réglementaires existantes en conformité avec les dispositions harmonisées prévues par la présente décision et ce, dans un délai de dix-huit mois. En Belgique, la mise en conformité est en principe atteinte par le règlement belge qui a servi de modèle à la présente décision⁹. Des dispositions similaires devront être adoptées aux Pays-Bas et au Luxembourg. Il est probable que cela ne nécessite pas de modifications de la législation au sens formel, mais que des réglementations sur le plan exécutif suffisent. En outre, chaque pays du Benelux doit notifier sa ou ses autorités compétentes conformément à l'article 9 ; il s'agit d'une notification purement administrative.

La présente décision imposant des exigences aux marchandises, il convient également d'en informer la Commission européenne conformément à la directive (UE) 2015/1535¹⁰. Il appartient aux différents pays du Benelux de notifier leurs projets de réglementation respectifs en application de la présente décision (pour autant que cela n'a pas encore été fait), sans que l'Union Benelux ne s'y substitue.

Dans l'optique de la mise en œuvre opérationnelle de cette décision, un accord a été atteint sur les lignes directrices qui sont jointes au présent exposé des motifs à titre d'information.

*

* *

APPENDICE

LIGNES DIRECTRICES

Les lignes directrices suivantes ne sont pas juridiquement contraignantes. Elles reflètent l'accord intervenu à leur sujet au moment de l'adoption de la présente décision et restent sans préjudice de tout développement ultérieur pertinent.

⁹ Arrêté royal du 17 février 2021 concernant les matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (Moniteur belge du 15.03.2021).

¹⁰ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.09.2015, p. 1).

1. Introduction

Ces lignes directrices constituent un guide qui sert de support à l'interprétation et à l'application de la décision M (2022) 12 du Comité de Ministres Benelux relative aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (ci-après : « la décision M (2022) 12 »).

Le guide contient davantage d'informations sur le champ d'application de la décision M (2022) 12, clarifie certains termes et définitions et décrit les tests de libération à utiliser et l'analyse des risques possibles dans l'industrie alimentaire.

Ces lignes directrices sont de nature évolutive et seront adaptées sur la base de l'expérience, des questions fréquemment posées et des études scientifiques nouvelles. Le cas échéant, ces adaptations peuvent faire l'objet d'une concertation Benelux telle que visée à l'article 9, alinéa 2, de la décision M (2022) 12.

La dernière version de ces lignes directrices sera toujours disponible sur les sites Web des autorités compétentes telles que visées à l'article 9, alinéa 1^{er}, de la décision M (2022) 12, qui pourront toujours être contactées en cas de questions y afférentes.

2. Définitions

Outre les définitions visées à l'article 1^{er} de la décision M (2022) 12, dans ces lignes directrices on entend par :

- a) « Processus de production complet » : l'ensemble des différents processus de production nécessaires pour mener à bien une étape de la production ; ceux-ci doivent être situés sur un seul site d'une entreprise alimentaire, à l'exclusion des commerces de détail ;*
- b) « Evaluation des risques » : un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques ;*
- c) « Industrie alimentaire » : la production et la transformation de denrées alimentaires (et non pas de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires) à une échelle industrielle (plutôt que dans des petites ou moyennes entreprises ou dans des entreprises micro, ou de manière artisanale).*

3. Abréviations

Dans ces lignes directrices on utilise les abréviations suivantes :

- a) MCDA : matériaux en contact avec les denrées alimentaires ;*
- b) LS : libération spécifique ;*
- c) LLS : limite de libération spécifique ;*
- d) DC (ou DoC) : déclaration de conformité.*

4. Champ d'application

4.1. La décision M (2022) 12 s'applique à la libération non intentionnelle de certains ions métalliques par des matériaux et objets constitués totalement ou partiellement de métaux ou d'alliages lors de leur état final, et qui :

- a) sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; ou
- b) sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet ; ou
- c) 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.

Exemples : ustensiles ménagers et équipement de transformation des denrées alimentaires tels que robots de cuisine, feuilles d'emballage alimentaire, récipients, casseroles, mixeurs, couteaux, fourchettes, cuillères, fûts et conteneurs de transport, processus de production dans l'industrie alimentaire, etc.

4.2. La décision M (2022) 12 ne s'applique pas à :

- a) Métaux et alliages utilisés dans les matériaux et objets recouverts d'un revêtement de surface organique qui s'est avéré limiter la libération d'ions métalliques à une valeur inférieure à la limite de libération spécifique applicable (LLS) ;
- b) Céramiques, cristal, encres d'impression, auxiliaires de polymérisation et autres types de matériaux pour contact alimentaire, qui sont couverts par une législation spécifique au niveau de l'UE ou au niveau national ou par les résolutions du Conseil de l'Europe ;
- c) Matériaux conçus pour libérer certaines substances dans les denrées alimentaires (matériaux et objets dits « actifs ») ; ces matériaux sont couverts par la législation de l'UE sur les matériaux actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (règlement (CE) n° 1935/2004 et règlement (CE) n° 450/2009) ;
- d) Produits déjà sur le marché avant l'entrée en vigueur des mesures visées à l'article 10, alinéa 2, de la décision M (2022) 12.

