

ΟΔΗΓΙΑ 93/11/ΕΟΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 1993

σχετικά με την ελευθέρωση Ν-νιτροζαμινών και Ν-νιτροζώσιμων από τις θηλές θηλάστρων και τα ψευδοθήλαστρα (πιπίλες) από ελαστομερές ή καουτσούκ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (¹), και ιδίως το άρθρο 3,

Εκτιμώντας:

ότι τα κοινοτικά μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι απαραίτητα προς επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων της εσωτερικής αγοράς· ότι οι εν λόγω στόχοι δεν μπορούν να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη ξεχωριστά· ότι, εξάλλου, η υλοποίησή τους σε κοινοτικό επίπεδο προβλέπεται ήδη από την οδηγία 89/109/ΕΟΚ·

ότι αποδεικνύεται ότι οι θηλές θηλάστρων και τα ψευδοθήλαστρα (πιπίλες) που είναι κατασκευασμένα από ελαστομερές ή καουτσούκ μπορούν να ελευθερώσουν Ν-νιτροζαμίνες και ουσίες δυνάμενες να μετατραπούν σε Ν-νιτροζαμίνες (Ν-νιτροζώσιμες ουσίες)·

ότι η επιστημονική επιτροπή τροφίμων διατύπωσε γνώμη σύμφωνα με την οποία οι Ν-νιτροζαμίνες και οι Ν-νιτροζώσιμες ουσίες μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου εξαιτίας της τοξικότητάς τους και ότι, ως εκ τούτου, συνέστησε να διατηρείται η μετανάστευση των ουσιών αυτών από τα εν λόγω είδη σε επίπεδα χαμηλότερα του ορίου ανίχνευσης μιας κατάλληλης ευαίσθητης μεθόδου·

ότι το άρθρο 2 της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ ορίζει ότι τα υλικά και αντικείμενα, στην τελική τους μορφή, δεν πρέπει να μεταφέρουν στα τρόφιμα συστατικά σε ποσότητα που είναι δυνατόν να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία·

ότι κατάλληλο μέσο για την επίτευξη του στόχου αυτού για τις θηλές είναι μια ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ·

ότι η χρήση ψευδοθηλάστρου μπορεί να ενέχει τους ίδιους κινδύνους και, για το λόγο αυτό, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν οι ίδιες διατάξεις και για τα είδη αυτά·

ότι είναι αναγκαίο να αναληφθεί η προσήκουσα δράση· ότι, ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία πρέπει να περιορίζεται να καθορίσει ειδικούς κανόνες σχετικά με την απελευθέρωση των Ν-νιτροζαμινών και Ν-νιτροζωσιμών από τα θηλάστρα και τα ψευδοθήλαστρα στο πλαίσιο γενικής οδηγίας σχετικά με τα ελαστομερή και το καουτσούκ·

ότι στην παρούσα οδηγία πρέπει να καθορίζονται οι βασικοί κανόνες και τα γενικά κριτήρια για τον προσδιορισμό

των ελευθερουμένων Ν-νιτροδαμινών και Ν-νιτροδώσιμων ουσιών, αναβάλλοντας για αργότερα τον καθορισμό λεπτομερούς μεθόδου ανάλυσης·

ότι η μέθοδος ανάλυσης που περιγράφεται με συντομία στα παραρτήματα υιοθετείται ως προσωρινό μέτρο καθόσον χρόνο δεν υπάρχουν περαιτέρω δεδομένα για την απόδοση αυτής της μεθόδου και πιθανές εναλλακτικές μέθοδοι·

ότι η Επιτροπή έχει αναλάβει να προάγει περαιτέρω την έρευνα ως προς τις μεθόδους ανάλυσης να αναθεωρήσει την προτεινόμενη μεθοδολογία και να εξετάσει τον καθορισμό αναλυτικών ανοχών υπό το φως αυτής της έρευνας·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ.

