

TEXTE consolidé

produit par le système **CONSLEG**

de l'Office des publications officielles des Communautés européennes

CONSLEG: 1993L0011 — 24/03/1993

Nombre de pages: 5



Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► B

DIRECTIVE 93/11/CEE DE LA COMMISSION

du 15 mars 1993

concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc

(JO L 93 du 17.4.1993, p. 37)

Rectifiée par:

► C1

Rectificatif, JO L 164 du 7.7.1993, p. 12 (93/11)

**DIRECTIVE 93/11/CEE DE LA COMMISSION****du 15 mars 1993****concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 89/109/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 3,

considérant que les mesures communautaires prévues par la présente directive sont non seulement nécessaires mais aussi indispensables à la réalisation des objectifs du marché intérieur; que ces objectifs ne peuvent être atteints séparément par les États membres; que, par ailleurs, leur réalisation au niveau communautaire est déjà prévue par la directive 89/109/CEE;

considérant qu'il a été démontré que les tétines et les sucettes en élastomère ou en caoutchouc peuvent libérer des N-nitrosamines et des substances susceptibles d'être transformées en N-nitrosamines (ci-après dénommées «substances nitrosables»);

considérant que le comité scientifique de l'alimentation humaine a émis l'avis que les N-nitrosamines et les substances nitrosables peuvent présenter un risque pour la santé humaine compte tenu de leur toxicité et a donc recommandé que la migration des substances incriminées soit inférieure à la limite de détection d'une méthode sensible appropriée;

considérant que l'article 2 de la directive 89/109/CEE prévoit que les matériaux et objets, à l'état de produits finis, ne doivent pas céder leurs constituants aux aliments en quantités susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine;

considérant que, pour atteindre cet objectif, l'instrument le plus approprié dans le cas des tétines est une directive spécifique au sens de l'article 3 de la directive 89/109/CEE;

considérant que l'utilisation de sucettes peut comporter le même type de risques et qu'il est donc approprié d'adopter les mêmes dispositions pour ce type d'articles;

considérant que, vu la nécessité d'agir rapidement, la présente directive se limite à l'établissement de règles spécifiques concernant la libération de nitrosamines et de substances nitrosables par les tétines et sucettes en élastomère ou caoutchouc, reportant les autres problèmes posés par ces objets à une directive générale sur les élastomères et caoutchoucs;

considérant que la directive établit les règles de base et les critères généraux relatifs à la détermination de la libération de N-nitrosamines et de substances nitrosables, reportant à plus tard la définition d'une méthode d'analyse détaillée;

considérant que la méthode d'analyse figurant dans les annexes est adoptée à titre temporaire tant que des résultats supplémentaires portant sur la performance de cette méthode et sur les méthodes alternatives possibles ne sont pas disponibles;

considérant que la Commission a entrepris de promouvoir des recherches supplémentaires portant sur les méthodes d'analyse afin de réviser la méthodologie proposée et d'envisager l'établissement de tolérances analytiques découlant de cette recherche;

considérant que les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

(¹) JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 38.

▼B

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 3 de la directive 89/109/CEE.

Elle concerne la libération par les tétines et sucettes en élastomère ou en caoutchouc de N-nitrosamines et de substances nitrosables.

Article 2

Les tétines et les sucettes visées à l'article 1^{er} ne doivent pas libérer, dans le liquide utilisé lors des essais de libération (solution simulant la salive), dans les conditions prévues à l'annexe I, de N-nitrosamines et substances nitrosables détectables au moyen d'une méthode validée conforme aux critères prévus en annexe II et permettant de mettre en évidence les quantités suivantes:

— 0,01 mg du total des N-nitrosamines libérées/kg (des parties de tétines et sucettes en élastomère ou en caoutchouc),

▼C1

— 0,1 mg du total des substances nitrosables/kg (des parties de tétines et sucettes en élastomère ou en caoutchouc).

▼B*Article 3*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive à partir du 1^{er} avril 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres

— autorisent, à partir du 1^{er} avril 1994, le commerce et l'utilisation de tétines et de sucettes conformes à la présente directive,

— interdisent, à partir du 1^{er} avril 1995, le commerce et l'utilisation de tétines et de sucettes non conformes à la présente directive.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.



ANNEXE I

RÈGLES DE BASE APPLICABLES À LA DÉTERMINATION DE LA LIBÉRATION DE N-NITROSAMINES ET DE SUBSTANCES N-NITROSABLES**1. Liquide utilisé dans les essais de libération (solution simulant la salive)**

Pour obtenir le liquide à utiliser dans les essais de libération, dissoudre 4,2 g de bicarbonate de sodium (NaHCO_3), 0,5 g de chlorure de sodium (NaCl), 0,2 g de carbonate de potassium (K_2CO_3) et 30 mg de nitrite de sodium (NaNO_2) dans 1 litre d'eau distillée ou d'eau de qualité équivalente. La solution doit avoir un pH égal à 9.

2. Conditions d'essai

Des échantillons de matière prélevés sur une quantité appropriée de tétines ou de sucettes sont immergés dans le liquide utilisé pour les essais de libération pendant 24 heures à une température de 40 °C (± 2 °C).

*ANNEXE II***CRITÈRES APPLICABLES À LA MÉTHODE DE DÉTERMINATION DU NIVEAU DE N-NITROSAMINES ET DE SUBSTANCES N-NITROSABLES LIBÉRÉES PAR LES TÉTINES OU LES SUCETTES**

1. La libération de N-nitrosamines est déterminée dans une partie aliquote de chaque solution obtenue conformément à l'annexe I. Les N-nitrosamines sont extraites à l'aide de dichlorométhane (DCM) exempt de nitrosamines libres et sont déterminées par chromatographie en phase gazeuse.
2. La libération de substances N-nitrosables est déterminée dans l'autre partie aliquote de chaque solution obtenue conformément à l'annexe I. Les substances N-nitrosables sont transformées en nitrosamines par acidification de cette partie aliquote par l'acide chlorhydrique. Ensuite les nitrosamines sont extraites de la solution à l'aide de DCM et déterminées par chromatographie gazeuse.