

31993L0011

17.4.1993

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L93/37

SMERNICA KOMISIE 93/11/EHS**z 15. marca 1993****týkajúca sa uvoľňovania N- nitrozoamínov a N- nitrozujúcich látok z elastomerických alebo gumených cumlíkov na detskú fľašu alebo z cumlíkov**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/109/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami⁽¹⁾, najmä na článok 3,

keďže opatrenia spoločenstva predpokladané touto smernicou, sú nielenže potrebné, ale taktiež nepostrádateľné pre dosiahnutie cieľov vnútorného trhu; keďže tieto ciele nemôžu dosiahnuť členské štáty individuálne; keďže ich dosiahnutie na úrovni spoločenstva je už stanovené smernicou 89/109/EHS;

keďže bolo preukázané, že cumlíky na detské fľaše a cumlíky, vyrobené z elastomérov alebo gumy, môžu uvoľňovať N-nitrozoamíny a látky, ktoré majú schopnosť konvertovať na N-nitrozoamíny (N-nitrozujúce látky);

keďže Vedecký výbor pre potraviny vydal stanovisko, že N-nitrozoamíny a N-nitrozujúce látky môžu ohroziť zdravie ľudí pre svoju toxicitu, a preto doporučil, aby migrácia týchto látok z horeuvedených predmetov bola udržaná pod hranicou zistenia citlivosti príslušnej metódy;

keďže článok 2 smernice 89/109/EHS uvádza, že materiály a predmety vo svojom konečnom stave nesmú uvoľňovať svoje komponenty do potravín v množstve, ktoré by mohlo ohroziť zdravie ľudí;

keďže na dosiahnutie tohto cieľa je vhodným nástrojom, pokiaľ ide o cumlíky na detské fľaše, špecifická smernica v zmysle článku 3 smernice 89/109/EHS;

keďže použitie cumlíkov na cumľanie môže predstavovať ten istý typ rizika, a preto je vhodné prijať rovnaké ustanovenia taktiež pre tieto predmety;

keďže je nevyhnutné konať okamžite, táto smernica sa obmedzuje na stanovenie špecifických pravidiel, súvisiacich s uvoľňovaním N-nitrozoamínov a N-nitrozujúcich látok z elastomérov alebo gumených cumlíkov na detské fľaše a na cumľanie a uprednostňuje sa riešenie problémov týkajúcich sa cumlíkov na detské fľaše a na cumľanie, pred oveľa všeobecnejšou smernicou týkajúcou sa elastomérov a gumy;

keďže táto smernica ustanovuje základné pravidlá a všeobecné kritériá pre stanovenie uvoľňovania N-nitrozoamínov a N-ni-

trozujúcich látok a odkladá definíciu podrobnej analytickej metódy;

keďže analytická metóda uvedená v prílohách je prijatá ako dočasné opatrenie pokiaľ nebude k dispozícii viac výsledkov týkajúcich sa charakteristiky tejto metódy a možných alternatívnych metód;

keďže Komisia sa zaviazala podporovať ďalší výskum analytických metód, preskúmať navrhovanú metodológiu a zväziť stanovenie analytických odchýlok so zreteľom na tento výskum;

keďže opatrenia uvedené v tejto smernici sú v súlade s vyjadrením Stáleho výboru pre potraviny,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Táto smernica je špecifickou smernicou v zmysle článku 3 smernice 89/109/EHS.

Týka sa uvoľňovania N-nitrozoamínov a látok, ktoré majú schopnosť konvertovať na N-nitrozoamíny, ďalej nazývané N-nitrozujúce látky, z cumlíkov na detské fľaše a na cumľanie vyrobených z elastomérov alebo gumy.

Článok 2

Cumlíky na detské fľaše a na cumľanie uvedené v článku 1 nemusia, za podmienok špecifikovaných v prílohe I, prepúšťať do tekutiny na testovanie uvoľňovania (slinný testovací roztok) žiadny N-nitrozoamín a N-nitrozujúcu látku, zistiteľné platnou metódou, ktorá sa zhoduje s kritériami uvedenými v prílohe II a ktorá môže zistiť nasledovné množstvá:

- 0,01 mg celkových uvoľnených N-nitrozoamínov/kg (častí cumlíkov na detské fľaše alebo na cumľanie vyrobených z elastomérov alebo gumy),
- 0,1 mg celkových uvoľnených N-nitrozujúcich látok/kg (častí cumlíkov detské fľaše alebo na cumľanie vyrobených z elastomérov alebo gumy).

Článok 3

1. Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, ktoré sú v súlade s touto smernicou od 1. apríla 1994. Okamžite o tom informujú Komisiu.

(¹) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 38.

Členské štáty:

Článok 4

— povolia dňom 1. apríla 1994 predaj a použitie cumlíkov na detské fľaše a na cmúľanie, ktoré sú v súlade s touto smernicou,

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

— zakážu dňom 1. apríla 1995 predaj a použitie cumlíkov na detské fľaše a na cmúľanie, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou.

V Bruseli 15. marca 1993

2. Keď členské štáty prijímú opatrenia uvedené v odseku 1, budú tieto obsahovať odkaz na túto smernicu alebo budú sprevádzané takýmto odkazom k tejto smernici, alebo budú sprevádzané takýmto odkazom v čase ich oficiálneho uverejnenia. Členské štáty prijímú svoj postup pre takýto odkaz.

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ PRAVIDLÁ PRE STANOVENIE UVOĽŇOVANIA N-NITROZOAMÍNOV A N-NITROZUJÚCICH LÁTKO

1. Tekutina na testovanie uvoľňovania (slinný testovací roztok)

Na získanie tekutiny na testovanie uvoľňovania, rozpustíte 4,2 g hydrouhličitanu sodného (NaHCO_3), 0,5 g chloridu sodného (NaCl), 0,2 g uhličitanu draselného (K_2CO_3) a 30,0 mg dusitanu sodného (NaNO_2) v jednom litri destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality. Roztok musí mať hodnotu pH 9.

2. Podmienky testovania

Vzorky materiálu získaného zo zodpovedajúceho počtu cumlíkov na detské fľaše alebo cumlíkov na cmúľanie sú ponorené do tekutiny na testovanie uvoľňovania na 24 hodín pri teplote 40 ± 2 °C.

PRÍLOHA II

KRITÉRIÁ VHODNÉ PRE METÓDU STANOVENIA UVOĽŇOVANIA N-NITROZOAMÍNOV A N-NITROZUJÚCICH LÁTKO

1. Uvoľňovanie N-nitrozoamínov je stanovené v jednej alikvotnej časti každého roztoku získaného podľa prílohy I. N-nitrozoamíny sú extrahované z alikvotnej časti dichlórmetánom neobsahujúcim nitrozoamíny (DCM) a sú stanovené plynovou chromatografiou.
2. Uvoľňovanie N-nitrozujúcich látok je stanovené v ďalšej alikvotnej časti každého roztoku získaného podľa prílohy I. Nitrozujúce látky sú prekonvertované na nitrozoamíny, okysľovaním alikvotnej časti kyselinou chlorovodíkovou. Nitrozoamíny sú následne extrahované z roztoku s DCM a stanovené plynovou chromatografiou.