5. Essais de libération

5.1. Échantillonnage des matériaux et objets

Le prélèvement d'échantillons pour analyse signifie qu'un objet, un matériau, un article alimentaire déjà emballé sert à vérifier la conformité aux exigences établies, telles que les LLS pertinentes.

Il convient d'établir une stratégie d'échantillonnage de manière à permettre le prélèvement d'un échantillon approprié et représentatif du lot de production. Le type, le nombre, la taille et les propriétés caractéristiques de l'échantillon sont au minimum spécifiés.

Le nombre et la taille des échantillons prélevés doivent être suffisants pour la réalisation des répétitions de l'analyse et des essais de confirmation des résultats en cas de doute. Cela signifie que deux fois plus d'échantillons doivent être prélevés à chaque fois.

Un modèle approprié de collecte d'échantillons doit être établi pour chaque échantillonnage, qui doit être complété au moment de l'échantillonnage.

5.1.1. Matériaux d'emballage (par exemple en conserve)

Pour les matériaux d'emballage un plan d'échantillonnage approprié est présenté dans le tableau ci-dessous.

Nombre de colis ou d'unités du lot	Nombre d'emballages ou d'unités à prélever
1-59	au moins 3
60-200	au moins 5%
> 200	10%

5.1.2. *Autres matériaux et objets, à l'exclusion des emballages (p.ex. ustensiles de cuisine)*

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux dispositions ci-dessus.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit être d'au moins 1 pièce.

5.2. Traitement préalable des matériaux et objets

Toute instruction fournie par le fabricant concernant un traitement préalable des échantillons testés, p.ex. le nettoyage, doit être respectée avant de réaliser l'essai de libération.

Lorsqu'aucune instruction détaillée n'est fournie, les échantillons à tester doivent être lavés avec de l'eau et un détergent ménager liquide (pH 6-8,5, température d'environ 40 °C) puis rincés à l'eau du robinet et enfin à l'eau distillée ou avec une eau de qualité similaire. Ils doivent être égouttés puis séchés. La surface à tester ne doit pas être manipulée après le nettoyage.

Il existe toutefois des exceptions telles que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour un usage unique (p.ex. le papier aluminium, les boîtes de conserve pour denrées alimentaires et boissons, ...) pour lesquels le lavage n'est pas significatif, cela n'étant jamais réalisé en utilisation réelle. Le prétraitement doit donc, dans la mesure du possible, imiter la réalité.

5.3. Essais de libération

5.3.1. *Essais de libération dans les denrées alimentaires*

Si le MCDA, qui fait l'objet de l'enquête, remplit l'une de ces conditions, l'essai de libération est effectué avec des denrées alimentaires :

- *si le matériau ou objet, lorsqu'il est commercialisé, est déjà en contact avec la denrée alimentaire (p.ex. denrées alimentaires en boîtes de conserve, tonnelets de bière, etc.) ou s'il est destiné à des applications d'emballage (p.ex. boîtes de conserve destinées à l'industrie alimentaire) ; dans la mesure du possible, l'essai doit être réalisé à la date de péremption des denrées ;*
- *si le matériau ou objet, lorsqu'il est commercialisé, n'est pas en contact avec la denrée alimentaire mais que son usage est prévu pour des denrées ou des groupes de denrées*

alimentaires ou est clairement indiqué par le fabricant ou ne présente aucun doute (p.ex. presse-ail, infuseurs à thé, etc.) ;

- *si des conditions physiques extrêmes ou une abrasion sont attendues lors d'un usage normal, impossible à reproduire avec des simulants liquides (p.ex. moulins à poivre, moulins à café, etc.).*

Si les denrées alimentaires possèdent une teneur naturelle en métal susceptible d'influencer significativement le résultat de l'analyse, le choix d'autres denrées alimentaires représentatives doit être scientifiquement justifié.

Si aucune denrée alimentaire particulière n'a été indiquée, il convient de choisir une denrée alimentaire représentatif, possédant des caractéristiques appropriées (p.ex. pH, acides, sels, graisses ou alcools). Le principe des conditions d'utilisation les plus défavorables doit être appliqué.

Dans les cas appropriés, la documentation présentée à l'appui de la déclaration de conformité spécifie la denrée alimentaire représentative.

La libération effectuée, la denrée alimentaire utilisée dans l'essai de libération doit être déterminée d'une manière appropriée, de sorte que la concentration d'éléments puisse être déterminée par FAAS, GF-AAS, ICP-AES/ICP-OES et ICP-MS. Des conditions individuelles de digestion et des mesures spécifiques pour éviter l'interférence de la matrice peuvent être nécessaires pour déterminer les concentrations métalliques dans les denrées alimentaires.

La concentration naturelle du métal (ou des métaux) dans la denrée alimentaire à tester doit être connue avant la réalisation de l'essai. A cet effet, il est nécessaire de mesurer la concentration de métal dans la denrée alimentaire avant et après contact avec le matériau ou objet métallique. Si elles sont disponibles, les informations sur la concentration naturelle de métal attendue et sa variabilité dans la denrée alimentaire doivent être mentionnées par le producteur de denrées dans la documentation présentée à l'appui de la déclaration de conformité.

