

31993L0011

17.4.1993

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 93/37

SMĚRNICE KOMISE 93/11/EHS**ze dne 15. března 1993****o uvolňování N-nitrosoaminů a N-nitrosovatelných látek ze saviček a dětských šidítek z elastomeru nebo z pryže**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami⁽¹⁾, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že opatření Společenství stanovená touto směrnicí jsou nejen nutná, ale i nezbytná pro dosažení cílů vnitřního trhu; že těchto cílů nemohou dosáhnout členské státy jednotlivě; že jejich dosažení na úrovni Společenství je již stanoveno ve směrnici 89/109/EHS;

vzhledem k tomu, že se ukázalo, že savičky a dětská šidítka vyrobená z elastomeru nebo z pryže mohou uvolňovat N-nitrosoaminy a látky schopné přeměny na N-nitrosoaminy (N-nitrosovatelné látky);

vzhledem k tomu, že Vědecký výbor pro potraviny zaujal stanovisko, že N-nitrosoaminy a N-nitrosovatelné látky mohou pro svou toxicitu ohrozit lidské zdraví, a doporučil, aby migrace těchto látek z výše uvedených předmětů byla udržována pod detekčním limitem vhodné citlivé metody;

vzhledem k tomu, že článek 2 směrnice 89/109/EHS stanoví, že materiály a předměty nesmějí v konečném stavu uvolňovat své složky do potravin v množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví;

vzhledem k tomu, že k dosažení tohoto cíle je v případě saviček vhodným nástrojem zvláštní směrnice ve smyslu článku 3 směrnice 89/109/EHS;

vzhledem k tomu, že při použití dětských šidítek může vyvstat stejný druh rizika, a je tedy vhodné přijmout stejné předpisy také pro tyto předměty;

vzhledem k tomu, že je nezbytné jednat neprodleně, a že je proto tato směrnice omezena na stanovení zvláštních pravidel týkajících se uvolňování N-nitrosoaminů a N-nitrosovatelných látek ze saviček a dětských šidítek z elastomeru nebo z pryže, přičemž řešení jiných otázek týkajících se saviček a dětských šidítek se odkládá do obecnější směrnice týkající se elastomerů a pryže;

vzhledem k tomu, že tato směrnice stanoví základní pravidla a obecná kritéria pro zjišťování uvolňování N-nitrosoaminů a N-nitrosovatelných látek a odkládá stanovení podrobné analytické metody;

(¹) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38.

vzhledem k tomu, že analytická metoda uvedená v přílohách se přijímá jako dočasné opatření, dokud nebudou dostupné další výsledky týkající se přesnosti této metody a možných alternativních metod;

vzhledem k tomu, že se Komise zavázala podporovat další výzkum analytických metod, přezkoumání navržené metodologie a zvážení stanovení tolerance analytických metod na základě tohoto výzkumu;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu článku 3 směrnice 89/109/EHS.

Týká se uvolňování N-nitrosoaminů a látek schopných přeměny na N-nitrosoaminy, (dále jen „N-nitrosovatelné látky“) ze saviček a dětských šidítek vyrobených z elastomeru nebo z pryže.

Článek 2

Savičky a dětská šidítka podle článku 1 nesmějí za podmínek stanovených v příloze I uvolňovat do zkušební kapaliny (zkušební roztok simulující sliny) žádný N-nitrosoamin a žádnou N-nitrosovatelnou látku stanovitelnou ověřenou metodou, která vyhovuje kritériím stanoveným v příloze II a kterou lze stanovit toto množství:

- 0,01 mg celkových uvolněných N-nitrosoaminů/kg (z částí savičky nebo dětského šidítka vyrobeného z elastomeru nebo z pryže),
- 0,1 mg celkových N-nitrosovatelných látek/kg (z částí savičky nebo dětského šidítka vyrobeného z elastomeru nebo z pryže).

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí od 1. dubna 1994. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy:

Článek 4

— povolí obchodování se savičkami a dětskými šidítky, které jsou v souladu s touto směrnicí, a jejich používání od 1. dubna 1994,

Tato směrnice je určena členskými státy.

— zakáže obchodování se savičkami a dětskými šidítky, které nejsou v souladu s touto směrnicí, a jejich používání od 1. dubna 1995.

V Bruselu dne 15. března 1993.

2. Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA PRO STANOVENÍ UVOLŇOVÁNÍ N-NITROSOAMINŮ A N-NITROSOVATELNÝCH LÁTEK

1. Kapalina pro zkoušku uvolňování (zkušební roztok simulující sliny)

Pro získání kapaliny pro zkoušku uvolňování se rozpustí 4,2 g hydrogenuhličitanu sodného (NaHCO_3), 0,5 g chloridu sodného (NaCl), 0,2 g uhličitanu draselného (K_2CO_3) a 30,0 mg dusitanu sodného (NaNO_2) v jednom litru destilované vody nebo vody ekvivalentní čistoty. Roztok musí mít pH 9.

2. Zkušební podmínky

Vzorky materiálu získané z vhodného počtu saviček nebo dětských šidítek se na 24 hodin ponoří do zkušební kapaliny o teplotě 40 ± 2 °C.

PŘÍLOHA II

KRITÉRIA PRO METODU STANOVENÍ UVOLŇOVÁNÍ N-NITROSOAMINŮ A N-NITROSOVATELNÝCH LÁTEK

1. Uvolňování N-nitrosoaminů se stanoví v alikvotní části z každého roztoku připraveného podle přílohy I. N-nitrosoamin se extrahuje ze vzorku dichlormethanem (DCM) bez nitrosoaminů a stanoví se plynovou chromatografií.
2. Uvolňování N-nitrosovatelných látek se stanoví v další alikvotní části z každého roztoku připraveného podle přílohy I. N-nitrosovatelné látky se převedou na nitrosoaminy oxidací vzorku kyselinou chlorovodíkovou. Následně se ze vzorku extrahují nitrosoaminy pomocí DCM a stanoví se plynovou chromatografií.