

31993L0011

17.4.1993

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 93/37

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 93/11/KEE

tal-15 ta' Marzu 1993

dwar ir-rilaxx tas-sustanzi N-nitrosamini u N-nitrosatabbli mill-gaġaži u *soothers* ta' l-elastomeri jew tal-lastiku naturali

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 89/109/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-materjali u l-oġġetti mahsuba sabiex jiġu f'kontatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 3 tagħha,

Billi l-miżuri Komunitarji previsti minn din id-Direttiva mhux biss huma meħtieġa imma wkoll indispensabbli sabiex jinkisbu l-għanijiet tas-suq intern; billi dawn il-għanijiet ma jistgħux jinkisbu minn Stati Membri individwali; billi barra minn hekk il-kisba tagħhom fil-livell Komunitarju hija diġà pprovduta bid-Direttiva 89/109/KEE;

Billi ntwera illi l-gaġaži u *soothers*, magħmula mill-elastomeru jew mill-lastiku naturali, jistgħu jirrilaxxaw l-N-nitrosamini u sustanzi kapaci li jiġu konvertiti f'N-nitrosamini (sustanzi N-nitrosatabbli);

Billi l-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel ta l-opinjoni illi s-sustanzi N-nitrosamini u N-nitrosatabbli jistgħu jipperikolaw is-sahha tal-bniedem minhabba t-tossicità tagħhom u għalhekk irrakkomanda illi l-migrazzjoni ta' dawn is-sustanzi mill-oġġetti msemmija hawn fuq għandu jinżamm taht il-limitu tal-kixfa ta' metodu appropjat u sensitiv;

Billi l-Artikolu 2 tad-Direttiva 89/109/KEE jstabbilixxi illi materjali u l-oġġetti, fl-istat imlesti tagħhom, m'għandhomx jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom lill-oġġetti ta' l-ikel fil-kwantitajiet li jistgħu jipperikolaw is-sahha tal-bniedem;

Billi, għalbiex jinkiseb dan il-għan, l-istrument xieraq għall-gaġaži huwa direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 89/109/KEE;

Billi l-użu ta' *soothers* jista' jipproduci l-istess tip ta' riskju u għalhekk huwa konvenjenti illi l-istess dispożizzjonijiet jiġu adottati għal dawn l-oġġetti wkoll;

Billi huwa meħtieġ li tittiehed azzjoni immedjata u għalhekk din id-Direttiva hija limitata li tistabbilixxi r-regoli speċifiċi dwaw ir-rilaxx tas-sustanzi tan-N-nitrosamini u N-nitrosatabbli mill-gaġaži jew *soothers* elastomeri u tal-lastiku naturali, filwaqt li tiġi posposta għal direttiva aktar generali li tirrigwarda l-elastomeri u l-lastiku naturali s-soluzzjoni ta' problemi oħra li jirrigwardaw il-gaġaži u *soothers*;

Billi din id-Direttiva tistabbilixxi r-regoli bażiċi u l-kriterji generali sabiex jiġi stabbilit ir-rilaxx tas-sustanzi N-nitrosamini

u N-nitrosatabbli u tipposponi d-definizzjoni ta' metodu ddetaljat ta' l-analiżi;

Billi l-metodu qafas ta' l-analiżi mogħti fl-Annessi huwa adottat bħala miżura temporanja sakemm ikunu disponibbli aktar riżultati dwar hidma ta' dan il-metodu u dwar il-metodi alternattivi possibbli;

Billi l-Kummissjoni impenjat ruhha li tippromwovi aktar riċerka dwar il-metodi ta' l-analiżi, sabiex tirrevedi l-metodoloġija proposta u sabiex tikkunsidra li tistabbilixxi t-tolleranzi analitiċi fid-dawl ta' din ir-riċerka;

Billi l-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti ta' l-Oġġetti ta' l-Ikel,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

Din id-Direttiva hija direttiva speċifika fit-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 89/109/KEE.

