

**DIRECTIVA 93/11/CEE DE LA COMISIÓN**

de 15 de marzo de 1993

**relativa a la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables por las tetinas y chupetes de elastómeros o caucho**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios<sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 3,

Considerando que las medidas comunitarias previstas por la presente Directiva son no sólo necesarias, sino asimismo indispensables para la consecución de los objetivos del mercado interior, y que dichos objetivos no pueden ser alcanzados por los Estados miembros por separado; que, por otra parte, la Directiva 89/109/CEE ha previsto ya su realización a nivel comunitario;

Considerando que se ha comprobado que las tetinas y los chupetes, hechos de elastómeros o caucho, pueden ceder N-nitrosaminas y sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables);

Considerando que el Comité científico de la alimentación humana ha dictaminado que las N-nitrosaminas y las sustancias N-nitrosables pueden entrañar riesgos para la salud humana a causa de su toxicidad y ha recomendado, por lo tanto, que la migración de dichas sustancias de los objetos mencionados se mantenga por debajo del límite de detección de un sistema sensible adecuado;

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE establece que los materiales y objetos, en el estado de productos acabados, no cederán componentes a los productos alimenticios en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana;

Considerando que, para lograr este objetivo, el instrumento adecuado en relación con las tetinas es una Directiva específica con arreglo a lo establecido en el artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE;

Considerando que la utilización de chupetes puede producir el mismo tipo de riesgos y que, por lo tanto, es conveniente adoptar las mismas disposiciones para estos objetos;

Considerando que es necesario actuar inmediatamente y, por lo tanto, la presente Directiva se limita a establecer normas específicas relativas a la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables procedentes de las tetinas y chupetes de elastómeros o caucho, posponiendo para una Directiva más general relativa a los elastómeros y al

caucho la solución de otros problemas relacionados con las tetinas y chupetes;

Considerando que la Directiva establece las normas básicas para determinar la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables, posponiendo la definición de un método detallado de análisis;

Considerando que el método de análisis indicado en los Anexos se adopta como una medida temporal hasta que estén disponibles otros resultados acerca del comportamiento de este método y sobre otros posibles métodos alternativos;

Considerando que la Comisión se ha comprometido a promover investigaciones adicionales sobre métodos de análisis, a revisar la metodología propuesta y a considerar la fijación de las tolerancias analíticas a la luz de los resultados de esta investigación;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La presente Directiva es una Directiva específica con arreglo al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.

La Directiva se refiere a la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias que puedan convertirse en N-nitrosaminas, por las tetinas y chupetes de elastómeros o caucho.

*Artículo 2*

Las tetinas y los chupetes a los que se refiere el artículo 1 no cederán al líquido del ensayo de cesión (solución del ensayo de saliva), en las condiciones que especifica el Anexo I, N-nitrosaminas ni sustancias N-nitrosables detectables mediante un método que cumpla con los criterios fijados en el Anexo II y que pueda detectar las cantidades siguientes:

- 0,01 mg de las N-nitrosaminas totales cedidas/kg (de la parte de tetina o chupete de elastómeros o caucho);
- 0,1 mg de las sustancias N-nitrosables totales kg (de la parte de tetina o chupete de elastómeros o caucho).

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva con efectos a partir del 1 de abril de 1994. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

<sup>(1)</sup> DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.

Los Estados miembros :

- permitirán, con efectos a partir del 1 de abril de 1994, el comercio y utilización de tetinas y chupetes que se ajusten a la presente Directiva ;
- prohibirán, con efectos a partir del 1 de abril de 1995, el comercio y utilización de tetinas y chupetes que no se ajusten a la presente Directiva.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados

miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 1993.

*Por la Comisión*

Martin BANGEMANN

*Miembro de la Comisión*

### *ANEXO I*

#### **NORMAS BÁSICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CESIÓN DE N-NITROSAMINAS Y DE SUSTANCIAS N-NITROSABLES**

##### **1. Líquido del ensayo de cesión (solución del ensayo de saliva)**

Para obtener el líquido del ensayo de cesión, se disolverán 4,2 g de bicarbonato sódico ( $\text{NaHCO}_3$ ), 0,5 g de cloruro sódico ( $\text{NaCl}$ ), 0,2 g de carbonato potásico ( $\text{K}_2\text{CO}_3$ ) y 30,0 mg de nitrito de sodio ( $\text{NaNO}_2$ ) en 1 litro de agua destilada o de agua de calidad equivalente. La solución deberá tener un pH de 9.

##### **2. Condiciones del ensayo**

Se cortarán en tiras muestras de material tomadas de un número adecuado de tetinas o chupetes y se sumergirán en el líquido del ensayo de cesión durante 24 horas a una temperatura de  $40^\circ\text{C}$  ( $\pm 2^\circ\text{C}$ ).

### *ANEXO II*

#### **CRITERIOS APLICABLES AL MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE N-NITROSAMINAS Y SUSTANCIAS N-NITROSABLES CEDIDAS POR TETINAS O CHUPETES**

1. La cesión de N-nitrosaminas se determinará en una parte alícuota de cada solución obtenida con arreglo al Anexo I. Se extraerán las N-nitrosaminas de las partes alícuotas con diclorometano (DCM) libre de nitrosaminas y se determinará por cromatografía de gases.
2. La cesión de sustancias N-nitrosables se determinará en otra parte alícuota de cada solución obtenida con arreglo al Anexo I. Las sustancias N-nitrosables se convertirán en nitrosaminas por acidificación de la parte alícuota correspondiente con ácido clorhídrico. Posteriormente las nitrosaminas se extraerán de la solución con DCM y se determinarán por cromatografía de gases.