

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N. 94 — 609

[C — 25018]

27 DECEMBER 1993. — Koninklijk besluit betreffende de afgifte van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen door elastomeer- of rubberspenen en -fopspenen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, inzonderheid op artikel 3, 5°, artikel 6, § 1, b) en § 2 en artikel 20, § 4;

Gelet op de Richtlijn 93/11/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 15 maart 1993 betreffende de afgifte van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen door elastomeer- of rubberspenen en -fopspenen;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid verantwoord is door het feit dat deze bepalingen moeten worden getroffen binnen de door de vermelde Richtlijn voorgeschreven periode;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit heeft betrekking op de afgifte van N-nitrosamines en van N-nitroseerbare stoffen (stoffen die in N-nitrosamines kunnen worden omgezet), door geheel of gedeeltelijk uit elastomeer of rubber vervaardigde spenen en fopspenen.

Art. 2. Spenen en fopspenen, geheel of gedeeltelijk vervaardigd uit elastomeer of rubber, mogen onder de in hoofdstuk 1 van bijlage van dit besluit vastgestelde omstandigheden bij de afgiftestellen aan een afgifte-testvloeistof (speeksel — simulatie testvloeistof) geen N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen afgeven, die kunnen worden gedetecteerd met een gevalideerde methode.

Deze gevalideerde methode moet voldoen aan de in hoofdstuk 2 van bijlage van dit besluit vastgelegde criteria en moet de volgende hoeveelheden kunnen detecteren :

- 0,01 mg totaal afgegeven N-nitrosamines/kg van de uit elastomeer of rubber bestaande delen van de spenen en fopspenen;
- 0,01 mg totaal N-nitroseerbare stoffen/kg van de uit elastomeer of rubber bestaande delen van de spenen en fopspenen.

Art. 3. Het is verboden spenen en fopspenen geheel of gedeeltelijk vervaardigd uit elastomeer of rubber in de handel te brengen indien niet aan de bepalingen van artikel 2 van dit besluit voldaan is.

Art. 4. In de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten worden schadelijk verklaard de spenen en fopspenen die niet voldoen aan de bepalingen van artikel 2 van dit besluit.

Art. 5. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de voornoemde wet van 24 januari 1977.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 1 april 1994.

De spenen en fopspenen, die vóór deze datum gefabriceerd werden en die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, mogen nochtans tot 31 maart 1995 in de handel blijven.

Art. 7. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 december 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. DE GALAN

4

**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 94 — 609

[C — 25018]

27 DECEMBRE 1993. — Arrêté royal concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou en caoutchouc

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifiée par la loi du 22 mars 1989, notamment l'article 3, 5°, l'article 6, § 1er, b) et § 2 et l'article 20, § 4;

Vu la Directive 93/11/CEE de la Commission des Communautés européennes 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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence se justifie par le fait que ces dispositions doivent être arrêtées dans le délai prescrit par la Directive précitée;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Le présent arrêté concerne la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables (substances susceptibles d'être transformées en N-nitrosamines) par les tétines et les sucettes complètement ou partiellement en élastomère ou en caoutchouc.

Art. 2. Les tétines et les sucettes complètement ou partiellement en élastomère ou en caoutchouc ne doivent pas libérer de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables détectables au moyen d'une méthode validée dans le liquide utilisé lors des essais de libération (solution simulant la salive) dans les conditions fixées au chapitre 1er du présent arrêté.

Cette méthode validée doit être conforme aux critères prévus au chapitre 2 de l'annexe du présent arrêté et doit permettre de détecter les quantités suivantes :

- 0,01 mg de la quantité totale des N-nitrosamines libérées/kg des parties de tétines et de sucettes en élastomère ou en caoutchouc;
- 0,01 mg de la quantité totale des substances N-nitrosables/kg des parties de tétines et de sucettes en élastomère ou en caoutchouc.

Art. 3. Il est interdit de mettre dans le commerce les tétines et les sucettes complètement ou partiellement en élastomère ou en caoutchouc s'il n'est pas satisfait aux dispositions de l'article 2 du présent arrêté.

Art. 4. Les tétines et les sucettes, qui ne satisfont pas aux dispositions de l'article 2 du présent arrêté, sont déclarées nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 5. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, poursuivies et punies conformément à la loi précitée du 24 janvier 1977.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er avril 1994.

Toutefois, les tétines et sucettes qui sont fabriquées avant cette date et qui ne satisfont pas aux dispositions du présent arrêté peuvent rester dans le commerce jusqu'au 31 mars 1995.

