

DIRETTIVA 93/11/CEE DELLA COMMISSIONE

del 15 marzo 1993

concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il Trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,

considerando che le norme comunitarie previste dalla presente direttiva sono non solo necessarie, ma indispensabili al raggiungimento degli obiettivi del mercato interno, i quali non possono essere attuati a livello dei singoli Stati membri, e che d'altra parte la loro realizzazione a livello comunitario è già prevista dalla direttiva 89/109/CEE;

considerando che è dimostrata la possibilità di liberazione, da tettarelle e succhiotti di elastomero o di gomma naturale, di N-nitrosammine e di sostanze che possono trasformarsi in N-nitrosammine (sostanze N-nitrosabili);

considerando che il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha espresso il parere secondo cui le N-nitrosammine e le sostanze N-nitrosabili possono creare rischi per la salute umana a causa della loro tossicità ed è pertanto raccomandabile che la migrazione di dette sostanze attraverso gli oggetti sopramenzionati sia tenuta sotto i limiti di rilevamento di un metodo sufficientemente sensibile;

considerando che secondo l'articolo 2 della direttiva 89/109/CEE i materiali e gli oggetti allo stato di prodotti finiti non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità tali da costituire un pericolo per la salute umana;

considerando che per le tettarelle tale obiettivo può essere adeguatamente raggiunto con una direttiva specifica, ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 89/109/CEE;

considerando che l'impiego di succhiotti può determinare lo stesso tipo di rischio e che pertanto è opportuno adottare le medesime disposizioni anche per tali oggetti;

considerando che è necessario agire immediatamente e che perciò la presente direttiva si limita a stabilire norme specifiche relative alla liberazione delle nitrosammine e sostanze N-nitrosabili da tettarelle e succhiotti di elastomero o di gomma naturale, rinviando ad una direttiva più generale, riguardante gli elastomeri e la gomma naturale,

la soluzione di altri problemi relativi alle tettarelle ed ai succhiotti;

considerando che con la presente direttiva è opportuno stabilire le norme di base e i criteri generali per determinare la liberazione di N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili, rinviando la definizione di un metodo di analisi dettagliato;

considerando che il metodo di analisi riportato negli allegati è adottato come provvedimento temporaneo sino a che siano disponibili altri risultati sulla validità di questo metodo e su possibili metodi alternativi;

considerando che la Commissione si è impegnata a promuovere ulteriori ricerche sui metodi di analisi per rivedere la metodologia proposta e a prendere in considerazione la definizione di tolleranze analitiche alla luce di tali ricerche;

considerando che le misure previste in questa direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 89/109/CEE.

Essa riguarda la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili, da tettarelle e succhiotti di elastomero o di gomma naturale.

Articolo 2

Le tettarelle e i succhiotti di cui all'articolo 1 non devono liberare, alla prova di migrazione con il liquido simulante la saliva alle condizioni specificate nell'allegato I, nessuna N-nitrosammina o sostanza N-nitrosabile rilevabile con un metodo convalidato conforme ai criteri di cui all'allegato II ed idoneo a rilevare le seguenti quantità:

- 0,01 mg del totale delle N-nitrosammine liberate/kg (delle parti di succhiotto o tettarella in elastomero o gomma naturale),
- 0,1 mg del totale di sostanze N-nitrosabili/kg (delle parti di succhiotto o tettarella in elastomero o gomma naturale).

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva a decorrere dal 1° aprile 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

⁽¹⁾ GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 38: