

31993L0011

17.4.1993

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 93/37

KOMISJONI DIREKTIIV 93/11/EMÜ,**15. märts 1993,****mis käsitleb N-nitrosamiinide ja N-nitrosamiinideks muutuvate ainete eraldumist elastomeerist või kummist pudeli- ja rõngasluttidest**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/109/EMÜ toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja tooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 3,

ning arvestades, et:

käesoleva direktiiviga ettenähtud ühenduse abinõud ei ole üksnes vajalikud, vaid ka mõödapääsmatud, et saavutada siseturu eesmärke; üksinda ei suuda liikmesriigid kõnesolevaid eesmärke saavutada; peale selle on nende saavutamine ühenduse tasandil sätestatud juba direktiivis 89/109/EMÜ;

on tõestatud, et elastomeerist või kummist valmistatud pudeli- ja rõngaslutid võivad eraldada N-nitrosamiine ja aineid, mis võivad muutuda N-nitrosamiinideks (N-nitrosamiinideks muutuavad ained);

toidu teaduskomitee on avaldanud arvamust, et N-nitrosamiinid ja N-nitrosamiinideks muutuavad ained võivad oma toksilisuse tõttu ohustada inimeste tervist ja on seepärast soovitanud, et nende ainete kandumine eespool nimetatud toodetest peaks olema asjakohase tundliku meetodiga mõõdetud avastamispääsmadalt madalam;

direktiivi 89/109/EMÜ artikliga 2 nähakse ette, et materjalid ja tooted ei tohi valmiskujul eraldada koostisosi toiduainetes koguses, mis võivad ohustada inimeste tervist;

selle eesmärgi saavutamiseks on pudeliluttide puhul sobivaks vahendiks eridirektiiv 89/109/EMÜ artikli 3 tähenduses;

rõngasluttide kasutamisega võivad kaasned samasugused ohud ja seega tuleks samu sätteid rakendada ka nende toodete puhul;

on vajalik tegutseda viivitamatult ja seepärast piirduakse käesoleva direktiivi puhul erieeskirjade kehtestamisega, mis käsitlevad N-nitrosamiinide ja N-nitrosamiinideks muutuvate ainete eraldumist elastomeerist või kummist pudeli- ja rõngasluttidest, lükates pudeli- ja rõngasluttidega seotud teiste probleemide lahendamise edasi üldisema elastomeeri ja kummi käsitleva direktiivi vastuvõtmiseni;

käesoleva direktiiviga kehtestatakse põhieeskirjad ja üldkriteeriumid N-nitrosamiinide ja N-nitrosamiinideks muutuvate aine-

⁽¹⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 38.

te eraldumise kindlaksmääramiseks ja lükkab edasi üksikasjaliku analüüsimeetodi määratlemise;

lisades esitatud analüüsimeetod võetakse vastu ajutise meetmena kuni saadakse rohkem tulemusi käesoleva meetodi toimimise ja võimalike alternatiivmeetodite kohta;

komisjon on kohustunud soodustama analüüsimeetodite edasist uurimist, kontrollima pakutud meetodikat ja kaaluma vastavalt käesolevale uurimisele analüüsihälvete kehtestamist;

käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduainekomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolev direktiiv on eridirektiiv direktiivi 89/109/EMÜ artikli 3 tähenduses.

See käsitleb N-nitrosamiinide ja ainete, mis võivad muutuda N-nitrosamiinideks (edaspidi "N-nitrosamiinideks muutuavad ained") eraldumist elastomeerist või kummist valmistatud pudeli- ja rõngasluttidest.

Artikkel 2

Artiklis 1 osutatud pudeli- ja rõngaslutid ei tohi I lisas täpsustatud tingimustel anda eraldumiskatse lahusesse (sülje toimet imiteeriv katselahus) N-nitrosamiine ja N-nitrosamiinideks muutuvaid aineid, mis on avastatavad II lisas sätestatud kriteeriumidele vastava kinnitatud meetodi abil, millega saab kindlaks teha järgmised kogused:

- 0,01 mg kõikidest eraldunud N-nitrosamiinidest/kg (elastomeerist või kummist pudeli- või rõngasluti osadest),
- 0,1 mg kõikidest N-nitrosamiinideks muutuvaist ainetest/kg (elastomeerist või kummist tehtud pudeli- või rõngasluti osadest).

Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid alates 1. aprillist 1994. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid:

Artikkel 4

— lubavad alates 1. aprillist 1994 käesolevale direktiivile vastavate pudeli- ja rõngasluttidega kauplemise ning kasutamise,

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

— keelavad alates 1. aprillist 1995 käesolevale direktiivile mittevastavate pudeli- ja rõngasluttidega kauplemise ning kasutamise.

Brüssel, 15. märts 1993

2. Kui liikmesriigid lõikes 1 nimetatud meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Martin BANGEMANN

I LISA

N-NITROSAMIINIDE JA N-NITROSAMIINIDEKS MUUTUVATE AINETE ERALDUMISE KINDLAKSMÄÄRAMISE PÕHIEESKIRJAD

1. Eraldumiskatse lahus (sülje katselahus)

Eraldumiskatse lahuse saamiseks lahustada 4,2 g naatriumvesinikkarbonaati (NaHCO_3), 0,5 g naatriumkloriidi (NaCl), 0,2 g kaaliumkarbonaati (K_2CO_3) ja 30,0 mg naatriumnitrit (NaNO_2) ühes liitris destilleeritud vees või samaväärses kvaliteediga vees. Lahuse pH peab olema 9.

2. Katsetingimused

Asjakohasest arvust pudeli- või rõngasluttidest saadud materjaliproovid kastetakse 24 tunniks eraldumiskatse lahusesse temperatuuril $40 \pm 2^\circ\text{C}$.

II LISA

N-NITROSAMIINIDE JA N-NITROSAMIINIDEKS MUUTUVATE AINETE ERALDUMISE KINDLAKSMÄÄRAMISE MEETODI SUHTES KOHALDATAVAD KRITERIUMID

1. N-nitrosamiinide eraldumine määratakse kindlaks vastavalt I lisale saadud iga lahuse ühes alikvoodis. N-nitrosamiinid ekstraheeritakse alikvoodist nitrosamiinivaba diklorometaaniga (DCM) ja määratakse kindlaks gaasikromatograafia abil.
2. N-nitrosamiinideks muutuvate ainete eraldumine määratakse kindlaks vastavalt I lisale saadud iga lahuse teises alikvoodis. N-nitrosamiinideks muutuvad ained muudetakse nitrosamiinideks alikvoodi hapestamisega soolhappe abil. Seejärel ekstraheeritakse nitrosamiinid lahusest diklorometaaniga (DCM) ja määratakse kindlaks gaasikromatograafia abil.