

RICHTLIJN 93/11/EEG VAN DE COMMISSIE**van 15 maart 1993****betreffende de afgifte van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen door elastomeer- of rubberspenen en -fopspenen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van
21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing
van de wetgevingen der Lid-Staten inzake materialen en
voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanra-
king te komen⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 3,

Overwegende dat de in deze richtlijn neer te leggen
communautaire maatregelen niet alleen noodzakelijk
maar ook onmisbaar zijn voor het bereiken van de doel-
stellingen van de interne markt, die niet door de Lid-
Staten afzonderlijk kunnen worden verwezenlijkt; dat
bovendien het bereiken van die doelstellingen op het
niveau van de Gemeenschap reeds in Richtlijn 89/109/
EEG in het vooruitzicht werd gesteld;

Overwegende dat is aangetoond dat uit elastomeer- of
rubberspenen en -fopspenen N-nitrosamines en stoffen
die daarin kunnen worden omgezet (N-nitroseerbare stof-
fen), kunnen vrijkomen;

Overwegende dat het Wetenschappelijk Comité voor de
menselijke voeding van mening is dat N-nitrosamines en
N-nitroseerbare stoffen vanwege hun toxiciteit een risico
voor de volksgezondheid kunnen vormen en daarom
heeft aanbevolen dat de migratie van deze stoffen uit
bovengenoemde voorwerpen de detectielimiet van een
geschikte gevoelige methode niet mag overschrijden;

Overwegende dat in artikel 2 van Richtlijn 89/109/EEG is
bepaald dat materialen en voorwerpen in afgewerkte staat
aan levensmiddelen geen bestanddelen mogen afgeven in
hoeveelheden die voor de gezondheid van de mens gevaar
kunnen opleveren;

Overwegende dat een bijzondere richtlijn in de zin van
artikel 3 van Richtlijn 89/109/EEG een geschikt instru-
ment is om deze doelstelling voor spenen te realiseren;

Overwegende dat aan het gebruik van fopspenen soortge-
lijke risico's kunnen zijn verbonden en het daarom
wenselijk is dezelfde voorschriften ook op deze voor-
werpen van toepassing te verklaren;

Overwegende dat een onmiddellijk optreden is vereist,
weshalve deze richtlijn beperkt blijft tot het vastleggen
van specifieke voorschriften met betrekking tot de afgifte
van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen uit rubber-
spenen en fopspenen; dat voor de oplossing van andere
problemen in verband met spenen en fopspenen een
meer algemene richtlijn inzake elastomeren en rubber zal
worden vastgesteld;

Overwegende dat de richtlijn de basisvoorschriften en
algemene criteria vastlegt voor de bepaling van de afgifte
van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen, terwijl de
nadere uitwerking van de analysemethode wordt uitge-
steld;

Overwegende dat de in de bijlagen geschetste analyseme-
thode is aanvaard als een tijdelijke maatregel tot meer
resultaten betreffende de toepasbaarheid van deze
methode en eventueel van alternatieve methoden beschik-
baar zijn;

Overwegende dat de Commissie heeft besloten verder
onderzoek betreffende analysemethoden te bevorderen, de
voorgestelde methodiek te evalueren en in het licht van
dat onderzoek het vaststellen van analysetoleranties te
overwegen;

Overwegende dat de in deze richtlijn bedoelde maatre-
gelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van
artikel 3 van Richtlijn 89/109/EEG.

Deze richtlijn heeft betrekking op de afgifte van
N-nitrosamines en van stoffen die in N-nitrosamines
kunnen worden omgezet, hierna „N-nitroseerbare stoffen”
genoemd, door van elastomeer of rubber vervaardigde
spenen en fopspenen.

Artikel 2

De in artikel 1 bedoelde spenen en fopspenen mogen
onder de in bijlage I gespecificeerde omstandigheden aan
een afgifte-testvloeistof (speeksel testvloeistof) geen
N-nitrosamines of N-nitroseerbare stoffen afgeven, die
kunnen worden gedetecteerd met een gevalideerde
methode die aan de in bijlage II vastgelegde criteria
voldoet en de volgende hoeveelheden kan detecteren:

- 0,01 mg totaal afgegeven N-nitrosamines/kg van de in
elastomeer of rubber vervaardigde delen van het speen
of fopspeen;
- 0,1 mg totaal N-nitroseerbare stoffen/kg van de in
elastomeer of rubber vervaardigde delen van het speen
of fopspeen.

Artikel 3

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en
bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om met
ingang van 1 april 1994 aan deze richtlijn te voldoen. Zij
stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

⁽¹⁾ PB nr. L 40 van 11. 2. 1989, blz. 38.

De Lid-Staten

- staan met ingang van 1 april 1994 de handel in en het gebruik van spenen en fopspenen die aan deze richtlijn voldoen, toe;
- verbieden met ingang van 1 april 1995 de handel in en het gebruik van spenen en fopspenen die niet aan deze richtlijn voldoen.

2. Wanneer de Lid-Staten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij

de officiële publikatie van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 15 maart 1993.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

BASISVOORSCHRIFTEN VOOR DE BEPALING VAN DE AFGIFTE VAN N-NITROSAMINES EN N-NITROSEERBARE STOFFEN

1. Afgifte-testvloeistof (speeksel testvloeistof)

De afgifte-testvloeistof wordt verkregen door 4,2 g natriumcarbonaat (NaHCO_3), 0,5 g natriumchloride (NaCl), 0,2 g kaliumcarbonaat (K_2CO_3) en 30 mg natriumnitriet (NaNO_2) op te lossen in 1 liter gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit. De pH van de oplossing dient gelijk te zijn aan 9.

2. Testomstandigheden

Materiaalmonsters die van een voldoende aantal spenen of fopspenen van dezelfde partij zijn verkregen, worden gedurende 24 uur bij een temperatuur van $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ in de afgifte-testvloeistof ondergedompeld.

BIJLAGE II

CRITERIA VOOR DE METHODE TER BEPALING VAN DE HOEVEELHEID N-NITROSAMINES EN N-NITROSEERBARE STOFFEN DIE DOOR SPENEN OF FOPSPENEN WORDT AFGEGEVEN

1. De afgifte van N-nitrosamines wordt bepaald in één evenredig deel van elke volgens bijlage I verkregen oplossing. De N-nitrosamines worden uit de monsters geëxtraheerd met nitrosaminevrij dichloormethaan (DCM) en kwantitatief bepaald met behulp van gaschromatografie.
2. De afgifte van N-nitroseerbare stoffen wordt bepaald in een tweede evenredig deel van elke volgens bijlage I verkregen oplossing. De nitroseerbare stoffen worden omgezet in nitrosamines door de oplossing aan te zuren met zoutzuur. Vervolgens worden de nitrosamines uit de oplossing geëxtraheerd met DCM en kwantitatief bepaald met behulp van gaschromatografie.