

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 15 de octubre de 1984

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(84/500/CEE)

(DO L 277 de 20.10.1984, p. 12)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► M1 Directiva 2005/31/CE de la Comisión de 29 de abril de 2005	L 110	36	30.4.2005

Rectificada por:

► **C1** Rectificación, DO L 114 de 27.4.1989, p. 52 (84/500/CEE)

► **C2** Rectificación, DO L 181 de 28.6.1989, p. 58 (84/500/CEE)



DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 15 de octubre de 1984

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(84/500/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 3,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 76/893/CEE dispone que los materiales y objetos no deben ceder constituyentes a los productos alimenticios en una cantidad que pueda presentar peligro para la salud humana;

Considerando que el artículo 3 de la misma Directiva prevé que el Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 del Tratado, adopte, mediante directivas, las disposiciones particulares aplicables a determinados grupos de materiales y objetos (directivas específicas);

Considerando que en la mayor parte de los Estados miembros los objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios están sometidos a disposiciones imperativas relativas a la limitación de las cantidades de plomo y de cadmio extraíbles y dirigidas a proteger la salud humana;

Considerando que dichas disposiciones varían de un Estado miembro a otro, lo que crea obstáculos al establecimiento y al funcionamiento del Mercado Común;

Considerando que dichos obstáculos pueden ser eliminados si la comercialización en el plano comunitario de los objetos cerámicos estuviese subordinada a normas uniformes; que es preciso, por ello, armonizar los valores de los límites, así como los métodos de ensayo y de análisis;

Considerando que el instrumento apropiado para lograr dicho objetivo es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE, cuyas reglas generales se haran también aplicables al caso que ahora se trata;

Considerando que la adaptación al progreso técnico de determinadas medidas de control y de análisis previstas por la Directiva es una medida de aplicación y que conviene confiar su adopción a la Comisión con el fin de simplificar y acelerar el procedimiento;

Considerando que, en todos los casos en los que el Consejo confiera a la Comisión competencias para la ejecución de las disposiciones relativas al sector de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, conviene prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión del Consejo de 13 de noviembre de 1969,

⁽¹⁾ DO n° L 348 de 9. 12. 1976, p. 19.

⁽²⁾ DO n° C 95 de 28. 4. 1975, p. 41.

⁽³⁾ DO n° C 263 del 17. 11. 1975, p. 66.

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva es un directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE.
2. La presente Directiva trata de la posible cesión de plomo y cadmio por los objetos de cerámica que, en calidad de productos acabados, estén destinados a estar en contacto o estén en contacto, con arreglo a su destino, con productos alimenticios.
3. Se entenderá por «objetos de cerámica» los objetos fabricados a partir de una mezcla de materias inorgánicas con una proporción generalmente elevada de arcilla o de silicato a las que ocasionalmente se añadan pequeñas cantidades de materias orgánicas. En primer lugar se dará forma en dichos objetos y la forma obtenida será fijada de manera permanente por cocción. Podrán estar vitrificados, esmaltados y/o decorados.

Artículo 2

1. Las cantidades de plomo y de cadmio cedidas por los objetos de cerámica no superarán los límites fijados a continuación.
2. Las cantidades de plomo y cadmio cedidas por los objetos de cerámica se determinarán por medio de una prueba, cuyas condiciones se establecen en el Anexo I, siguiendo el método de análisis descrito en el Anexo II.
3. Cuando un objeto de cerámica esté constituido por un recipiente provisto de tapadera de cerámica, el límite de plomo y/o de cadmio, no será superior (mg/dm² o mg/l) al que se aplique al recipiente solo.

El recipiente solo y la superficie interna de la tapadera se someterán a la prueba por separado y en las mismas condiciones.

La suma de los dos niveles de extracción del plomo y/o del cadmio así obtenidos se referirá, según el caso, a la superficie o al volumen del recipiente solo.