Dans le cas d'un traitement par échantillon spécial, une description détaillée des circonstances doit figurer dans le rapport d'essai.

La libération de métaux à partir d'un matériau ou objet métallique dans des denrées alimentaires, peut être déterminé en soustrayant la teneur naturelle en métal de la denrée alimentaire de la concentration métallique totale dans la denrée alimentaire, après avoir été en contact avec le produit.

5.3.2. Essais de libération dans les simulants alimentaires

Des simulants alimentaires sont utilisés pour les essais de libération dans les cas suivants :

- *si le matériau ou objet est susceptible d'entrer en contact avec des denrées alimentaires très diverses, impossibles à classer dans une catégorie particulière des denrées alimentaires (p.ex. ustensiles de cuisine ou autres objets utilisés comme prévu) ;*
- *si son usage prévu pour des denrées ou des groupes de denrées alimentaires spécifiques n'est pas clairement indiqué ou connu ;*

- *s'il n'est pas possible de tester directement la libération à partir du matériau ou objet dans les denrées alimentaires, pour des raisons soit techniques (p.ex. lorsque l'analyse est techniquement impossible dans les denrées ou le groupe de denrées alimentaires spécifiés) soit pratiques (p.ex. lorsque les denrées ou le groupe de denrées alimentaires spécifiés ne sont pas disponibles).*

Les simulants suivants peuvent être utilisés. Le choix du simulant est déterminé par la denrée alimentaire avec laquelle le MCDA entrera en contact. Tous les produits chimiques utilisés doivent présenter un degré de pureté approprié.

Type de la denrée alimentaire	Simulant
<i>Denrée alimentaire aqueux, alcoolique ou gras</i>	<i>Eau courante commune EN16899 *</i>
<i>Denrée alimentaire acide (pH ≤ 4,5)</i>	<i>Acide citrique 5 g/l,</i>

** EN 16899 Hygiène des denrées alimentaires — Production et prévention des boissons chaudes dans les boissons chaudes — Hygiène et mainlevée. Estimation des concentrations d'ions : calcium 16,4 mg/l, magnésium 3,3 mg/l, sodium 16 mg/l, carbonate hydrogène 44 mg/l, chlorure de 28,4 mg/l, sulfate de 13 mg/l et pH ajusté à 7.5.*

Un autre simulant peut être utilisé s'il est plus adapté à l'essai de libération et à condition que l'utilisation de ce simulant soit fondée sur des preuves scientifiques éprouvées et vérifiées. L'évaporation du simulant doit être évitée autant que possible.

Afin de couvrir un conteneur sans couvercle, une couverture appropriée peut être appliquée. Il est préférable d'éviter d'utiliser du verre car il peut également libérer des métaux. Les conteneurs munis d'un couvercle doivent être fermés en conditions réelles.

5.3.3. Conditions de transformation et de conditionnement

Lors de la vérification de la conformité, les conditions d'essai doivent être aussi proches que possible des conditions réelles de transformation et de conditionnement afin d'éviter une surestimation ou sous-estimation de la libération des métaux. La présence d'oxygène pendant l'essai peut, par exemple, augmenter la libération du fer et de l'étain à partir de la conserve, ou de l'aluminium à partir d'emballages en aluminium. Les récipients métalliques doivent être hermétiquement fermés. Si un vide est créé dans le récipient après scellement dans les conditions réelles d'emballage, un vide équivalent doit également être créé dans le récipient expérimental.

Si des denrées alimentaires chaudes sont conditionnées dans des récipients dans des conditions d'emballage industriel, cela doit également être réalisé lors des essais.

Ces conditions ne s'appliquent pas aux échantillons provenant du commerce de détail.

5.3.4. Conditions de stockage

La plupart des emballages de mesure hermétiquement fermés pour les denrées alimentaires sont utilisés pour les produits à longue durée de conservation, celles-ci pouvant aller jusqu'à 5 ans dans certains cas.

Il est probable que la libération des métaux résultant de l'interaction entre les denrées alimentaires et la surface destinée à entrer en contact avec des denrées alimentaires, se

poursuivra tout au long de la durée de conservation du produit. L'augmentation de la concentration de métaux dans les denrées alimentaires emballées, n'est pas toujours linéaire. Il n'est donc pas possible de prévoir avec précision la concentration du métal à la fin de la durée de conservation, sur la base de mesures à court terme.

Aux fins de la déclaration de conformité, il convient donc de stocker la portion d'essai pendant toute la durée de conservation, dans des conditions réelles.

