

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/31/EB

2008/EES/45/08

frá 29. apríl 2005

um breytingu á tilskipun ráðsins 84/500/EBE að því er varðar yfirlýsingu um samræmi og gæðaviðmiðanir varðandi greiningaraðferð fyrir leirmuni sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Setning tilskipunar ráðsins 84/500/EBE frá 15. október 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi leirilát sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (2) er sértæk ráðstöfun í skilningi 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Hún varðar hugsanlegt flæði blýs og kadmíums úr leirhlutum sem fullnum er ætlað að komast í snertingu við matvæli, eða eru í snertingu við matvæli þegar þeir eru notaðir eins og til er ætlast.
- 2) Í 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að sértækar ráðstafanir skuli fela í sér kröfu um að skrifleg yfirlýsing skuli fylgja efni og hlutum, sem þessar ráðstafanir ná til, þess efnis að efnið og hlutirnir samrýmist þeim reglum sem um þá gilda.
- 3) Sú krafa hefur enn ekki verið sett fram í tilskipun 84/500/EBE. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um þessa skyldu að því er varðar alla keramikhluti sem hafa enn ekki komist í snertingu við matvæli til að greina þá á skýran hátt frá skrautumunum.
- 4) Þar til bær innlend yfirvöld skulu hafa aðgang að skjölum sem sýna að keramikhlutirnir samrýmist flæðimörkum fyrir blý og kadmíum. Þess vegna skal framleiðandi eða sá sem flytur hlutina inn til Bandalagsins veita þeim þær upplýsingar um efnagreiningar sem hafa verið gerðar og þeir hafa undir höndum ef óskað er eftir því.
- 5) Í tilskipun 84/500/EBE er mælt fyrir um aðferð við greiningu á blýi og kadmíum. Tækniframfarir hafa orðið á þessu sviði og greiningaraðferðin, sem sett er fram í þeirri tilskipun, er aðeins ein af mörgum aðferðum sem koma til greina. Í þessari tilskipun ber að taka tillit til tækniframfara og taka upp nothæfisviðmiðanir sem greiningaraðferðin þarf að standast, að teknu tilliti til

tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2001/22/EB frá 8. mars 2001 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með magni blýs, kadmíums, kvikasilfurs og 3-MCPD í matvælum <sup>(3)</sup>.

- 6) Í samræmi við meðalhófsregluna er nauðsynlegt og viðeigandi að setja reglur um rétta framkvæmd tilskipunar 84/500/EBE til að unnt sé að ná grundvallar-markmiðinu um að tryggðir séu fjálsir flutningar keramikhluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Með þessari tilskipun er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð í samræmi við 3. mgr. 5. gr. sáttmálans.
- 7) Breyta ber tilskipun 84/500/EBE til samræmis við þetta.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 84/500/EBE:

1. Eftirfarandi 2. gr. a er skotið inn:

„2. gr. a

1. Við setningu á markað á fyrri stigum og allt fram til smásölustigs skal skrifleg yfirlýsing fylgja keramikhlutum sem hafa ekki komist í snertingu við matvæli í samræmi við 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 (\*).

Yfirlýsingin skal gefin út af framleiðanda eða seljanda með staðfestu í Bandalaginu og skal innihalda upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka við þessa tilskipun.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 110, 30.4.2005, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 5.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 277, 20.10.1984, bls. 12.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 14. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2005/4/EB (Stjtið. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 50).

2. Framleiðandi eða sá sem flytur hlutina inn til Bandalagsins skal, samkvæmt beiðni, veita þar til bærum innlendum yfirvöldum aðgang að viðeigandi skjölum sem sýna að keramikhlutir samrýmist flæðimörkum fyrir blý og kadmíum sem sett eru fram í 2. gr. Í þeim skjölum skulu koma fram niðurstöður greiningar, sem farið hefur fram, prófunarskilyrði og heiti og heimilisfang rannsóknarstofunnar sem annaðist prófunina.

(\*) Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.“

2. Texti I. viðauka við þessa tilskipun komi í stað II. viðauka.
3. Nýr III. viðauki bætist við og texti hans kemur fram í II. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. maí 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar. Þau skulu beita þessum ákvæðum á þann hátt:

- a) að leyfa viðskipti með keramikhluti, sem samrýmast ákvæðum þessarar tilskipunar, og notkun þeirra frá og með 20. maí 2006.