4. Se considerará que un objeto de cerámica se ajusta a las prescripciones de la presente Directiva si las cantidades de plomo y/o de cadmio extraídas en la prueba efectuada en las condiciones previstas en los Anexos I y II no rebasan los límites siguientes:

	<i>Pb</i>	<i>Cd</i>
— categoría 1:		
Objetos que no puedan llenarse y objetos que puedan llenarse cuya profundidad interna medida entre el punto más bajo y el más horizontal que pase por el borde superior sea inferior o igual a 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
— categoría 2:		
Todos los demás objetos que puedan llenarse	4,0mg/l	0,3 mg/l
— categoría 3:		
Utensilios de cocción; envases y recipientes de almacenamiento que tengan una capacidad superior a 3 litros	1,5 mg/l	0,1 mg/l

▼C1

— categoría 2:

Todos los demás objetos que puedan llenarse

4,0mg/l

0,3 mg/l

▼B

— categoría 3:

Utensilios de cocción; envases y recipientes de almacenamiento que tengan una capacidad superior a 3 litros

1,5 mg/l

0,1 mg/l

5. No obstante, cuando un objeto no rebase las citadas cantidades en más del 50%, se considerará que dicho objeto se ajusta a las prescripciones de la presente Directiva si al menos otros tres objetos con forma, dimensiones, decoración y barniz idénticos, fuesen sometidos a una prueba efectuada en las condiciones previstas en los Anexos I y II, y

▼B

las cantidades de plomo y/o cadmio extraídas de dichos objetos no rebasaren por término medio los límites fijados, sin que ninguno de dichos objetos rebase dichos límites en más del 50%.

▼M1*Artículo 2 bis*

1. En las fases de comercialización, incluida la venta al por menor, los artículos de cerámica que aún no estén en contacto con alimentos irán acompañados de una declaración por escrito con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

La declaración será emitida por el fabricante o por un vendedor establecido en la Comunidad, y contendrá la información establecida en el anexo III de la presente Directiva.

2. El fabricante o el importador en la Comunidad pondrán a disposición de las autoridades competentes nacionales, cuando se lo soliciten, la documentación apropiada que demuestre que los objetos de cerámica cumplen los límites de migración del plomo y del cadmio establecidos en el artículo 2. Dicha documentación contendrá los resultados de los análisis realizados, las condiciones de la prueba y el nombre y la dirección del laboratorio que los haya llevado a cabo.

▼B*Artículo 3*

Las modificaciones que deban efectuarse en los Anexos, con excepción de los números 1 y 2 del Anexo I, en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE.

Artículo 4

1. Antes de la expiración de un plazo de tres años a partir de la notificación ⁽²⁾ de la presente Directiva, el Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 del Tratado, determinará:

- a) las limitaciones a las que deberán someterse las superficies de los objetos de cerámica que estén destinadas a entrar en contacto con la boca,
- b) los métodos de control del cumplimiento de las limitaciones previstas en la letra a).

2. Durante el mismo período, la Comisión volverá a examinar, sobre la base de datos toxicológicos y tecnológicos y los límites fijados en el artículo 2 con objeto de reducirlos así como las condiciones de iluminación de la prueba prevista en el Anexo I y, en su caso, presentará al Consejo propuestas de modificación de la presente Directiva.

Artículo 5

1. Si ello fuera necesario, los Estados miembros modificarán sus legislaciones para atenerse a la presente Directiva, de tal manera que:

- tres años después de la notificación de la presente Directiva se autorice la comercialización de los objetos de cerámica que se ajusten a la presente Directiva;
- cinco años después de la notificación de la presente Directiva, se prohíba la comercialización de los objetos de cerámicas que no se ajusten a la presente Directiva.

Los Estados miembros informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 17 de octubre de 1984.

▼B

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán prohibir o mantener la prohibición de la fabricación de los objetos de cerámica que no se ajusten a la presente Directiva.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.



ANEXO I

NORMAS DE BASE PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CESIÓN DE PLOMO Y DE CADMIO**1. Líquido de prueba («Simulador»)**

Acido acético al 4% (v/v), en solución acuosa recién preparada.

2. Condiciones de la prueba

- 2.1. Efectuar la prueba a una temperatura de 22 ± 2 °C y por un período de $24 \pm 0,5$ horas.
- 2.2. Cuando sólo se tenga que determinar la cesión de plomo, cubrir la muestra con una protección apropiada y exponerla a las condiciones habituales de iluminación en un laboratorio.

Cuando se tenga que determinar la cesión de cadmio o de plomo y cadmio, cubrir la muestra de manera que la superficie que se someta a la prueba permanezca en completa obscuridad.

3. Llenado**3.1. Muestra que pueda llenarse**

Llenar el objeto con solución de ácido acético al 4% (v/v), hasta un máximo de 1 mm del punto de desbordamiento, medida esta distancia a partir del borde superior de la muestra.