5.3.5. Nombre d'essais de libération à effectuer

5.3.5.1. Des matériaux destinés à un unique contact avec des denrées alimentaires

Les MCDA qui n'ont pas été en contact avec des denrées alimentaires et qui sont destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires une seule fois, ne doivent subir qu'un seul essai de libération.

$$1^{\text{e}} \text{ LS} < \text{LLS}$$

5.3.5.2. Matériaux destinés à de multiples contacts avec des denrées alimentaires

Pour les matériaux ou objets qui ne sont pas déjà en contact avec la denrée alimentaire (c'est-à-dire dans des applications autres que l'emballage) mais qui sont destinés à entrer en contact de façon répétée avec des denrées alimentaires, le ou les essais de libération seront réalisés trois fois de suite. Entre les essais, les échantillons doivent être traités comme décrit dans le paragraphe « Traitement préalable des matériaux et objets ». Lorsque ces instructions ne s'appliquent qu'à la première utilisation ou lorsqu'elles indiquent qu'aucun lavage n'est nécessaire avant ou entre les utilisations, ceci doit être pris en considération.

La conformité est établie sur la base des résultats relevés lors du troisième essai. Le processus de passivation que subissent certains métaux et alliages est ainsi pris en compte.

Toutefois, la somme des résultats des premier et deuxième essais ne doit pas dépasser une exposition équivalant à une utilisation journalière pendant une semaine (autrement dit sept fois la LLS), conformément à la formule ci-dessous :

$$\begin{aligned} & \text{RÉSULTAT } 3^{\text{e}} \text{ test} < \text{LLS} \\ & \text{RÉSULTAT } 1^{\text{er}} \text{ test} + \text{RÉSULTAT } 2^{\text{e}} \text{ test} < 7 \times \text{LLS} \end{aligned}$$

Les objets destinés à un usage répétitif (p.ex. les appareils de production de boissons chaudes tels que machines à café), doivent être testés après détartrage et toute autre opération de nettoyage mentionnée dans le manuel d'utilisation correspondant.

5.3.6. Sélection des conditions d'essai (t, T)

L'essai de libération est effectué dans les conditions (raisonnablement envisageables) les plus défavorables (t, T, concentration et pH des acides et sels) qui donnent lieu à la libération d'un ou de plusieurs métaux au cours de la production, du stockage, du transport et de l'utilisation.

Au cours des différentes étapes nécessaires pour réaliser un essai de libération, la surface des échantillons ne peut pas changer physiquement. Si les conditions d'essai assignées par les règles générales entraînent un changement physique, le test doit être effectué à nouveau dans d'autres conditions qui ne conduisent pas aux changements physiques mais reflètent toujours les conditions les plus défavorables d'utilisation prévisibles.

Les conditions de temps/température peuvent être sélectionnées sur la base des lignes directrices de JRC.

5.3.7. Test de mise en libre pratique

Il convient d'établir une distinction entre les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui peuvent être remplis et ceux qui ne peuvent pas l'être.

5.3.7.1. Articles susceptibles d'être remplis

Les MCDA qui peuvent être remplis (par exemple : bols à mélanger, casseroles, poêles) doivent être remplis avec des denrées alimentaires ou des simulants aux 2/3 environ de leur capacité totale et sont ensuite couverts.

En raison de contraintes pratiques, cela ne s'applique pas aux équipements de grands volumes tels que les conduites et les réservoirs.

Cela ne s'applique pas aux articles destinés à des applications d'emballage (par exemple, les canettes destinées à l'industrie alimentaire) où le volume de remplissage réel peut être utilisé.

Il convient de tester les articles en conditions d'utilisation réelle ou, si cela n'est pas possible, en appliquant les conditions suivantes dans les cas appropriés.

5.3.7.2. Articles non remplissables

Les MCDA qui ne peuvent pas être remplis ou les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dont la surface en contact avec la denrée alimentaire ne peut être estimée (par exemple, la vaisselle, les ustensiles de cuisine, les passoirs, presse-purée, râpes à fromage, etc.) doivent être testés, intacts, par immersion à une profondeur raisonnable reflétant leur utilisation normale.

5.3.7.2.1. Matériaux et articles tels que planches de cuisson, feuilles, pouvant être immergés

Cela s'applique par exemple aux matériaux et objets tels que feuille d'aluminium, planche à découper, évier avec égouttoir ou plan de travail.

Il est possible de tester soit l'objet en entier soit un échantillon. Dans ce dernier cas, la surface totale de l'échantillon doit être de 1 dm². La tolérance sur ces mesures est de ± 1 mm. Seule la surface de contact avec les denrées alimentaires est prise en compte dans la détermination de la valeur de libération spécifique. Les surfaces des arêtes tranchantes sont incluses dans l'essai uniquement si leur épaisseur dépasse 2 mm.

La procédure de préparation des arêtes des objets en acier inoxydable implique un polissage approprié. La surface en acier inoxydable peut par exemple être polie sous l'eau en utilisant un papier SiC 1200 pour arrondir les arêtes sans endommager la surface adjacente. Après polissage, l'objet doit être lavé avec un soin particulier de manière à ce qu'aucun contaminant (comme des particules métalliques) ne reste à la surface de l'échantillon. L'échantillon doit enfin être laissé pendant 24 h au moins dans un endroit sec et propre de manière à ce que la couche passive puisse se reformer naturellement.

