

31993L0011

17.4.1993

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L93/37

DYREKTYWA KOMISJI 93/11/EWG**z dnia 15 marca 1993 r.****dotycząca uwalniania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

środki wspólnotowe przewidziane przez niniejszą dyrektywę są nie tylko konieczne, ale i niezbędne do osiągnięcia celów rynku wewnętrznego; cele te nie mogą być osiągnięte indywidualnie przez Państwa Członkowskie, co więcej, ich osiągnięcie na poziomie wspólnotowym jest przewidziane w dyrektywie 89/109/EWG;

zostało wykazane, że smoczki do karmienia niemowląt i smoczki do uspokajania, wykonane z elastomerów syntetycznych lub kauczuku naturalnego mogą uwalniać N-nitrozoaminy i substancje zdolne do tworzenia N-nitrozoamin;

Komitet Naukowy ds. Żywności wydał opinię, że N-nitrozoaminy i substancje zdolne do tworzenia N-nitrozoamin są niebezpieczne dla zdrowia człowieka z powodu ich toksyczności i zaleca, żeby poziom uwalniania tych substancji z wyżej wymienionych artykułów utrzymywany był poniżej granicy wykrywalności, przy zastosowaniu właściwej odpowiednio czulej metody;

artykuł 2 dyrektywy 89/109/EWG stanowi, że z materiałów i wyrobów w końcowej postaci nie mogą przedostawać się do środków spożywczych ich składniki w ilościach, które mogłyby zagrażać zdrowiu ludzkiemu;

dla osiągnięcia powyższego celu właściwym instrumentem w przypadku smoczków do karmienia niemowląt jest dyrektywa szczególna w rozumieniu art. 3 dyrektywy 89/109/EWG;

stosowanie smoczków do uspokajania może wiązać się z takim samym ryzykiem i dlatego korzystne jest przyjęcie takich samych przepisów również dla tych wyrobów;

konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań i dlatego niniejsza dyrektywa ogranicza się do ustanowienia szczególnych zasad dotyczących uwalniania N-nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania, wyprodukowanych z elastomerów syntetycznych lub kauczuku naturalnego, odkładając rozwiązanie pozostałych problemów dotyczących elastomerów syntetycznych i kauczuku naturalnego do czasu przyjęcia bardziej ogólnej dyrektywy;

niniejsza dyrektywa ustanawia podstawowe zasady i ogólne kryteria oznaczania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin, odkładając na później określenie szczegółowych metod analizy;

przedstawiony w załącznikach szkic przyjętej metody jest rozwiązaniem tymczasowym, dopóki nie będą dostępne wyniki dotyczące funkcjonowania tej metody lub metod alternatywnych;

Komisja zobowiązała się do wspierania dalszych badań dotyczących metod analizy, oceniania proponowanej metodologii oraz ustanowienia granic tolerancji analiz w świetle tych badań;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne ze opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 3 dyrektywy 89/109/EWG.

Dotyczy ona uwalniania N-nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin, zwanych dalej „substancjami zdolnymi do tworzenia N-nitrozoamin”, ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania, wykonanych z elastomerów syntetycznych lub kauczuku naturalnego.

Artykuł 2

Ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania określonych w art. 1 nie mogą przedostawać się do cieczy służącej badaniu uwalnianych substancji (stanowiącej próbkę roztworu śliny) żadne N-nitrozoaminy ani substancje zdolne do tworzenia N-nitrozoamin, zgodnie z warunkami określonymi w załączniku I, w ilościach wykrywalnych za pomocą zatwierdzonej metody, spełniającej kryteria ustanowione w załączniku II, pozwalającej na oznaczenie następujących zawartości:

- 0,01 mg N-nitrozoamin uwalnianych łącznie/kg próbki smoczków do karmienia niemowląt lub smoczków do uspokajania, wykonanych z elastomerów syntetycznych lub kauczuku naturalnego,
- 0,1 mg substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin uwalnianych łącznie/kg próbki smoczków do karmienia niemowląt lub smoczków do uspokajania wykonanych z elastomerów syntetycznych lub kauczuku naturalnego.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie do dnia 1 kwietnia 1994 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy oraz niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

(¹) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 38.

Państwa Członkowskie:

Artykuł 4

- począwszy od dnia 1 kwietnia 1994 r. zezwół na handel i używanie smoczków do karmienia niemowląt oraz smoczków do uspokajania spełniających wymagania niniejszej dyrektywy,
- począwszy od dnia 1 kwietnia 1995 r. zabronią handlu i użytkowania smoczków do karmienia niemowląt oraz smoczków do uspokajania niespełniających wymagań niniejszej dyrektywy.

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 marca 1993 r.

2. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie, określone w ust. 1, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Procedura dotycząca takiego odniesienia zostanie przyjęta przez Państwa Członkowskie.

W imieniu Komisji
MARTIN BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

PODSTAWOWE ZASADY OZNACZANIA POZIOMU UWALNIANIA N-NITROZOAMIN I SUBSTANCJI ZDOLNYCH DO TWORZENIA N-NITROZOAMIN

1. Ciecz do badania uwalnianych substancji (próbka roztworu śliny)

Ciecz do badania uwalnianych substancji sporządza się przez rozpuszczenie 4,2 wodorowęglanu sodu (NaHCO_3), 0,5 g chlorku sodowego (NaCl), 0,2 g węglanu potasowego (K_2CO_3) oraz 30 mg azotynu sodowego (NaNO_2) w jednym litrze wody destylowanej lub wody o równoważnej jakości. Roztwór ten powinien mieć odczyn pH równy 9.

2. Warunki badania

Próbki otrzymane z odpowiedniej ilości smoczków należy zanurzyć na 24 godziny w cieczy do badania uwalnianych substancji o temperaturze $40 \pm 2^\circ\text{C}$.

ZAŁĄCZNIK II

KRYTERIA STOSOWANE DO METODY OZNACZANIA UWALNIANIA N-NITROZOAMIN I SUBSTANCJI ZDOLNYCH DO TWORZENIA N-NITROZOAMIN

1. Uwalnianie N-nitrozoaminy oznacza się w podwielokrotności każdego roztworu otrzymanego zgodnie z załącznikiem I. N-nitrozoaminy ekstrahuje się z roztworu za pomocą dwuchlorometanu wolnego od nitrozoamin i oznacza metodą chromatografii gazowej.
2. Uwalniane substancje zdolne do tworzenia N-nitrozoamin oznacza się w pozostałej podwielokrotności każdego roztworu otrzymanego zgodnie z załącznikiem I. Substancje te przekształca się w nitrozoaminy przez zakwaszenie roztworem kwasu solnego. Następnie nitrozoaminy ekstrahuje się za pomocą dwuchlorometanu i oznacza metodą chromatografii gazowej.