

DIRETTIVA 93/11/CEE DELLA COMMISSIONE

del 15 marzo 1993

concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il Trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,

considerando che le norme comunitarie previste dalla presente direttiva sono non solo necessarie, ma indispensabili al raggiungimento degli obiettivi del mercato interno, i quali non possono essere attuati a livello dei singoli Stati membri, e che d'altra parte la loro realizzazione a livello comunitario è già prevista dalla direttiva 89/109/CEE;

considerando che è dimostrata la possibilità di liberazione, da tettarelle e succhiotti di elastomero o di gomma naturale, di N-nitrosammine e di sostanze che possono trasformarsi in N-nitrosammine (sostanze N-nitrosabili);

considerando che il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha espresso il parere secondo cui le N-nitrosammine e le sostanze N-nitrosabili possono creare rischi per la salute umana a causa della loro tossicità ed è pertanto raccomandabile che la migrazione di dette sostanze attraverso gli oggetti sopramenzionati sia tenuta sotto i limiti di rilevamento di un metodo sufficientemente sensibile;

considerando che secondo l'articolo 2 della direttiva 89/109/CEE i materiali e gli oggetti allo stato di prodotti finiti non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità tali da costituire un pericolo per la salute umana;

considerando che per le tettarelle tale obiettivo può essere adeguatamente raggiunto con una direttiva specifica, ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 89/109/CEE;

considerando che l'impiego di succhiotti può determinare lo stesso tipo di rischio e che pertanto è opportuno adottare le medesime disposizioni anche per tali oggetti;

considerando che è necessario agire immediatamente e che perciò la presente direttiva si limita a stabilire norme specifiche relative alla liberazione delle nitrosammine e sostanze N-nitrosabili da tettarelle e succhiotti di elastomero o di gomma naturale, rinviando ad una direttiva più generale, riguardante gli elastomeri e la gomma naturale,

la soluzione di altri problemi relativi alle tettarelle ed ai succhiotti;

considerando che con la presente direttiva è opportuno stabilire le norme di base e i criteri generali per determinare la liberazione di N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili, rinviando la definizione di un metodo di analisi dettagliato;

considerando che il metodo di analisi riportato negli allegati è adottato come provvedimento temporaneo sino a che siano disponibili altri risultati sulla validità di questo metodo e su possibili metodi alternativi;

considerando che la Commissione si è impegnata a promuovere ulteriori ricerche sui metodi di analisi per rivedere la metodologia proposta e a prendere in considerazione la definizione di tolleranze analitiche alla luce di tali ricerche;

considerando che le misure previste in questa direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 89/109/CEE.

Essa riguarda la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili, da tettarelle e succhiotti di elastomero o di gomma naturale.

Articolo 2

Le tettarelle e i succhiotti di cui all'articolo 1 non devono liberare, alla prova di migrazione con il liquido simulante la saliva alle condizioni specificate nell'allegato I, nessuna N-nitrosammina o sostanza N-nitrosabile rilevabile con un metodo convalidato conforme ai criteri di cui all'allegato II ed idoneo a rilevare le seguenti quantità:

- 0,01 mg del totale delle N-nitrosammine liberate/kg (delle parti di succhiotto o tettarella in elastomero o gomma naturale),
- 0,1 mg del totale di sostanze N-nitrosabili/kg (delle parti di succhiotto o tettarella in elastomero o gomma naturale).

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva a decorrere dal 1° aprile 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

⁽¹⁾ GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38.

Gli Stati membri :

- permettono, a decorrere dal 1° aprile 1994, la vendita e l'uso di succhiotti e tettarelle rispondenti al disposto della presente direttiva ;
- essi vietano, a partire dal 1° aprile 1995, la vendita e l'uso di succhiotti e tettarelle non rispondenti al disposto della presente direttiva.

2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della

pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 1993.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO I

NORME DI BASE PER ACCERTARE LA LIBERAZIONE DI N-NITROSAMMINE E DI SOSTANZE N-NITROSABILI

1. Liquido per la prova di liberazione (soluzione di saliva per la prova)

Per preparare il liquido per la prova di cessione, disciogliere 4,2 g di bicarbonato di sodio (NaHCO_3), 0,5 mg di cloruro di sodio (NaCl), 0,2 g di carbonato di potassio (K_2CO_3) e 30,0 mg di nitrito di sodio (NaNO_2) in un litro di acqua distillata o di acque di qualità equivalente. Il pH della soluzione deve essere pari a 9.

2. Condizioni di prova

Immersione di campioni di materiale ottenuto a partire da un numero adeguato di succhiotti o tettarelle nel liquido della prova di liberazione per una durata di 24 ore ad una temperatura di $40^\circ\text{C} (\pm 2^\circ\text{C})$.

ALLEGATO II

CRITERI APPLICABILI AL METODO DI DETERMINAZIONE DELLA LIBERAZIONE DI N-NITROSAMMINE E DI SOSTANZE N-NITROSABILI

1. La liberazione delle N-nitrosammine è determinata in un'aliquota di ciascuna soluzione ottenuta secondo l'allegato I. Le N-nitrosammine vengono estratte da una aliquota servendosi di diclorometano (DCM) non contenente nitrosammine e sono determinate per via gascromatografica.
2. La liberazione di sostanze N-nitrosabili è determinata in un'altra aliquota ciascuna soluzione ottenuta secondo l'allegato I. Le sostanze nitrosabili sono trasformate in nitrosammine per acidificazione di un'aliquota con acido cloridrico. Quindi le nitrosammine sono estratte dalla soluzione mediante DCM e determinate per via gascromatografica.