

31993L0011

17.4.1993

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L93/37

DIREKTIVA KOMISIJE 93/11/EGS**z dne 15. marca 1993****o sproščanju N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi iz dud in tolažilnih dud iz elastomera ali gume**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili⁽¹⁾, in zlasti člena 3 Direktive,

ker ukrepi Skupnosti, predvideni s to direktivo, niso samo potrebni, temveč nujno potrebni za doseganje ciljev notranjega trga; ker države članice teh ciljev ne morejo dosegati posamično; ker je doseganje teh ciljev na ravni Skupnosti že predpisano z Direktivo Sveta 89/109/EGS;

ker se je pokazalo, da dude in tolažilne dude, izdelane iz elastomera ali gume, lahko sproščajo N-nitrozamine in snovi, ki se lahko pretvorijo v N-nitrozamine (N-nitrozabilne snovi);

ker je Znanstveni odbor za prehrano podal mnenje, da N-nitrozamini in N-nitrozabilne snovi zaradi toksičnosti lahko ogrožajo človekovo zdravje, in priporočil, da se migracija teh snovi iz zgoraj navedenih izdelkov ohranja pod mejo zaznavnosti, določeno s primerno občutljivo metodo;

ker člen 2 Direktive 89/109/EGS določa, da materiali in izdelki v končnem stanju ne smejo prenašati svojih sestavin na živila v količinah, ki bi lahko ogrožale človekovo zdravje;

ker je za doseganje tega cilja ustrezen inštrument za dude posebna direktiva v smislu člena 3 Direktive 89/109/EGS;

ker pri uporabi tolažilnih dud lahko nastopi tveganje iste vrste, je primerno sprejeti enake predpise tudi za te izdelke;

ker je treba takoj ukrepati in je zato ta direktiva omejena na uvedbo posebnih pravil o sproščanju N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi iz dud in tolažilnih dud, izdelanih iz elastomera ali gume, pri čemer se rešitev drugih težav glede dud in tolažilnih dud prenese na splošnejšo direktivo o elastomerih in gumi;

ker ta direktiva uvaja temeljna pravila in splošna merila za določanje sproščanja N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi ter prelaga na poznejši čas opredelitev podrobne analizne metode;

ker je osnutek analizne metode, opredeljene v prilogah, sprejet kot začasen ukrep, dokler ne bo na voljo več rezultatov o izvajanju te metode in morebitnih drugih metod;

ker se je Komisija zavzela za spodbujanje nadaljnje raziskave o analiznih metodah, ponoven pregled predlagane metodologije in uvedbo analiznih odstopanj z vidika te raziskave;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 3 Direktive 89/109/EGS.

Obravnava sproščanje N-nitrozaminov in snovi, ki se lahko pretvorijo v N-nitrozamine, v nadaljevanju imenovane „N-nitrozabilne snovi“, iz dud in tolažilnih dud, izdelanih iz elastomera ali gume.

Člen 2

Dude in tolažilne dude iz člena 1 ne smejo sproščati v tekočino za preskus sproščanja (modelno raztopino sline) pri pogojih iz Priloge I nobenih N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi, zaznavnih z zanesljivo metodo, ki izpolnjuje merila, določena v Prilogi II, in lahko zazna naslednje količine:

- skupno 0,01 mg N-nitrozaminov, ki se sproščajo na kg (delov dude ali tolažilne dude, izdelane iz elastomera ali gume),
- skupno 0,1 mg N-nitrozabilnih snovi na kg (delov dude ali tolažilne dude, izdelane iz elastomera ali gume).

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, z veljavnostjo od 1. aprila 1994. O tem takoj obvestijo Komisijo.

⁽¹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 38.

Države članice:

Člen 4

— z veljavnostjo od 1. aprila 1994 dovolijo trgovino z dudami in tolažilnimi dudami, ki so v skladu s to direktivo, ter njihovo uporabo;

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

— z veljavnostjo od 1. aprila 1995 prepovejo trgovino z dudami in tolažilnimi dudami, ki niso v skladu s to direktivo, ter njihovo uporabo.

V Bruslju, 15. marca 1993

2. Države članice se v sprejetih ukrepih iz odstavka 1 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

PRILOGA I

TEMELJNA PRAVILA ZA KVANTITATIVNO DOLOČANJE SPROŠČANJA N-NITROZAMINOV IN N-NITROZABILNIH SNOVI

1. Tekočina za preskus sproščanja (modelna raztopina slin)

Pripravimo tekočino za preskus sproščanja: v enem litru destilirane vode ali vode enake kakovosti raztopimo 4,2 g natrijevega hidrogenkarbonata (NaHCO_3), 0,5 g natrijevega klorida (NaCl), 0,2 g kalijevega karbonata (K_2CO_3) in 30,0 mg natrijevega nitrita (NaNO_2). pH raztopine mora biti 9.

2. Preskusni pogoji

Vzorke snovi, pridobljene iz primerne števila dud in tolažilnih dud, za 24 ur potopimo v tekočino za preskus sproščanja pri temperaturi 40 ± 2 °C.

PRILOGA II

MERILA, KI SE UPORABLJAJO ZA METODO KVANTITATIVNEGA DOLOČANJA SPROŠČANJA N-NITROZAMINOV IN N-NITROZABILNIH SNOVI

1. Sproščanje N-nitrozaminov se kvantitativno določa v enem alikvotu vsake raztopine, pripravljene po Prilogi I. N-nitrozamini se ekstrahirajo iz alikvota z diklormetanom (DCM) brez nitrozamina in določijo s plinsko kromatografijo.
 2. Sproščanje snovi, iz katerih nastajajo N-nitrozamini, se določa v drugem alikvotu vsake raztopine, pripravljene po Prilogi I. N-nitrozabilne snovi se pretvorijo v N-nitrozamine z nakisanjem alikvota s klorovodikovo kislino. Nato N-nitrozamine z DCM ekstrahiramo iz raztopine in določimo s plinsko kromatografijo.
-