Sin embargo, cuando se trate de muestras que presenten un borde liso o poco inclinado, llenar la muestra de manera que la distancia entre la superficie del líquido y el punto de desbordamiento sea como máximo de 6 mm medidos a lo largo del borde inclinado.

3.2. Muestra que no pueda llenarse

Primero recubrir la superficie del objeto que no esté destinada a entrar en contacto con productos alimenticios con una capa protectora apropiada capaz de resistir la acción de la solución de ácido acético al 4% (v/v).

Sumergir a continuación la muestra en un recipiente que contenga un volumen conocido de solución de ácido acético de manera que la superficie destinada a entrar en contacto con los productos alimenticios quede enteramente cubierta por el líquido de prueba.

4. Determinación de la superficie

La superficie de los objetos de la categoría 1 será igual a la superficie del menisco formado por la superficie libre del líquido obtenido respetando las condiciones de llenado establecidas en el número 3.

▼ **M1***ANEXO II***MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA MIGRACIÓN DEL PLOMO Y DEL CADMIO****1. Objetivo y ámbito de aplicación**

El método permite determinar la migración específica del plomo y del cadmio.

2. Principio

La determinación de la migración específica del plomo o del cadmio se realiza mediante un método instrumental de análisis que se ajusta a los criterios de realización del punto 4.

3. Reactivos

- Todos los reactivos deberán ser de calidad analítica, salvo especificación en contrario.
- Cuando se haga mención al agua, se tratará siempre de agua destilada o de agua de calidad equivalente.

3.1. Ácido acético al 4 % (v/v), solución acuosa

Añadir 40 ml. de ácido acético glacial al agua y completar hasta 1 000 ml.

3.2. Soluciones patrón

Preparar soluciones patrón que contengan respectivamente 1 000 mg/l de plomo y al menos 500 mg/l de cadmio en ácido acético al 4 %, contemplado en el punto 3.1.

4. Criterios de realización del método instrumental de análisis**4.1. El límite de detección del plomo y del cadmio será igual o menor a:**

- 0,1 mg/l en el caso del plomo,
- 0,01 mg/l en el caso del cadmio.

El límite de detección se define como la concentración del elemento en ácido acético al 4 %, contemplado en el punto 3.1, que dé una señal igual al doble del ruido de fondo del aparato.

4.2. El límite de cuantificación del plomo y del cadmio será igual o menor a:

- 0,2 mg/l en el caso del plomo,
- 0,02 mg/l en el caso del cadmio.

4.3. Recuperación. La recuperación del plomo y del cadmio añadidos al ácido acético al 4 %, contemplado en el punto 3.1, se situará entre el 80 % y el 120 % de la cantidad añadida.**4.4. Especificidad.** El método instrumental de análisis que se emplee estará libre de interferencias de la matriz y del espectro.**5. Método****5.1. Preparación de la muestra**

La muestra deberá estar limpia y desprovista de grasa u otra materia que pueda afectar a la prueba.

Lavar la muestra con una solución que contenga un detergente líquido de tipo doméstico a una temperatura de unos 40 °C. Enjuagar la muestra al principio con agua corriente y después con agua destilada o de calidad equivalente. Escurrir y secar de manera que se evite cualquier mancha. Una vez limpia, no tocar la superficie que haya de someterse a la prueba.

5.2. Determinación del plomo o del cadmio

- La muestra así preparada será sometida a la prueba en las condiciones previstas en el anexo I.
- Antes de tomar la solución de prueba para la determinación del plomo o del cadmio, homogeneizar el contenido de la muestra con un método

▼ M1

apropiado que evite toda pérdida de solución o abrasión de la superficie objeto de la prueba.

- Efectuar una prueba en blanco sobre el reactivo utilizado para cada serie de determinaciones.
- Efectuar las determinaciones de plomo o de cadmio en las condiciones apropiadas.

▼ M1*ANEXO III***DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

La declaración por escrito prevista en el artículo 2 *bis*, apartado 1, contendrá la siguiente información:

- 1) nombre y dirección de la empresa que fabrica el producto acabado de cerámica, y de quien lo importa a la Comunidad;
- 2) identidad del producto;
- 3) fecha de la declaración;
- 4) la confirmación de que el producto de cerámica cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva y del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

La declaración por escrito hará posible la fácil identificación de la mercancía en cuestión, y deberá renovarse cuando cambios sustanciales de la producción conlleven cambios de la migración del plomo y del cadmio.