Η οδηγία αφορά την ελευθέρωση Ν-νιτροζαμινών και Ν-νιτροζώσιμων ουσιών από θηλές θηλάστρων και τα ψευδοθήλαστρα (πιπίλες) που κατασκευάζονται από ελαστομερές ή καουτσούκ.

Άρθρο 2

Η θηλές και τα ψευδοθήλαστρα που αναφέρονται στο άρθρο 1 δεν πρέπει να ελευθερώνουν, υπό τις συνθήκες που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, Ν-νιτροζαμίνες και Ν-νιτροζώσιμες ουσίες δυνάμενες να ανιχνευθούν με μέθοδο εξακριβωμένης καταλληλότητας, η οποία είναι σύμφωνη με τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ και μπορεί να προσδιορίσει τις ακόλουθες ποσότητες:

- 0,01 mg του συνόλου των ελευθερουμένων Ν-νιτροζαμινών/kg των μέρων των θηλών ή ψευδοθηλάστρων που αποτελούνται από ελαστομερές ή καουτσούκ,
- 0,1 mg του συνόλου των Ν-νιτροζωσιμών/kg των μέρων των θηλών ή ψευδοθηλάστρων που αποτελούνται από ελαστομερές ή καουτσούκ.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία από την 1η Απριλίου 1994. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

(¹) ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 38.

Τα κράτη μέλη:

- επιτρέπουν, από την 1η Απριλίου 1994, την εμπορία και χρήση θηλών και ψευδοθηλάστρων που είναι σύμφωνες με την παρούσα οδηγία,
- απαγορεύουν, από την 1η Απριλίου 1995, την εμπορία και χρήση θηλών και ψευδοθηλάστρων που δεν είναι σύμφωνες με την παρούσα οδηγία.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις της παραγράφου 1, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την

επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 1993.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΒΑΣΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΟΥΜΕΝΩΝ Ν-ΝΙΤΡΩΖΑΜΙΝΩΝ ΚΑΙ Ν-ΝΙΤΡΟΖΩΣΙΜΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1. Υγρό της δοκιμασίας (διάλυμα δοκιμασίας σιέλου)

Για την παρασκευή του υγρού δοκιμής-ελευθέρωσης διαλύουμε 4,2 g όξινου ανθρακικού νατρίου (NaHCO_3), 0,5 g χλωριούχου νατρίου (NaCl), 0,2 g ανθρακικού καλίου (K_2CO_3) και 30,0 mg νιτρώδους νατρίου (NaNO_2) σε ένα λίτρο απεσταγμένου νερού ή νερού ισοδύναμης καθαρότητας. Το διάλυμα πρέπει να έχει pH 9.

2. Συνθήκες της δοκιμασίας

Δείγματα υλικού προερχόμενα από κατάλληλο αριθμό θηλών ή ψευδοθηλάστρων της ίδιας παρτίδας εμβαπτιζονται στο υγρό της δοκιμασίας ελευθέρωσης επί 24 ώρες σε θερμοκρασία 40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ Ν-ΝΙΤΡΩΖΑΜΙΝΩΝ ΚΑΙ Ν-ΝΙΤΡΟΖΩΣΙΜΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1. Η ελευθέρωση των Ν-νιτροζαμινών προσδιορίζεται σε ένα δείγμα από κάθε διάλυμα που λαμβάνεται σύμφωνα με το παράρτημα I. Οι Ν-νιτροζαμίμες εκχυλίζονται από το δείγμα με διχλωρομεθάνιο (DMC) ελεύθερο νιτροζαμινών και προσδιορίζονται με αέρια χρωματογραφία.
2. Η ελευθέρωση των Ν-νιτροζώσιμων ουσιών προσδιορίζεται σε άλλο δείγμα από κάθε διάλυμα που λαμβάνεται σύμφωνα με το παράρτημα I. Οι νιτροζώσιμες ουσίες μετατρέπονται σε νιτροζαμίμες με οξίνιση του δείγματος με υδροχλωρικό οξύ. Στη συνέχεια οι νιτροζαμίμες εκχυλίζονται με διχλωρομεθάνιο και προσδιορίζονται με αέρια χρωματογραφία.