

ДИРЕКТИВА 93/11/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 15 март 1993 година

относно изпускането на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и залъгалки, произведени от еластомер или каучук

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на материалите и предметите, предназначени да влизат в контакт с хранителни продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 3 от нея,

като има предвид, че определените с настоящата директива мерки на Общността, са не само необходими, но и належащи за осъществяване целите на вътрешния пазар; като има предвид, че никоя държава-членка не може сама да осъществи тези цели; като има предвид, че тяхното бъдещо реализиране на ниво Общността е вече гарантирано с Директива 89/109/ЕИО;

като има предвид, че биберони и залъгалки, изработени от еластомер или каучук, могат да изпускат N-нитрозамини и вещества, които могат да бъдат преобразувани в N-нитрозамини (N-нитрозиращи вещества);

като има предвид, че Научният комитет за храните е дал становище, че N-нитрозамините и N-нитрозиращите вещества могат да застрашават човешкото здраве, поради тяхната токсичност и следователно препоръчва изпускането на тези вещества от гореспоменатите изделия да бъде под границата на откриваемост за съответния метод за определяне на чувствителност;

като има предвид, че член 2 от Директива 89/109/ЕИО определя, че съставките на готовите материали и изделия не трябва да преминават в храните в количества, които биха могли да застрашат човешкото здраве;

като има предвид, че за постигане тази цел, подходящият документ за биберони е специална директива по смисъла на член 3 на Директива 89/109/ЕИО;

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 38.

като има предвид, че употребата на залъгалки може да предизвика същия риск и следователно е по-подходящо да се приемат същите изисквания за тези изделия;

като има предвид, че са необходими незабавни действия и следователно настоящата директива се ограничава до създаването на конкретни правила за изпускането на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и залъгалки, изработени от еластомер или каучук, като се отлага разрешаването на останалите проблеми със биберони и залъгалки за една по-обща директива, посветена на еластомери и каучук;

като се има предвид, че настоящата директива създава основните правила и общите критерии за определяне изпускането на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества и отлага определението на подробен метод за анализ;

като има предвид, че до наличието на повече резултати по този метод и по възможните алтернативни методи, общият метод за анализ, представен в приложенията, ще се прилага като временна мярка;

като има предвид, че Комисията, която стимулира по-нататъшното изследване на методите за анализ, преразглежда предлаганата методология и обмисля установяването на аналитични допуски в светлината на това изследване;

като има предвид, че мерките, установени в настоящата директива отговарят на становището на Постоянния комитет за храните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 3 на Директива 89/109/ЕИО.

Тя се отнася до отделянето на N-нитрозамини и вещества, които могат да бъдат преобразувани в N-нитрозамини, по-долу наречени „N-нитрозиращи вещества”, от биберони и залъгалки, изработени от еластомери или каучук.

Член 2

Бибероните и залъгалките по член 1, не трябва да предават на течността за изпитване на изпускането (разтвор за изпитване на слюнката), при условията определена в приложение I, никакъв N-нитрозамин и N-нитрозиращо вещество,

което може да се открие чрез установен метод, който отговаря на критериите посочени в приложение II и при който могат да се открият следните количества:

- 0,01 mg общо за всички преминали N-нитрозамини на килограм (от частите на биберони или залъгалки, изработени от еластомер или каучук),
- 0,1 mg общо за всички преминали N-нитрозиращи вещества на килограм (от частите на биберони или залъгалки, изработени от еластомер или каучук).

Член 3

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да приведат законодателството си в съответствие с настоящата директива от 1 януари 1994 г. Те незабавно информират за това Комисията.

Държавите-членки:

- разрешават, от 1 април 1994 г., търговията с и употребата на биберони и залъгалки, които отговарят на изискванията на настоящата директива,
 - забраняват, от 1 април 1995 г., търговията с и употребата на биберони и залъгалки, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.
2. Когато държавите-членки приемат мерките, установени в параграф 1, в тях се отбелязва позоваването на настоящата директива или се прилага към настоящата директива или то се прилага към тях при официалното им обнародване. Процедурата за това позоваване се определят от държавите-членки.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставена в Брюксел, на 15 март 1993 г.

За Комисията

Martin BANGEMANN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОСНОВНИ ПРАВИЛА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ КОЛИЧЕСТВОТО ПРЕМИНАЛИ N-НИТРОЗАМИНИ И N-НИТРОЗИРАЩИ ВЕЩЕСТВА

1. Течност за изпитване на преминаването (разтвор за изпитване на слюнката)

За да се получи течност за изпитване на преминаването, разтворете 4,2 g натриев бикарбонат (NaHCO_3), 0,5 g натриев хлорид (NaCl), 0,2 g калиев карбонат (K_2CO_3) и 30,0 mg натриев нитрит (NaNO_2) в един литър дестилирана вода или вода с еквивалентно качество. Разтворът трябва да има стойност на pH 9.

2. Изпитвателни условия

Пробите от материал, получен от подходящ брой биберони или зальгалки, се потапят в течността за изпитване на преминаването за 24 часа при температура от $40 \pm 2^\circ \text{C}$.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ, ПРИЛОЖИМИ КЪМ МЕТОДА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ КОЛИЧЕСТВОТО ПРЕМИНАЛИ N-НИТРОЗАМИНИ И N-НИТРОЗИРАЩИ ВЕЩЕСТВА

1. Количеството преминали N-нитрозамини се определя с една аликвотна част на всеки разтвор, получен в съответствие с приложение I. N-нитрозамините се екстрахират от аликвотната част с дихлорметан (DCM=ДХМ), свободен от нитрозамини (хроматографски чист) и количеството им се определя с газова хроматография.
2. Количеството преминали N-нитрозиращи вещества се определя в друга аликвотна част на всеки разтвор, получен в съответствие с приложение I. N-нитрозиращите вещества се преобразуват в нитрозамини посредством подкиселяване на аликвотната част със солна киселина. След това нитрозамините се екстрахират от разтвора чрез ДХМ и количеството им се определя с газова хроматография.