5.3.7.2.2. Matériaux et objets plats

Les matériaux et objets plats qui ne peuvent pas être remplis et qui ont des propriétés différentes sur les deux faces, ou dont les bords ne peuvent pas être suffisamment préparés pour les tester par immersion totale, peuvent être testés avec une cellule de migration.

L'échantillon est monté avec la surface en contact avec les denrées alimentaires dans la cellule de migration. Les conditions d'essai doivent être choisies comme décrit ci-dessus pour les articles qui peuvent être remplis.

Les cellules de migration appropriées peuvent être sélectionnées conformément aux exigences de la norme EN 1186-1.

Les cellules d'essai doivent être pratiquement inertes par rapport aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires appliqués. Un essai à blanc doit être effectué pour mesurer toute libération éventuelle de métal de la cellule de migration elle-même. Les résultats de cette détermination à blanc doivent être soustraits des résultats des tests effectués sur l'échantillon.

5.3.7.2.3. Appareils de transformation des denrées alimentaires

Les dispositions ci-après s'appliquent aux objets tels que cafetières, centrifugeuses, appareils de distribution, bouilloires électriques et trancheuses à viande, ainsi qu'à leurs accessoires.

Les objets (ou leurs éléments qui pourraient logiquement entrer au contact des denrées alimentaires) doivent être testés dans des conditions d'utilisation conformes aux instructions des fabricants.

Pour les appareils de production de boissons chaudes, l'essai doit être effectué conformément à la norme EN 16889.

5.4. Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse utilisées pour les essais de libération réalisés sur les MCDA doivent répondre aux dispositions de l'Annexe III (Caractérisation des méthodes d'analyse) du règlement (UE) n° 625/2017. Les laboratoires réalisant l'analyse doivent utiliser des méthodes validées pour la détermination des métaux et autres éléments, conformément aux lignes directrices et critères spécifiquement établis par le réseau EURL-NRL FCM (JRC121622, 2020).

Lors de la préparation et de l'analyse de l'échantillon, il convient d'utiliser des réactifs de qualité appropriée. S'il est nécessaire à la préparation de l'échantillon ou de l'analyse, tout l'équipement utilisé pour la préparation et pour les expérimentations par immersion doit être nettoyé avec une solution à 10 % d'acide nitrique (HNO₃) pendant au moins 24 heures, puis rincé soigneusement à l'eau ultra-pure avant utilisation.

L'analyse peut être réalisée à l'aide de différents outils d'analyse tels que FAFA, GF-AAS, ICP-AES/ICP-OES et ICP-MS.

Un essai à blanc doit être effectué pour déterminer la concentration initiale de l'élément métallique dans les denrées ou simulants alimentaires homogénéisés/minéralisés avant de les mettre au contact du matériau ou objet à tester.

$$LS \text{ (mg/kg)} = C_1 \text{ (kg/kg)} - C_0 \text{ (kg/kg)}$$

Lorsque C_0 est la concentration de métaux avant contact, le MCDA (blanco) et C_1 est la concentration de métaux après l'essai de libération.

Lors de la vérification de la conformité, il convient de tenir compte des incertitudes de mesure concernant les concentrations mesurées, comme mentionné dans les lignes directrices de JRC. La limite supérieure de C_0 est déduite de la limite inférieure C_1 .

5.5. Mesures et rapports

5.5.1. Articles susceptibles d'être remplis

La concentration métallique peut être déterminée directement dans le simulant ou la denrée alimentaire.

Pour les objets ayant une capacité supérieure à 10 kg des denrées alimentaires, il convient de prendre en compte le rapport surface/masse réel.

Pour les articles destinés à des applications d'emballage (p.ex. les boîtes de conserve vides pour l'industrie alimentaire), les volumes de remplissage réels et les conditions d'essai peuvent être utilisés.

5.5.2. Articles qui ne peuvent être remplis

Cette méthode diffère de la méthode actuellement décrite dans le règlement européen (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires¹¹.

La mesure de la surface de ce type de MCDA est complexe et n'est pas objectivement liée à l'exposition des consommateurs. La méthode suivante permet un calcul direct et simple en mg/kg et est liée à l'exposition des consommateurs. Pour chaque objet tridimensionnel, les trois

¹¹ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.01.2011, p. 1).

dimensions ($X = \text{profondeur}$, $Y = \text{largeur}$, $Z = \text{hauteur}$) sont calculées sur la base de quelques conventions simples. Cela produit une barre (figure géométrique simple) que nous appelons le volume de l'enveloppe, qui sert de référence dans la méthode de calcul du volume d'exposition à l'objet.

