II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSION

Forslag til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om keramiske genstande, der er beregnet på at komme i kontakt med levnedsmidler (begrænsning af de mængder bly og cadmium, der kan frigøres)

(forelagt Rådet af Kommissionen den 31. december 1974)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og ud fra følgende betragtninger:

Rådets direktiv af ..... om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, der er beregnet på at komme i kontakt med levnedsmidler, fastsætter i artikel 4, at særlige direktiver nøjere skal fastlægge de specielle bestemmelser, der skal anvendes på visse grupper af materialer og genstande;

i de fleste medlemsstater er de keramiske genstande, der er beregnet på at komme i kontakt med levnedsmidler, omfattet af præceptive bestemmelser, der sigter mod at beskytte den menneskelige sundhed ved begrænsning af de mængder bly og cadmium, der kan frigøres;

disse bestemmelser er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat, hvilket medfører hindringer for det fælles markeds oprettelse og funktion;

disse hindringer kan fjernes, hvis markedsføringen på fællesskabsplan af keramiske genstande underkastes ensartede regler; der må følgelig ske en harmonisering af grænseværdierne af prøve- og analysemetoderne samt af påskrifterne på etiketter, mærker eller dokumenter, der ledsager de keramiske genstande i forbindelse med deres afsætning;

den nylige påvisning af lysstrålernes indflydelse på frigørelsen af cadmium nødvendiggør, at der udarbejdes en specifik prøvemetode; som følge heraf må der på et senere tidspunkt fastsættes en ændring af den foreslåede metode såvel som visse grænseværdier, for at der kan tages hensyn til resultatet af de igangværende undersøgelser;

det samme gælder temperaturens indflydelse for så vidt angår de beholdere, der anvendes til kogning;

uanset antallet af genstande, der udtages under den officielle kontrol i medlemsstaterne, er de fastsatte grænseværdier ensbetydende med de maksimale værdier, som enhver genstand, taget for sig selv, må være i overensstemmelse med;

de tekniske fremskridt nødvendiggør en hyppig tilpasning af de tekniske forskrifter i direktivets bilag; for at lette iværksættelsen af de nødvendige foranstaltninger i så henseende bør der fastsættes en fremgangsmåde, der opretter et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Udvalget for

tilpasning til de tekniske fremskridt i forbindelse med keramiske genstande;

da der kan opstå tilfælde, hvor keramiske genstande til levnedmidler, skønt de opfylder bestemmelserne i direktivet, der vedrører dem, alligevel frembyder en sundhedsrisiko, skal der fastsættes en fremgangsmåde til imødegåelse af denne fare —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Dette direktivs bestemmelser anvendes på de genstande i keramik, der er fremstillet efter hovedprincipperne i bilag I, og som er beregnet på at komme i kontakt med levnedsmidler; de omfatter:

— bordservice og køkkenredskaber,

— tallerkener, der specielt er fremstillet til småbørn,

— kogeredskaber,

— emballager og lagerbeholdere,

eller enhver genstand, der kan anvendes i denne funktion, medmindre en anden forskrift behørigt er angivet på klar og fuldkommen synlig måde på selve genstanden. Disse genstande benævnes herefter »keramiske genstande til levnedsmidler«.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at keramiske genstande til levnedsmidler ikke kan markedsføres, medmindre de tilfredsstiller bestemmelserne i dette direktiv og dets bilag.

2. De træffer desuden alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de keramiske genstande, der har samme udseende som de i artikel 1 nævnte genstande, men som ikke er keramiske genstande efter dette direktiv, ikke markedsføres, medmindre de er forsynet med passende påtegninger.