Tirrigwarda r-rilaxx tan-N-nitrosamini u tas-sustanzi kapaci li jiġu kkonvertiti f'N-nitrosamini, minn issa 'l quddiem imsejha "sostanzi N-nitrosatabbli", mill-gaġaži u *soothers*, magħmula mill-elastomeru jew mill-lastiku naturali.

L-Artikolu 2

Il-gaġaži u *soothers* li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1 m'għandhomx jgħaddu lil-likwidu tat-test tar-rilaxx (it-test tas-soluzzjoni tas-saliva) skond il-kondizzjonijiet speċifikati fl-Anness I l-ebda sustanza N-nitrosamina u N-nitrosatabbli li tista' tinstab b'metodu validitat li jikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Anness II u li jista' jsib il-kwantitajiet li ġejjin:

- 0,01 mg fit-total tan-N-nitrosamini rrilaxxjati għal kull kg (tal-partijiet tal-gaġaža jew tas-*soother* magħmula mill-elastomeru jew mill-lastiku naturali),
- 0,1 mg fit-total tan-N-nitrosamini għal kull kg (tal-partijiet tal-gaġaža jew tas-*soother* magħmula mill-elastomeru jew mill-lastiku naturali).

L-Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mill-1 ta' April 1994. Għandhom jgħarrfu minnufih b'dan lill-Kummissjoni.

(¹) ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 38.

L-Istati Membri għandhom:

L-Artikolu 4

- jippermettu, mill-1 ta' April 1994, il-kummerċ fil-gaġaži u *soothers* li jikkonformaw ma' din id-Direttiva u l-użu tagħhom,
- jipprojbixxu, mill-1 ta' April 1995, il-kummerċ fil-gaġaži u *soothers* li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva u l-użu tagħhom.

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fil-15 ta' Marzu 1993.

2. Meta l-Istati Membri jadottaw il-miżuri riferiti fil-paragrafu 1, dawn għandhom ikun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal din ir-referenza għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGERMANN

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS I

IR-REGOLI BAŻIĊI SABIEX JIĠI STABILIT IR-RILAXX TAS-SUSTANZI N-NITROSAMINI U N-NITROSATABBLI

1. Il-likwidu tat-test tar-rilaxx (is-soluzzjoni tat-test tas-saliva)

Biex jinkiseb il-likwidu tat-test tar-rilaxx, holl 4,2g ta' bikarbonat tas-sodju (NaHCO_3), 0,5g ta' klorid tas-sodju (NaCl), 0,2g ta' karbonat tal-potassju (K_2CO_3) u 30,0 mg ta' nitrat tas-sodju (NaNO_3) f'litru ta' ilma ddistillat jew ilma ta' kwalità ekwivalenti. Is-soluzzjoni għandu jkollha l-valur tal-pH ta' 9.

2. Il-kondizzjonijiet tat-test

Il-kampjuni tal-materjal miksub minn numru approprijat ta' gaġaži jew ta' *soothers* jiġu mghaddsa fil-likwidu tar-rilaxx tat-test għal 24 siegħa ftemperatura ta' 40 ± 2 °C.

L-ANNESS II

IL-KRITERJI LI JAPPLIKAW GĦALL-METODU SABIEX JIĠI STABILIT IR-RILAXX TAS-SUSTANZI N-NITROSAMINI U N-NITROSATABBLI

1. Ir-rilaxx tan-N-nitrosamini jiġi stabbilit f'alikwota waħda ta' kull soluzzjoni miksuba skond l-Anness 1. In-N-nitrosamini jiġu estratti mill-alikwota bid-diklorometan (DCM) hieles min-nitrosamin u stabbilit bil-kromatografija tal-gass.
 2. Ir-rilaxx tas-sustanzi N-nitrosatabbli jiġi stabbilit f'alikwota ohra ta' kull soluzzjoni miksuba skond l-Anness 1. Is-sustanzi nitrosatabbli jiġu kkonvertiti f'nitrosamini bl-aċidifikazzjoni ta' l-alikwota bl-aċidu idrokloriku. Sussegwentement in-nitrosamini jiġu estratti mis-soluzzjoni bid-DCM u stabbiliti bil-kromatografija tal-gass.
-