5.5.2.1. Mesures pour le calcul de l'enveloppe de l'article

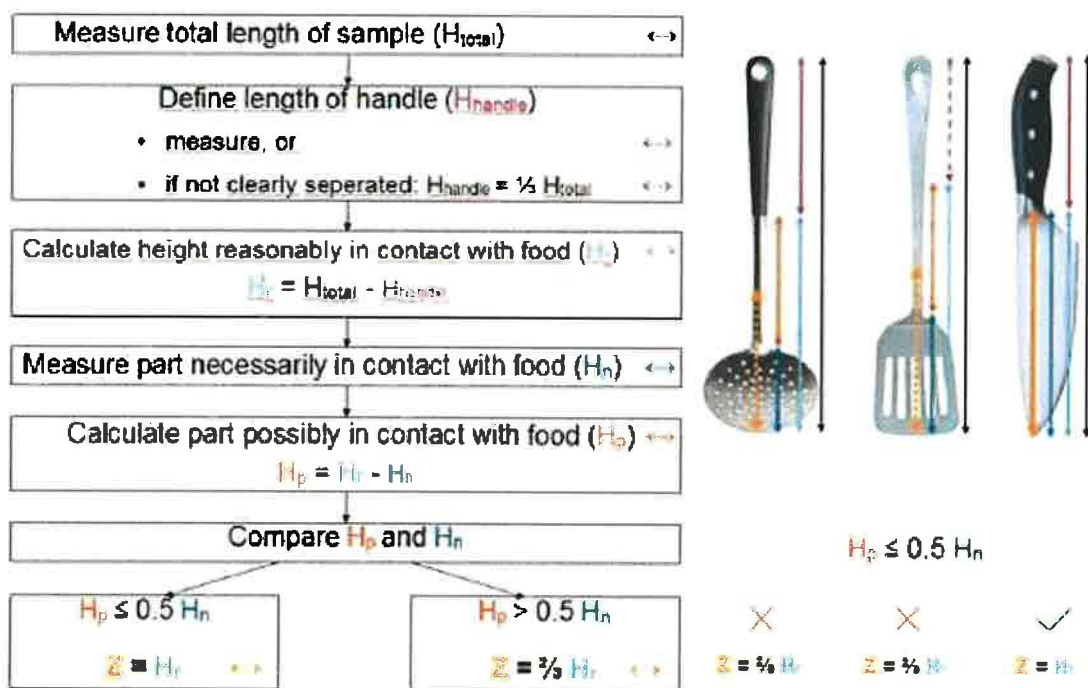
Afin de ne pas sous-estimer considérablement le volume d'articles de petite taille (p.ex. les couteaux à plat), 5 cm est la plus petite valeur qui peut être attribuée. Chaque valeur inférieure à 5 cm est arrondie à 5 cm.

Détermination des dimensions le long des axes X, Y et Z

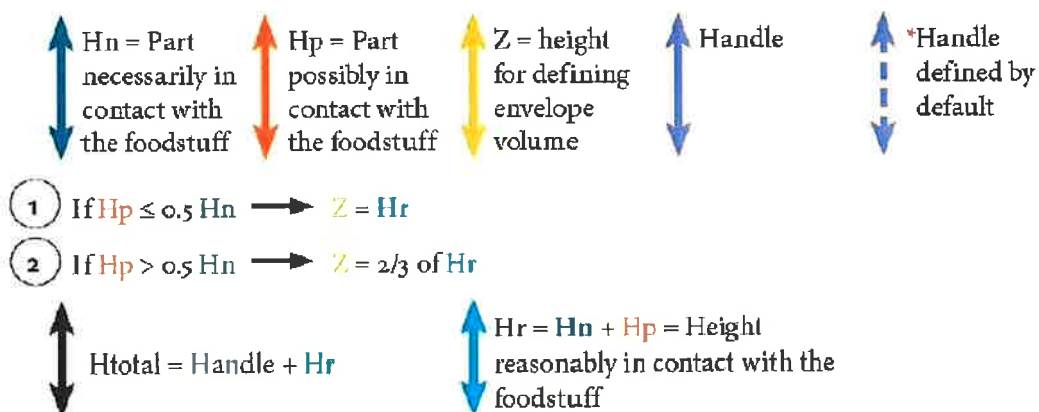
Mesurer et calculer la hauteur (Z) du bien telle que spécifiée dans le workflow ci-dessous. Mesurer la profondeur (X) et la largeur (Y) parallèle à la surface horizontale, avec la même orientation de l'article que la hauteur de mesure (Z).

Pour les objets dont la partie fonctionnelle (celle obligatoirement en contact avec les denrées alimentaires) se trouve à distance du manche, une valeur égale à 2/3 de la hauteur (en excluant le manche de l'objet) est attribuée à la hauteur totale H_r (p.ex. écumoire, presse-purée).

