

DIRECTIVA 93/11/CEE DA COMISSÃO

de 15 de Março de 1993

relativa à libertação de N-nitrosaminas e substâncias N-nitrosáveis por tetinas e chupetas de elastómeros ou borracha

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Considerando que as medidas comunitárias previstas na presente directiva são não só necessárias como indispensáveis para a prossecução dos objectivos do mercado interno e que estes não poderão ser atingidos por cada um dos Estados-membros individualmente; que, além do mais, a realização destas a nível comunitário, está já prevista pela Directiva 89/109/CEE;

Considerando que se comprovou que as tetinas e chupetas de elastómeros ou borracha podem libertar N-nitrosaminas ou substâncias que podem converter-se em N-nitrosaminas (substâncias N-nitrosáveis);

Considerando que o Comité científico da alimentação humana emitiu o parecer de que as N-nitrosaminas e as substâncias N-nitrosáveis podem, dada a sua toxicidade, acarretar riscos para a saúde humana, e que, por conseguinte, recomendou que a migração destas substâncias dos objectos acima mencionados seja inferior ao limite de detecção de um método de sensibilidade adequada;

Considerando que o artigo 2º da Directiva 89/109/CEE estabelece que os materiais e objectos, no seu estado final, não devem poder transferir os respectivos constituintes para os géneros alimentícios em quantidades que possam prejudicar a saúde humana;

Considerando que, no que respeita às tetinas, um dos instrumentos adequados para concretizar este objectivo é uma directiva específica, nos termos do artigo 3º da Directiva 89/109/CEE;

Considerando que a utilização de chupetas pode envolver o mesmo tipo de riscos e que importa, portanto, adoptar as mesmas disposições também no que respeita a estes objectos;

Considerando que é necessário actuar imediatamente e que por conseguinte esta directiva se limita a estabelecer regras específicas relativas à libertação de N-nitrosaminas e substâncias N-nitrosáveis de chupetas e tetinas de elastómeros ou borracha, deixando à incumbência de uma directiva mais geral respeitante aos elastómeros e borracha

a solução de outros problemas respeitantes às chupetas e tetinas;

Considerando que a directiva estabelece as regras base e o critério geral para determinar a libertação de N-nitrosaminas e de substâncias N-nitrosáveis, até que se defina um método de análise;

Considerando que o método de análise apresentado nos anexos é adoptado a título temporário enquanto não estiverem disponíveis resultados sobre a eficácia deste método e sobre outros métodos alternativos possíveis;

Considerando que a Comissão se compromete a promover a investigação suplementar sobre métodos de análise, a rever a metodologia proposta e a estabelecer tolerâncias analíticas segundo os resultados desta investigação;

Considerando que as disposições constantes da presente directiva se encontram em conformidade com o parecer do Comité permanente dos géneros alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A presente directiva é uma directiva específica, nos termos do artigo 3º da Directiva 89/109/CEE.

A presente directiva diz respeito à libertação de N-nitrosaminas e de substâncias nitrosáveis, pelas tetinas e chupetas de elastómeros ou borracha.

Artigo 2º

As chupetas e tetinas referidas no artigo 1º não devem poder passar para o líquido do teste de libertação (solução de saliva), nas condições especificadas no anexo I, quaisquer N-nitrosaminas e substâncias N-nitrosáveis detectáveis por um método válido que cumpra com os critérios estabelecidos no anexo II e que possa detectar as seguintes quantidades:

- 0,01 mg no total de N-nitrosaminas libertadas por quilograma (da parte das tetinas e chupetas feita de elastómeros ou borracha),
- 0,1 mg no total de substâncias N-nitrosáveis por quilograma (da parte das tetinas e chupetas feita de elastómeros ou borracha).

Artigo 3º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva a partir de 1 de Abril de 1994. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

(¹) JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.

Os Estados-membros devem :

- permitir, a partir de 1 de Abril de 1994, a comercialização e utilização de tetinas e chupetas que estejam em conformidade com a presente directiva,
- proibir, a partir de 1 de Abril de 1995, a comercialização e utilização de tetinas e chupetas que não observem o disposto na presente directiva.

2. As disposições adoptadas pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência quando da sua publicação

oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 15 de Março de 1993.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO I

REGRAS BÁSICAS PARA A DETERMINAÇÃO DA LIBERTAÇÃO DE N-NITROSAMINAS E DE SUBSTÂNCIAS N-NITROSÁVEIS

1. Líquido do teste de libertação (solução de saliva)

Para obter o líquido do teste de libertação, dissolver 4,2 g de bicarbonato de sódio (NaHCO_3), 0,5 g de cloreto de sódio (NaCl), 0,2 g de carbonato de potássio (K_2CO_3) e 30,0 mg de nitrito de sódio (NaNO_2) num litro de água destilada ou água de qualidade equivalente. A solução deve ter um pH de valor 9.

2. Condições de ensaio

As amostras do material, obtidas de um número adequado de tetinas ou chupetas, são imersas no líquido do teste de libertação durante 24 horas à temperatura de $40^\circ (\pm 2^\circ \text{C})$.

ANEXO II

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO MÉTODO PARA A DETERMINAÇÃO DA LIBERTAÇÃO DE N-NITROSAMINAS E SUBSTÂNCIAS N-NITROSÁVEIS

1. A libertação de N-nitrosaminas é determinada numa aliquota de cada solução obtida de acordo com o anexo I. As N-nitrosaminas são extraídas da aliquota com diclorometano (DCM) livre de nitrosaminas e determinadas por cromatografia em fase gasosa.
2. A libertação de substâncias N-nitrosáveis é determinada numa outra aliquota de cada solução obtida de acordo com o anexo I. As substâncias nitrosáveis são convertidas em nitrosaminas por acidificação da aliquota com ácido clorídrico. Subsequentemente as nitrosaminas são extraídas da solução com DCM e determinadas por cromatografia em fase gasosa.