

Gesamte Rechtsvorschrift für Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen, Fassung vom 10.01.2018

Langtitel

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi
StF: BGBl. Nr. 104/1995 (CELEX-Nr.: 393L0011)

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 29 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 756/1992, wird verordnet:

Text

§ 1. Gegenstand dieser Verordnung sind N-Nitrosamine und in N-Nitrosamine umsetzbare Stoffe (nachstehend „N-nitrosierbare Stoffe“ genannt), die von Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi freigesetzt werden.

§ 2. (1) Es ist verboten, Flaschen- und Beruhigungssauger in Verkehr zu bringen, die an die Speicheltestlösung der **Anlage 1** unter den dort festgelegten Bedingungen N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe abgeben, die mit einer mit den in **Anlage 2** angeführten Kriterien übereinstimmenden, validierten Methode nachweisbar sind und durch die die folgenden Mengen bestimmt werden können:

1. 0,01 mg der insgesamt freigesetzten N-Nitrosamine pro kg Elastomer- oder Gummiteile der Flaschen- oder Beruhigungssauger;
2. 0,1 mg aller N-nitrosierbaren Stoffe pro kg Elastomer- oder Gummiteile der Flaschen- oder Beruhigungssauger.

(2) Solange eine validierte Methode nicht zur Verfügung steht, kann eine Analysenmethode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die mit den in Anlage 2 angeführten Kriterien übereinstimmt und die Bestimmung der in Abs. 1 Z 1 und 2 genannten Grenzwerte ermöglicht, angewandt werden.

§ 3. Flaschen- und Beruhigungssauger, die dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis 1. April 1995 in Verkehr belassen werden.

Anlage 1

Grundregeln für die Bestimmung der Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen

1. Lösung für den Freisetzungstest (Speicheltestlösung)

Zur Herstellung der Testlösung werden 4,2 g Natrium-Hydrogenkarbonat (NaHCO_3), 0,5 g Natriumchlorid (NaCl), 0,2 g Kaliumkarbonat (K_2CO_3) und 30,0 mg Natriumnitrit (NaNO_2) in einem Liter destilliertem Wasser oder Wasser von vergleichbarer Qualität gelöst. Der pH-Wert der Lösung muß 9 betragen.

2. Versuchsbedingungen

Materialproben von einer geeigneten Zahl von Flaschen- oder Beruhigungssaugern werden 24 Stunden lang bei einer Temperatur von 40 ± 2 °C in die Testlösung getaucht.

Anlage 2

Kriterien für das Verfahren zur Bestimmung der Menge von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen, die von Flaschen- oder Beruhigungssaugern freigesetzt wurden

1. Die freigesetzte Menge der N-Nitrosamine wird in einem aliquoten Teil jeder entsprechend Anlage 1 hergestellten Lösung nachgewiesen. Die N-Nitrosamine werden aus den aliquoten Teilen mit Hilfe von nitrosaminfreiem Dichlormethan (DCM) isoliert und durch Gaschromatographie bestimmt.

2. Die freigesetzte Menge der N-nitrosierbaren Stoffe wird in einem weiteren aliquoten Teil jeder der entsprechend Anlage 1 hergestellten Lösung bestimmt. Die nitrosierbaren Stoffe werden durch Ansäuern unter Zugabe von Salzsäure in Nitrosamine umgewandelt, mit Hilfe von DCM aus den aliquoten Teilen isoliert und durch Gaschromatographie bestimmt.