Art. 7. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 décembre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Mme M. DE GALAN

Bijlage

HOOFDSTUK I. — Basisvoorschriften voor de bepaling van de afgifte van N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen**1. Afgifte-testvloeistof (speeksel — simulatie testvloeistof)**

De afgifte-testvloeistof wordt verkregen door 4,2 g natriumwaterstofcarbonaat (NaHCO_3), 0,5 g natriumchloride (NaCl), 0,2 g kaliumcarbonaat (K_2CO_3) en 30 mg natriumnitriet (NaNO_2) op te lossen in 1 liter gedistilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit. De pH van de oplossing dient gelijk te zijn aan 9.

2. Testomstandigheden

Materiaalmonsters, die van een voldoende aantal spenen of fopspenen van dezelfde partij zijn verkregen, worden gedurende 24 uur bij een temperatuur van $40\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ in de afgifte-testvloeistof ondergedompeld.

HOOFDSTUK II. — Criteria voor de methode ter bepaling van de hoeveelheid N-nitrosamines en N-nitroseerbare stoffen die door spenen of fopspenen wordt afgegeven

1. De afgifte van N-nitrosamines wordt bepaald in één evenredig deel van de volgens de hoofdstuk 1 van deze bijlage verkregen oplossing. De N-nitrosamines worden uit deze oplossing geëxtraheerd met nitrosaminevrij dichloormethaan (DCM) en kwantitatief bepaald met behulp van gaschromatografie.

2. De afgifte van N-nitroseerbare stoffen wordt bepaald in een tweede evenredig deel van de volgens de hoofdstuk 1 van deze bijlage verkregen oplossing. De nitroseerbare stoffen worden omgezet in nitrosamines door deze oplossing aan te zuren met zoutzuur. Vervolgens worden de nitrosamines uit de oplossing geëxtraheerd met nitrosaminevrij DCM en kwantitatief bepaald met behulp van gaschromatografie.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 december 1993.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. DE GALAN

Annexe

CHAPITRE Ier. — 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 du même lot sont immergées dans le liquide utilisé pour les essais de libération pendant 24 heures à une température de $40\text{ }^\circ\text{C} (\pm 2\text{ }^\circ\text{C})$.

CHAPITRE II. — Critères applicables à la méthode de détermination de la quantité 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 la solution obtenue conformément au chapitre Ier de cette annexe. Les N-nitrosamines sont extraites de cette solution à l'aide de dichlorométhane (DCM) exempt de nitrosamines et sont déterminées quantitativement par chromatographie en phase gazeuse.

2. La libération de substances N-nitrosables est déterminée dans l'autre partie aliquote de la solution obtenue conformément au chapitre Ier de cette annexe. Les substances N-nitrosables sont transformées en nitrosamines par acidification de cette partie aliquote par l'acide chlorhydrique. Ensuite, les nitrosamines sont extraites de cette solution à l'aide de DCM exempt de nitrosamines et sont déterminées quantitativement par chromatographie en phase gazeuse.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 décembre 1993.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
Mme M. DE GALAN

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN EN AMBTENARENZAKEN

N. 94 — 610

2 MAART 1994. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 18 mei 1993 houdende delegatie van bevoegdheid van de Minister inzake de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen

De Minister van Binnenlandse Zaken en Ambtenarenzaken,

Gelet op de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, inzonderheid op artikel 12bis, ingevoegd bij de wet van 6 augustus 1993;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 december 1993 houdende vaststelling van het organiek kader van het personeel van het Hoofdbestuur van het Ministerie van Justitie;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1993, inzake de organisatie van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Ambtenarenzaken;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 3 van het ministerieel besluit van 18 mei 1993 houdende delegatie van bevoegdheid van de Minister inzake de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwij-

MINISTERE DE L'INTERIEUR ET DE LA FONCTION PUBLIQUE

F. 94 — 610

2 MARS 1994. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 18 mai 1993 portant délégation des pouvoirs du Ministre en matière d'accès au territoire, de séjour, d'établissement et d'éloignement des étrangers

Le Ministre de l'Intérieur et de la Fonction publique,

Vu la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers, notamment l'article 12bis inséré par la loi du 6 août 1993;

Vu l'arrêté royal du 20 décembre 1993 portant fixation du cadre organique du personnel de l'Administration centrale du Ministère de la Justice;

Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1993 relatif à l'organisation du Ministère de l'Intérieur et de la Fonction publique;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1er. Dans l'article 3 de l'arrêté ministériel du 18 mai 1993 portant délégation des pouvoirs du Ministre en matière d'accès au territoire, de séjour, d'établissement et d'éloignement des étrangers,