Workflow pour la mesure et le calcul de la hauteur (Z) :

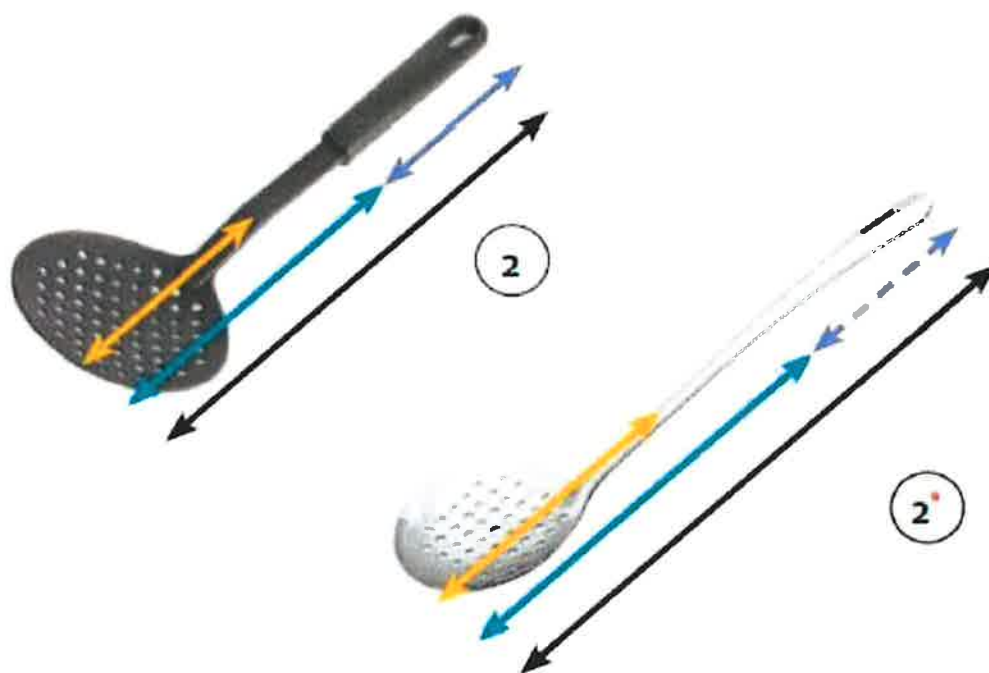
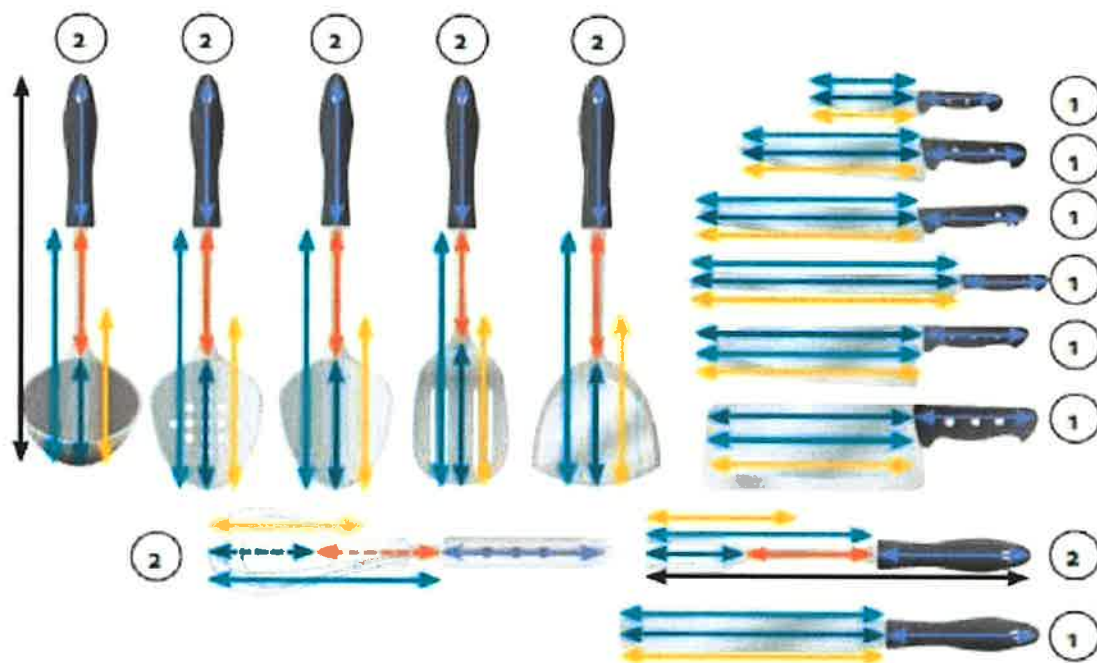


Legend for scheme of defining height of utensils next pages:



* If the handle is made of metal and it is not clearly separate from the rest of the article, it is assigned a default length of 1/3 of total height.

Scheme of defining height of utensils



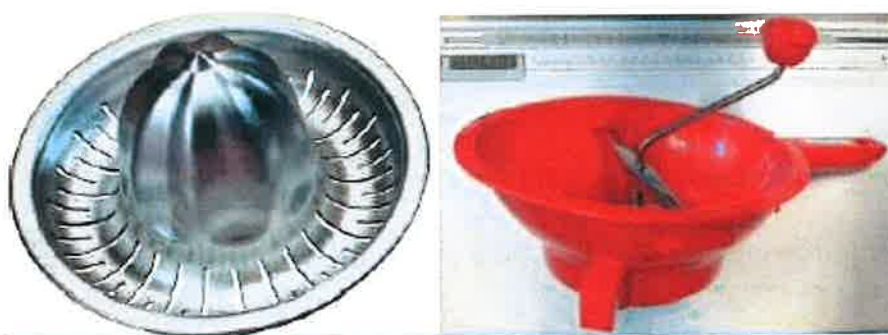
Une fois le parallélépipède construit, calculer le volume enveloppe comme suit :

$$\text{Volume enveloppe} = X \times Y \times Z \text{ (cm}^3\text{)}$$

Dérogation au processus mentionné ci-dessus

Les articles qui ne peuvent pas être remplis peuvent avoir une forme ou être utilisés de telle manière qu'il est inapproprié d'appliquer ledit processus de calcul.