Artikel 3

1. I et hvilket som helst led i omsætningen skal enhver keramisk genstand, der afprøves under de betingelser, der er fastsat i bilag II, være af en sådan beskaffenhed, at de frigjorte mængder af henholdsvis bly og cadmium efter omstændighederne ikke overskrider følgende grænseværdier:

a) *bordservice og køkkenredskaber*

— flade genstande:

Bly	1 ± 0,05 mg/dm²,
Cadmium	0,1 ± 0,005 mg/dm²;

— skålformede genstande med en kapacitet på 5 liter eller derunder:

Bly	5 ± 0,25 mg/l,
Cadmium	0,5 ± 0,025 mg/l;

b) *tallerkener, der specielt er fremstillet til småbørn:*

Bly	2,5 ± 0,25 mg/l,
Cadmium	0,25 ± 0,025 mg/l;

c) *kogeredskaber*

— flade genstande:

Bly	0,5 ± 0,025 mg/dm²,
Cadmium	0,05 ± 0,0025 mg/dm²;

— skålformede genstande:

Bly	2,5 ± 0,25 mg/l,
Cadmium	0,25 ± 0,025 mg/l;

d) *emballager og lagerbeholdere*

Bly	2,5 ± 0,25 mg/l,
Cadmium	0,25 ± 0,025 mg/l.

2. Keramiske genstande til levnedsmidler med en kapacitet på over 5 liter, og som sædvanligvis hører til kategorien »bordservice og køkkenredskaber«, anses i dette direktiv for lagerbeholdere.

3. Når en keramisk genstand til levnedsmidler består af en beholder, der er forsynet med låg, skal lågets indre overflade prøves under de samme betingelser som selve beholderen.

I dette tilfælde beregnes den frigjorte mængde bly og/eller cadmium ved at henføre hele den frigjorte mængde til beholderen idet den mængde, der er fri-

gjort fra låget, lægges til den mængde, der er frigjort fra beholderen alene.

4. En keramisk genstand til levnedsmidler anses for at være i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv for så vidt angår grænserne, såfremt — efter en enkelt prøvning — de mængder bly og cadmium, der er frigjort under de i bilag II fastsatte betingelser, er lig med eller mindre end de tilsvarende grænseværdier, der er anført i stk. 1.

5. Den analysemetode, der er beskrevet i bilag III, er referencemetoden for den kvantitative bestemmelse af bly og/eller cadmium, der er frigjort af reaktionsopløsningen under prøvningen.

Artikel 4

1. De keramiske genstande i dette direktivs betydning forsynes med etiketter eller mærker, når de markedsføres. Etiketteringen eller mærkningen kan erstattes eller suppleres med ledsagende handelsdokumenter, når varerne ikke udbydes til salg til den endelige forbruger.

2. Etiketteringen eller mærkningen skal omfatte følgende angivelser med letlæselige og klart synlige bogstaver:

a) navn eller firmabetegnelse samt adresse eller i givet fald handelsmærke for fabrikanten, importøren eller den ansvarlige for markedsføringen,

b) i givet fald påskriften: »til børn«,

c) i givet fald påskriften: »til kogebrug«,

d) i givet fald for emballage, der i tom tilstand sælges til den endelige forbruger, og som har en kapacitet på 5 liter eller derunder, påskriften: »emballage«.

3. Medlemsstaterne kan kræve, at den etikettering eller mærkning, der er fastsat i denne artikel, ligeledes udformes i deres nationalsprog under udbud og salg til den endelige forbruger på deres område.

I dette tilfælde gælder kravet kun for de keramiske genstandes etiketter og for emballager.

Artikel 5

Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller hindre markedsføringen af keramiske genstande af grunde, der vedrører grænserne for frigørelse af bly og/eller cadmium såvel som forskrifterne for etikettering eller mærkning, hvis genstandene opfylder kravene i dette direktiv og dets bilag.

Artikel 6

1. Såfremt en medlemsstat konstaterer, at en keramisk genstand til levendsmidler, selv om den er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, udgør en fare for sundheden, kan denne stat midlertidigt forbyde markedsføringen af denne vare på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom, idet den samtidig giver en nærmere begrundelse for sin afgørelse.

2. Inden udløbet af seks uger foranstalter Kommissionen er høring af de pågældende medlemsstater og afgiver omgående sin udtalelse og træffer de påkrævede foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen er af den mening, at tekniske tilpasninger af direktivet er nødvendige, vedtages disse tilpasninger enten af Kommissionen eller af Rådet i overensstemmelse med den fremgangsmåde, der er fastsat ved artikel 8; i dette tilfælde kan den medlemsstat, som har vedtaget sikkerhedsforanstaltninger, opretholde disse, indtil tilpasningerne træder i kraft.

