

KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/11/EØF

af 15. marts 1993

om frigivelse af N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer fra flaskesutter og narresutter af elastomere og gummi

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 3, og

ud fra følgende betragtninger:

På grund af den påtænkte handlings omfang og virkninger er de ved dette direktiv fastsatte EF-foranstaltninger ikke blot nødvendige, men også uundværlige for at opfylde målene for det indre marked; medlemsstaterne kan ikke opfylde disse mål enkeltvis; ved direktiv 89/109/EØF er det desuden fastsat, at målene skal opfyldes på EF-plan;

det er blevet påvist, at flaskesutter og narresutter af elastomere og gummi kan frigive N-nitrosaminer og stoffer, som kan omdannes til N-nitrosaminer (nitroserbare stoffer);

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har udtalt, at N-nitrosaminer og nitroserbare stoffer kan indebære en sundhedsfare som følge af deres giftighed, og har derfor anbefalet, at migrationen af disse stoffer fra ovennævnte genstande holdes under detektionsgrænsen for en tilstrækkelig følsom metode;

ifølge artikel 2 i direktiv 89/109/EØF må materialer og genstande i deres færdige form ikke afgive bestanddele til levnedsmidler i et omfang, der kan frembyde en fare for menneskers sundhed;

for så vidt angår flaskesutter, vil et særdirektiv efter artikel 3 i direktiv 89/109/EØF være et passende middel til at nå dette mål;

brugen af narresutter kan indebære samme type risiko, og det er derfor hensigtsmæssigt at indføre samme bestemmelser også for disse genstande;

da det er nødvendigt at handle hurtigt, er dette direktiv begrænset til særlige regler for afgivelse af N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer fra flaskesutter og narresutter af elastomere og gummi, idet løsningen på andre problemer vedrørende flaskesutter og narresutter udsættes til et mere generelt direktiv om elastomere og gummi;

i direktivet fastlægges grundreglerne og de generelle kriterier for bestemmelsen af frigivelsen af N-nitrosaminer og

N-nitroserbare stoffer, hvorimod definitionen af en detaljeret analysemetode udsættes til senere;

den analysemetode, som er skitseret i bilagene, vedtages som en midlertidig foranstaltning, indtil der foreligger flere resultater vedrørende anvendeligheden af denne metode og mulige alternative metoder;

Kommissionen har påtaget sig at fremme yderligere forskning i analysemetoder, at gennemgå den metodologi, der er foreslået, samt at overveje fastlæggelsen af analysetolerancer på baggrund af denne forskning;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra Den Stående Komité for Levnedsmidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Dette direktiv er et særdirektiv efter artikel 3 i direktiv 89/109/EØF.

Direktivet vedrører frigivelsen af N-nitrosaminer og af stoffer, som kan omdannes til N-nitrosaminer, fra flaskesutter og narresutter, fremstillet af elastomere og gummi.

Artikel 2

De i artikel 1 omhandlede flaskesutter og narresutter må ikke til en frigivelsestestvæske (spyttestopløsning) under de i bilag I fastsatte betingelser frigive N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer, som kan påvises ved en valideret metode, som opfylder de i bilag II fastsatte kriterier, og efter hvilken følgende mængder kan bestemmes:

- 0,01 mg total mængde frigivne N-nitrosaminer/kg (fra de dele af flaskesutter og narresutter, der er fremstillet af elastomere eller af gummi)
- 0,1 mg total mængde N-nitroserbare stoffer/kg (fra de dele af flaskesutter og narresutter, der er fremstillet af elastomere eller af gummi).

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv fra den 1. april 1994. De underretter straks Kommissionen herom.

⁽¹⁾ EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 38.

Disse love og administrative bestemmelser anvendes som følger:

Medlemsstaterne:

- tillader fra den 1. april 1994 handel med og brug af flaskesutter og narresutter, som er i overensstemmelse med dette direktiv
- forbyder fra den 1. april 1995 handel med og brug af flaskesutter og narresutter, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Når medlemsstaterne vedtager de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvis-

ning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 1993.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG I

GRUNDREGLER FOR BESTEMMELSE AF FRIGIVELSEN AF N-NITROSAMINER OG N-NITROSERBARE STOFFER

1. Testopløsning (Spyttestopløsning)

Til at fremstille testopløsningen opløses 4,2 g natrium hydrogencarbonat (NaHCO_3), 0,5 g natriumchlorid (NaCl), 0,2 g kaliumcarbonat (K_2CO_3) og 30,0 mg natriumnitrit (NaNO_2) i 1 liter destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet. Opløsningen skal have $\text{pH} = 9$.

2. Forsøgsbetingelser

Materialeprøver stammende fra et passende antal flaskesutter eller narresutter fra samme produktserie nedsænkes i testopløsningen i 24 timer ved en temperatur på $40 \pm 2^\circ \text{C}$.

BILAG II

KRITERIER FOR METODEN TIL BESTEMMELSE AF AFGIVELSEN AF N-NITROSAMINER OG N-NITROSERBARE STOFFER

1. Afgivelsen af N-nitrosaminer bestemmes på en delmængde af hver testopløsning fremstillet som beskrevet i bilag I. N-nitrosaminerne ekstraheres fra delmængden med nitrosaminfri dichlormethan (DCM) og bestemmes ved gaschromatografi.
2. Afgivelsen af N-nitroserbare stoffer bestemmes på en anden delmængde af hver testopløsning fremstillet som beskrevet i bilag I. De N-nitroserbare stoffer omdannes til N-nitrosaminer ved behandling af delmængden med saltsyre. Herefter ekstraheres N-nitrosaminerne fra testopløsningen med DCM og bestemmes ved gaschromatografi.