

31993L0011

17.4.1993.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 93/37

DIREKTIVA KOMISIJE 93/11/EEZ**od 15. ožujka 1993.****o otpuštanju N-nitrozamina i prekursora N-nitrozamina iz duda za bočicu i duda varalica od elastomera ili gume**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/109/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3.,

budući da su mjere Zajednice predviđene ovom Direktivom ne samo potrebne već i neophodne za postizanje ciljeva unutarnjeg tržišta; budući da države članice pojedinačno ne mogu postići te ciljeve, i budući da je njihovo postizanje na razini Zajednice već predviđeno Direktivom 89/109/EEZ;

budući da se pokazalo da dude za bočicu i dude varalice od elastomera ili gume mogu otpuštati N-nitrozamine i tvari koje se mogu transformirati u N-nitrozamine (prekursore N-nitrozamina);

budući da je Znanstveni odbor za hranu dao mišljenje da N-nitrozamini i prekursori N-nitrozamina mogu ugroziti zdravlje ljudi zbog svoje toksičnosti, te je stoga preporučio da migracija tih tvari iz gore navedenih predmeta bude ispod granice detekcije odgovarajuće osjetljive metode;

budući da je člankom 2. Direktive Vijeća 89/109/EEZ predviđeno da materijali i predmeti, u svom gotovom obliku, ne smiju otpuštati sastojke u hranu u količinama koje bi mogle ugrožavati zdravlje ljudi;

budući da je, za postizanje tog cilja, za dude za bočicu prikladan instrument posebna direktiva u smislu članka 3. Direktive 89/109/EEZ;

budući da korištenje duda varalica može dovesti do pojave iste vrste rizika te je stoga primjereno usvojiti iste odredbe i za te predmete;

budući da je potrebno djelovati odmah, ova je Direktiva ograničena na utvrđivanje posebnih pravila u pogledu otpuštanja N-nitrozamina i prekursora N-nitrozamina iz duda za bočicu i duda varalica od elastomera i gume, ostavljajući pritom da općenitija direktiva o elastomerima i gumi kasnije riješi ostale probleme vezane uz dude za bočicu i dude varalice;

budući da se ovom Direktivom utvrđuju osnovna pravila i opći kriteriji za određivanje otpuštanja N-nitrozamina i prekursora N-nitrozamina i odgađa definiranje detaljne metode analize;

budući da je okvirna metoda analize dana u prilogima donesena kao privremena mjera dok ne bude dostupno više podataka o uspješnosti ove metode i mogućim alternativnim metodama;

budući da se Komisija obvezala na poticanje daljnjih istraživanja o metodama analize, na preispitivanje predložene metodologije i razmatranje utvrđivanja analitičkih odstupanja u svjetlu tog istraživanja;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ova Direktiva je posebna direktiva u smislu članka 3. Direktive 89/109/EEZ.

Direktiva se odnosi na otpuštanje N-nitrozamina i tvari koje se mogu transformirati u N-nitrozamine, dalje u tekstu „prekursori N-nitrozamina” iz duda za bočicu i duda varalica od elastomera ili gume.

Članak 2.

Dude za bočicu i dude varalice iz članka 1. ne smiju otpuštati u tekućinu za ispitivanje otpuštanja (modelnu otopinu sline), pod uvjetima iz Priloga I., količine N-nitrozamina i prekursora N-nitrozamina koje se mogu otkriti validiranom metodom koja zadovoljava kriterije utvrđene u Prilogu II., a koja može otkriti sljedeće količine:

- 0,01 mg ukupno otpuštenih N-nitrozamina na kilogram (dijelova duda za bočicu ili duda varalica od elastomera ili gume),
- 0,1 mg ukupno prekursora N-nitrozamina na kilogram (dijelova duda za bočicu ili duda varalica od elastomera ili gume).

Članak 3.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom od 1. travnja 1994. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 38.

Države članice:

Članak 4.

- od 1. travnja 1994. dopuštaju trgovinu i upotrebu duda za bočicu i dudu varalica koje su u skladu s ovom Direktivom,
- od 1. travnja 1995. zabranjuju trgovinu i upotrebu duda za bočicu i dudu varalica koje nisu u skladu s ovom Direktivom.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. ožujka 1993.

2. Kada države članice donose mjere iz stavka 1., te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOG I.

OSNOVNA PRAVILA ZA ODREĐIVANJE OTPUŠTANJA N-NITROZAMINA I PREKURSORA N-NITROZAMINA

1. Tekućina za ispitivanje otpuštanja (modelna otopina sline)

Za dobivanje tekućine za ispitivanje otpuštanja otopiti 4,2 g natrijevog bikarbonata (NaHCO_3), 0,5 g natrijevog klorida (NaCl), 0,2 g kalijevog karbonata (K_2CO_3) i 30,0 mg natrijevog nitrita (NaNO_2) u jednoj litri destilirane vode ili vode odgovarajuće kakvoće. pH vrijednost otopine mora biti 9.

2. Uvjeti ispitivanja

Uzorci materijala dobiveni iz odgovarajućega broja duda za bočicu i dudu varalica urone se u tekućinu za ispitivanje otpuštanja tijekom 24 sata na temperaturi od $40 \pm 2^\circ\text{C}$.

PRILOG II.

KRITERIJI PRIMJENJIVI NA METODU ZA ODREĐIVANJE OTPUŠTANJA N-NITROZAMINA I PREKURSORA N-NITROZAMINA

1. Otpuštanje N-nitrozamina se određuje u jednom alikvotu svake otopine dobivene u skladu s Prilogom I. N-nitrozamini se ekstrahiraju iz alikvota diklorometanom (DCM) koji ne sadrži nitrozamine i određuju plinskom kromatografijom.
 2. Otpuštanje prekursora N-nitrozamina se određuje u drugom alikvotu svake otopine dobivene u skladu s Prilogom I. Prekursori N-nitrozamina prelaze u nitrozamine zakiseljavanjem alikvota kloridnom kiselinom. Zatim se N-nitrozamini ekstrahiraju iz otopine DCM-om i određuju plinskom kromatografijom.
-