Artikel 7

1. For at tilpasse direktiverne om fjernelse af de tekniske hindringer for handel med keramiske genstande til den tekniske udvikling nedsættes et udvalg — i det følgende benævnt »Udvalget« — der består af repræsentanter for medlemsstaterne og har en repræsentant for Kommissionen som formand.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

3. De nødvendige ændringer vedrørende den tekniske tilpasning af bestemmelserne i nærværende direktiv og bilagene hertil fastsættes efter den i artikel 8 nævnte fremgangsmåde.

Artikel 8

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for Udvalget enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger Udvalget et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette forslag inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal på 41 stemmer, idet der tildeles medlemsstaternes stemmer vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2.

Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen iværksætter de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse.

b) Såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse, eller hvis Udvalget ikke har vedtaget nogen udtalelse, forelægger Kommissionen omgående Rådet forslag til de foranstaltninger, der skal træffes.

Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Har Rådet efter at have fået forslaget forelagt ikke truffet nogen afgørelse inden for en frist på tre måneder, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. januar 1977 de nødvendige bestemmelser for at efterkomme dette direktiv og underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 1977.

2. Efter meddelelsen af dette direktiv drager medlemsstaterne desuden omsorg for at underrette Kommissionen om alle forslag til administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser, som de påtænker at vedtage på det område, der er omfattet af dette direktiv, i så god tid, at denne kan fremsætte sine bemærkninger hertil.

Artikel 10

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

FREMSTILLING AF KERAMISKE GENSTANDE

Hovedprincipper

De i artikel 1 nævnte keramiske genstande er fremstillet af en blanding af uorganiske materialer, hvor ler- eller kiselholdige mineraler normalt udgør en væsentlig del. I visse tilfælde kan der til denne blanding være tilsat en ringe mængde organisk materiale.

Genstandene er først blevet formet, og den således opnåede form er varigt fastholdt ved brænding. De kan være dækket af farvet eller ufarvet glasur og/eller dekorationer.

De keramiske genstande, der er fremstillet på denne måde, beskrives ofte med udtrykkene: fajance — pottemagervarer — porcelæn — bone china — whiteware — earthenware — stentøj — osv...

BILAG II

PRØVEMETODE

1. **Prøveopløsning**

a) *art:*

Den prøveopløsning, der skal anvendes til at frigøre bly og cadmium i keramiske genstande til levnedsmidler, er en 4 % (v/v) eddikesyreopløsning.

b) *tilberedning af opløsningen:*

4 % (v/v) eddikesyreopløsning fremstilles ved at tilsætte 40 ml iseddike pr. 960 ml destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet.

2. **Klargøring af prøveemnerne**

Prøveemnet skal være ren og fri for fedt eller andre stoffer, der kan øve indflydelse på prøvningen.

For at opnå dette skal overfladen afvaskes ved temperaturen 40° C med en opløsning, der er fremstillet på grundlag af et flydende rensemiddel.

Det således afvaskede emne skylles først med almindeligt vand, derefter med destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet.

Det drypper derefter af, hvorefter det tørres i varmeskab eller aftørres med ubrugt filtrerpapir for at undgå enhver form for tilsmudsning.

Efter at emnet således er blevet rengjort, skal det behandles på en sådan måde, at prøveoverfladen ikke kommer i kontakt med operatørens hænder.

3. **Fyldning**

For at undgå væsketab som følge af overløb ved uheld, hvilket kan forfalske resultaterne af prøvningen, og ligeledes for at kunne dække prøveemnet med en passende beskyttelse, skal væskeoverfladen være maksimalt 1 mm under overløbspunktet. Ved genstande med flad rand skal afstanden mellem væskeoverfladen og overløbspunktet være maksimalt 6 mm.

