

31993L0011

L 93/37

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

17.4.1993

ДИРЕКТИВА 93/11/ЕИО НА КОМИСИЯТА**от 15 март 1993 година****за изпускане на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и залъгалки, произведени от еластомер или каучук**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни ⁽¹⁾, и по-специално член 3 от нея,

като има предвид, че определените с настоящата директива мерки на Общността са не само необходими, но и належащи за осъществяване целите на вътрешния пазар; като има предвид, че никоя държава-членка не може сама да осъществи тези цели; като има предвид, че тяхното бъдещо реализиране на общностно равнище е вече гарантирано с Директива 89/109/ЕИО;

като има предвид, че биберони и залъгалки, изработени от еластомер или каучук, могат да изпускат N-нитрозамини и вещества, които могат да бъдат преобразувани в N-нитрозамини (N-нитрозиращи вещества);

като има предвид, че Научният комитет за храните е дал становище, че N-нитрозамините и N-нитрозиращите вещества могат да застрашават човешкото здраве поради тяхната токсичност и следователно препоръчва изпускането на тези вещества от гореспомнатите изделия да бъде под границата на откриваемост за съответния метод за определяне на чувствителност;

като има предвид, че член 2 от Директива 89/109/ЕИО определя, че съставките на готовите материали и изделия не трябва да преминават в храните в количества, които биха могли да застрашат човешкото здраве;

като има предвид, че за постигане на тази цел подходящият документ за биберони е специална директива по смисъла на член 3 от Директива 89/109/ЕИО;

като има предвид, че употребата на залъгалки може да предизвика същия риск и следователно е по-подходящо да се приемат същите изисквания за тези изделия;

като има предвид, че са необходими незабавни действия и следователно настоящата директива се ограничава до създаването на конкретни правила за изпускането на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и залъгалки, изработени от еластомер или каучук, като се отлага разрешаването на останалите проблеми с биберони и залъгалки за една по-обща директива, посветена на еластомери и каучук;

като има предвид, че настоящата директива създава основните правила и общите критерии за определяне изпускането на

N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества и отлага определянето на подробен метод за анализ;

като има предвид, че до наличието на повече резултати по този метод и по възможните алтернативни методи общият метод за анализ, представен в приложенията, ще се прилага като временна мярка;

като има предвид, че Комисията, която стимулира по-нататъшното изследване на методите за анализ, преразглежда предлаганата методология и обмисля установяването на аналитични допуски в светлината на това изследване;

като има предвид, че мерките, установени в настоящата директива отговарят на становището на Постоянния комитет за храните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 3 от Директива 89/109/ЕИО.

Тя се отнася до отделянето на N-нитрозамини и вещества, които могат да бъдат преобразувани в N-нитрозамини, по-долу наречени „N-нитрозиращи вещества“, от биберони и залъгалки, изработени от еластомери или каучук.

Член 2

Бибероните и залъгалките по член 1 не трябва да предават на течността за изпитване на изпускането (разтвор за изпитване на слюнката) при условията, определени в приложение I, никакъв N-нитрозамин и N-нитрозиращо вещество, което може да се открие чрез установен метод, който отговаря на критериите, посочени в приложение II, и при който могат да се открият следните количества:

- 0,01 mg общо за всички преминали N-нитрозамини на килограм (от частите на биберони или залъгалки, изработени от еластомер или каучук),
- 0,1 mg общо за всички преминали N-нитрозиращи вещества на килограм (от частите на биберони или залъгалки, изработени от еластомер или каучук).

Член 3

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, от 1 януари 1994 г. Те незабавно информират Комисията за това.

⁽¹⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 38.

Държавите-членки:

- разрешават от 1 април 1994 г. търговията със и употребата на биберони и залъгалки, които са съобразени с изискванията на настоящата директива,
- забраняват от 1 април 1995 г. търговията със и употребата на биберони и залъгалки, които не са съобразени с изискванията на настоящата директива.

2. Когато държавите-членки приемат мерките, посочени в параграф 1, се позовават на настоящата директива или то се извършва

при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставена в Брюксел на 15 март 1993 година.

За Комисията

Martin BANGEMANN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОСНОВНИ ПРАВИЛА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ КОЛИЧЕСТВОТО ПРЕМИНАЛИ N-НИТРОЗАМИНИ И N-НИТРОЗИРАЩИ ВЕЩЕСТВА**1. Течност за изпитване на преминаването (разтвор за изпитване на слонката)**

За да се получи течност за изпитване на преминаването, разтворете 4,2 g натриев бикарбонат (NaHCO_3), 0,5 g натриев хлорид (NaCl), 0,2 g калиев карбонат (K_2CO_3) и 30,0 mg натриев нитрит (NaNO_2) в един литър дестилирана вода или вода с еквивалентно качество. Разтворът трябва да има стойност на рН 9.

2. Изпитвателни условия

Пробите от материал, получен от подходящ брой биберони или зальгалки, се потапят в течността за изпитване на преминаването за 24 часа при температура от 40 ± 2 °C.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**КРИТЕРИИ, ПРИЛОЖИМИ КЪМ МЕТОДА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ КОЛИЧЕСТВОТО ПРЕМИНАЛИ
N-НИТРОЗАМИНИ И N-НИТРОЗИРАЩИ ВЕЩЕСТВА**

1. Количеството преминали N-нитрозамини се определя с една аликвотна част на всеки разтвор, получен в съответствие с приложение I. N-нитрозамините се екстрахират от аликвотната част с дихлорметан (ДСМ = ДХМ), свободен от нитрозамини (хроматографски чист) и количеството им се определя с газова хроматография.
 2. Количеството преминали N-нитрозиращи вещества се определя в друга аликвотна част на всеки разтвор, получен в съответствие с приложение I. N-нитрозиращите вещества се преобразуват в нитрозамини посредством подкиселяване на аликвотната част със солна киселина. След това нитрозамините се екстрахират от разтвора чрез ДХМ и количеството им се определя с газова хроматография.
-