- b) að banna framleiðslu á keramikhlutum, sem samrýmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, og innflutning á þeim inn til Bandalagsins frá og með 20. maí 2007.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. apríl 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

## I. VIÐAUKI

## II. VIÐAUKI

## GREININGARAÐFERÐIR VIÐ ÁKVÖRÐUN BLÝ- OG KADMÍUMFLÆÐIS

## 1. Markmið og gildissvið

Með aðferðinni er unnt að ákvarða tiltekið flæði blýs og/eða kadmíums.

## 2. Meginregla

Sértækt flæði blýs og/eða kadmíums er ákvarðað með greiningaraðferð með tækjum sem uppfyllir nothæfisviðmiðanir 4. liðar.

## 3. Prófefni

- Öll prófefni verða að vera greiningarhrein nema annað sé tilgreint.
- Ef vísað er til vatns er alltaf átt við eimað vatn eða vatn af sambærilegum gæðum.

## 3.1. 4% (rúmmálshlutfall) ediksýra í vatnslausn

40 ml af ísediki er bætt út í vatn og fyllt upp að 1 000 ml marki.

## 3.2. Stofnlausnir

Laga skal stofnlausnir með 1 000 mg/l af blýi og a.m.k. 500 mg/l af kadmíum í 4% ediksýru, eins og um getur í lið 3.1.

## 4. Nothæfisviðmiðanir greiningaraðferðar með tækjum

## 4.1. Greiningarmörk fyrir blý og kadmíum skulu vera jöfn eða lægri en:

- 0,1 mg/l fyrir blý,
- 0,01 mg/l fyrir kadmíum. Greiningarmörkin eru skilgreind sem styrkur efnisins í 4% ediksýru, eins og um getur í lið 3.1, og þá skal fást merki sem er tvöfalt sterkara en bakgrunnssuð tækisins.

## 4.2. Magngreiningarmörk fyrir blý og kadmíum verða að vera jöfn eða lægri en:

- 0,2 mg/l fyrir blý,
- 0,02 mg/l fyrir kadmíum.

## 4.3. Endurheimt. Endurheimt blýs og kadmíums, sem bætt er við 4% ediksýru eins og um getur í lið 3.1, skal vera 80–120% af því magni sem bætt er við.

## 4.4. Sérhæfni Greiningaraðferð með tækjum, sem notuð er, skal vera laus við truflanir frá uppistöðuefni eða róftruflanir.

## 5. Aðferð

## 5.1. Undirbúningur sýnis

Sýnið skal vera hreint og laust við fitu og annað sem líklegt er að hafi áhrif á prófunina. Sýnið skal þvegið í lausn með mildum hreinsilegi við hitastig sem er um það bil 40 °C. Fyrst er það skolað með kranavatni og síðan með eimuðu vatni eða vatni af sambærilegum gæðum. Það er þerrað og þurrkað svo að engir blettir myndist. Ekki má snerta yfirborðið sem á að prófa eftir að það hefur verið hreinsað.

*5.2. Ákvörðun blýs og/eða kadmíums*

- Sýni, sem er þannig undirbúið, er prófað við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka
- Áður en prófunarlausnin til að ákvarða blý og/eða kadmíum er tekin skal jafnblanda innihald sýnisins með viðeigandi aðferð sem tryggir að ekkert tapist af lausninni og að ekkert sverfíst af yfirborðinu sem verið er að prófa.
- Fyrir hverja röð ákvarðana skal fara fram núllpróf á prófefninu sem er notað.
- Blý og/eða kadmíum er ákvarðað við viðeigandi skilyrði.“

---

*II. VIÐAUKI**„III. VIÐAUKI***SAMRÆMISYFIRLÝSING**

Í skriflegu yfirlýsingunni, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. a, skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

1. Heiti og heimilisfang fyrirtækisins sem framleiðir fullgerðan keramikhlut og innflytjandans sem flytur hann inn til Bandalagsins.
2. Auðkenni keramikhlutarins.
3. Dagsetning yfirlýsingarinnar.
4. Staðfesting á því að keramikhluturinn uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og reglugerð (EB) nr. 1935/2004.

Skriflega yfirlýsingin skal þannig útbúin að auðvelt sé að sanngreina þær vörur sem hún varðar og hún skal endurnýjuð ef umtalsverðar breytingar á framleiðslunni orsaka breytingar á flæði blýs og kadmíums.“

---