4. **Flade genstande**

a) *definition:*

Kategorien flade genstande omfatter keramiske genstande, hvis indvendige dybde, målt mellem det laveste punkt og det horisontale plan gennem den øverste kant, er lig med 25 mm eller derunder.

b) *bestemmelse af overfladen:*

For flade keramiske genstande er grænsen for frigørelsen af bly og/eller cadmium fastsat i relation til overfladen af menisken, som udgøres af den frie væskeoverflade, der er fremkommet under overholdelse af de betingelser for fyldning, der er fastsat i afsnit 3.

5. **Belysning**

Efter at prøveemnet har gennemgået den under 2. beskrevne klargøring, anbringes det på en jævn vandret flade og i overensstemmelse med forskrifterne under 4. fyldt med en 4 % (v/v) eddikesyreopløsning, der er tilberedt i overensstemmelse med 1.b.

Under prøvningen er betingelserne for belysning følgende:

a) *frigørelse af bly:*

Såfremt det kun er frigørelsen af bly, der kontrolleres, dækkes emnet med en passende beskyttelse og udsættes for de sædvanlig belysningsforhold i et laboratorium.

b) *frigørelse af bly og/eller cadmium:*

Når frigørelsen af bly og/eller cadmium kontrolleres, dækkes emnet med et urglas af den kvalitet, som sædvanligvis anvendes i laboratorier for kemisk analyse, og det udsættes for følgende belysningsforhold:

— for en enhedsperiode på 24 timer:

5 timers belysning,

14 timers mørke,

5 timers belysning.

— i de to belysningsperioder à 5 timer skal lokalet udelukkende være oplyst ved hjælp af lysstofrør af typen »Daylight MCFE.33« af mærket Philips, eller af lamper med tilsvarende karakteristika. Disse lamper skal være anbragt 1,5 m over forsøgsbordet for at sikre en ensartet belysning på ca. 1 000 ± 10 % lux.

6. **Temperatur**

I det lokale, hvor prøvningen finder sted, skal der opretholdes en stuetemperatur på 22 ± 2° C.

7. **Varighed**

Prøvningen skal strække sig over 24 timer under de betingelser, der er fastsat under 5. a) eller 5. b), alt efter hvilken kontrol, der foretages.

BILAG III

ANALYSEMETODE

1. **Udtagning af analyseprøver fra prøveopløsningen**

Før prøven udtages fra prøveopløsningen for at bestemme koncentrationen af bly og/eller cadmium, gøres indholdet i den kontrollerede keramiske genstand homogent ved hjælp af en passende metode, der sikrer, at intet af opløsningen går tabt, og at der ikke sker nogen afskrabning fra den prøvende genstands overflade.

2. **Analysemetode**

Den kvantitative bestemmelse af den mængde bly og/eller cadmium, der er blevet frigjort af opløsningsmidlet under prøvningen, gennemføres ved atomabsorptionsmetoden ved hjælp af et flammespektrofotometer, der har en følsomhed på mindst 1/10 af den grænse, der er fastsat som den nederste af de grundstoffer, der skal bestemmes. Følsomheden defineres som den grundstofkoncentration, der fremkalder en absorption på 1 %.

Bestemmelserne skal foretages ved placering på den lineære del af apparatets kalibreringskurve, der er udarbejdet ved hjælp af standardopløsninger.

For de koncentrationer af bly og/eller cadmium i prøveopløsningen, der ligger uden for den lineære del af kalibreringskurven, er der grund til at foretage en forudgående fortynding med 4 % (v/v) eddikesyreopløsning for at arbejde med en koncentration, der svarer til kalibreringskurvens lineære del.

For at udarbejde kalibreringskurven skal de anvendte standardopløsninger være tilberedt på forhånd for hver kalibrering på basis af koncentrerede samopløsninger (mindst 1 000 ppm for bly og 100 ppm for cadmium), som fortyndes med frisklavet 4 % (v/v) eddikesyreopløsning.

For at tage hensyn til alle eventuelle mængder af bly og/eller cadmium i iseddiken og/eller i det anvendte vand, skal der forud for enhver kalibrering eller analyse foretages en blindprøve på en frisklavet 4 % (v/v) eddikesyreopløsning.