Des exemples sont présentés ici :



Dans de tels cas, un ajustement approprié du calcul est nécessaire. Cela devrait être mentionné dans le rapport, ainsi qu'une justification de l'écart.

5.5.2.2. Détermination du poids de référence (RW)

Déterminez la masse de référence par rapport au volume de l'enveloppe selon la formule suivante :

$$RW \text{ (kg)} = \text{volume de l'enveloppe (cm}^3\text{)}/1000$$

Exemples :

- Presse-purée : $10,5 \text{ cm} \times 7 \text{ cm} \times 9,5 \text{ cm} \times \text{cm} = 698 \text{ cm}^3$ — > masse de référence = 0,698 kg
- Ecumoire : $5 \text{ cm} \times 12 \text{ cm} \times 16 \text{ cm} \times \text{cm} = 960$ — > masse de référence = 0,96 kg
- Crème glacée de petite taille : $5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm} \times 12 \text{ cm} \times \text{cm} = 300$ — > masse de référence = 0,3 kg

5.5.2.3. Détermination de la libération d'un élément spécifique

Immerger l'article dans un volume donné du simulant à la température correcte et à la durée recommandée. Ce volume n'est pas nécessairement le même que le volume enveloppe.

Il peut être plus grand (en fonction des tailles de récipients en verre disponibles) ou plus petit (afin d'obtenir une concentration maximale et par conséquent réduire la limite pratique de détection) pour des raisons liées aux pratiques de laboratoire. Le simulant doit couvrir la surface de l'article jusqu'au Z calculé.

Une fois l'élément libéré et sa concentration dans le simulant mesurée, la libération de l'élément spécifique est calculée.

$$M \text{ (mg)} = \text{volume (L)} * C \text{ (mg/l)}$$

M (mg) = Masse libérée

Volume (L): volume du simulant utilisé

C (mg/l): Concentration de l'élément à examiner dans le simulant

5.5.2.4. Détermination de la libération spécifique

$$LS = M/RW \text{ (libération/poids de référence)}$$

5.5.3. Matériaux et/ou articles plats pouvant être découpés

La concentration mesurée ($C_{analytique}$, mg/l) est convertie en mesure de libération spécifique (LS, mg/kg) en 2 étapes.

$$LS_s \text{ (mg/m}^2\text{)} = C_{analytique} \text{ (mg/l)} * V \text{ (l)} / A \text{ (dm}^2\text{)}$$

$$LS \text{ (mg/kg)} = LS_s \text{ (mg/mm}^2\text{)} * 6$$

LS_s: libération spécifique exprimée en mg/dm²

6: facteur de conversion

C_{analytique} (mg/l): concentration de contenu après le test de libération, moins la concentration du test à blanc

V (L): Volume du simulant utilisé lors des essais de libération

A (dm²): La surface du matériau en contact avec le simulant lors des essais de libération

6. Évaluation des risques liés au processus de production dans l'industrie alimentaire

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 lieu d'une déclaration de conformité, une approche axée sur le risque peut être choisie.

7. Mentions d'étiquetage particulières



Les producteurs de matériaux et objets en aluminium sans revêtement protecteur devraient apposer un étiquetage spécifique indiquant aux utilisateurs que l'aluminium ne comporte pas de revêtement protecteur. En ce qui concerne les emballages pour vente au détail, les fournisseurs devraient s'assurer que ces conditionnements comportent un étiquetage mentionnant les informations appropriées au consommateur final. Ces étiquettes mentionnent 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.

Les producteurs de matériaux et objets en aluminium sans revêtement protecteur devraient fournir des conseils sur l'utilisation de leurs produits avec des denrées alimentaires fortement acides, alcalines ou salées.

8. Normes et références

- a) *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 ;*
- b) *Métaux et alliages utilisés dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Guide pratique à l'intention des fabricants et des régulateurs, publication du Conseil de l'Europe, 1^{ère} édition, 2013 ;*
- c) *Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;*
- d) *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 ;*
- e) *« JRC guidelines: Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: Plastics and Metals: Jakubowska, N., Beldi, G., Robouch, P. and Hoekstra, E., JRC 125894 – Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: Plastics and Metals »¹² ;*
- f) *Réglementation nationale des pays du Benelux relative à la déclaration de conformité et aux critères de performance de la méthode d'analyse des objets protégés ;*
- g) *Réglementation nationale des pays du Benelux concernant les vernis et les rappels destinés à une entreprise en contact avec les denrées alimentaires ;*
- h) *Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques.*

¹² <https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/kitchenware-v3-final-20210702.pdf>
