VERORDNUNG (EG) Nr. 627/2006 DER KOMMISSION

vom 21. April 2006

zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Qualitätskriterien für validierte Analyseverfahren zur Probenahme, Identifizierung und Charakterisierung primärer Räucherprodukte

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln [1], insbesondere auf Artikel 17 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 werden die Bestimmungen über die Erstellung einer Liste der Primärprodukte festgelegt, die in der Gemeinschaft ausschließlich zur Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Herstellung von Raucharomen zugelassen sind. Diese Liste enthält unter anderem eine klare Beschreibung und Charakterisierung jedes einzelnen Primärprodukts.

(2) Zur wissenschaftlichen Bewertung sind ausführliche Informationen über die qualitative und quantitative chemische Zusammensetzung des Primärprodukts erforderlich. Die Anteile, die nicht identifiziert wurden, d. h. die Menge an Stoffen, deren chemische Struktur nicht bekannt ist, sollten so gering wie möglich sein.

(3) Daher müssen Mindestleistungskriterien, in diesem Zusammenhang Qualitätskriterien, festgelegt werden, denen die Analyseverfahren genügen müssen, damit gewährleistet ist, dass die Laboratorien Methoden mit dem erforderlichen Leistungsniveau anwenden.

(4) Geräucherte Lebensmittel geben im Allgemeinen Anlass zu gesundheitlichen Bedenken, vor allem hinsichtlich des möglichen Vorhandenseins polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe (PAH).

(5) Jeder, der beabsichtigt, Primärprodukte in Verkehr zu bringen, sollte alle für die Sicherheitsbewertung erforderlichen Informationen vorlegen. Dazu sollte ein Vorschlag für ein validiertes Verfahren zur Probenahme, Identifizierung und Charakterisierung des Primärprodukts zählen.

(6) Mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz [2] werden allgemeine Anforderungen an Probenahme- und Analyseverfahren festgelegt.

(7) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ (SCF) führte in einer Stellungnahme vom 4. Dezember 2002 [3] zu den Risiken, die in Lebensmitteln enthaltene PAH für die menschliche Gesundheit bergen, 15 PAH auf, die für den Menschen möglicherweise gentoxisch und kanzerogen sind. Sie bilden eine prioritäre Gruppe bei der Bewertung des Risikos langfristiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit nach der Aufnahme von PAH mit der Nahrung. Folglich sollten Primärprodukte auf das Vorhandensein dieser PAH untersucht werden.

(8) Das Institut für Messungen und Referenzmaterialien (IRMM) der Gemeinsamen Forschungsstelle des Generalsekretariats der Kommission führte Ringversuche zur Untersuchung der chemischen Zusammensetzung von Primärprodukten und zur Quantifizierung der darin enthaltenen Konzentration der 15 PAH durch. Die Ergebnisse dieses Versuchs werden teilweise im „Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates“ [4] veröffentlicht.

(9) Zur Beschreibung der Genauigkeit des Verfahrens ist die Wiederholbarkeits-Standardabweichung gemäß der Norm ISO 5725-1 [5] heranzuziehen. Sie sollte entweder, falls die Validierung durch ein Einzellabor erfolgt, gemäß den „Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis“ [6] als S_i geschätzt werden oder bei einem Ringversuch als S_r und S_R ermittelt werden, wie im „Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies“ [7] beschrieben.

[1] ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1.

[2] ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

[3] SCF/CS/CNTM/PAH/29 endg. vom 4. Dezember 2002.

[4] EU-Report LA-NA-21679-EN-C, ISBN 92-894-9629-0.

[5] ISO5725-1: „Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe“, 1994: Genf.

[6] Thompson, M., S.L.R. Ellison, und R. Wood: „Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis“. Pure and Applied Chemistry, 2002. **74**(5): S. 835—855.

[7] Horwitz, W.: „Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies“. Pure and Applied Chemistry, 1995. **67**(2): S. 331—343.

(10) Eine vollständige Validierung der Methoden zur Analyse der Zusammensetzung von Primärprodukten, bei der möglichst viele Bestandteile identifiziert werden, ist nicht durchführbar. Die große Anzahl an Analyten verursacht unvorhersehbar viel Arbeit, die praktisch nicht durchzuführen ist. Wird jedoch zum Nachweis von Verbindungen die Massenspektrometrie angewandt, können die daraus gewonnenen Massenspektra mit veröffentlichten Daten [1] oder mit Archiven für Massenspektra verglichen werden, und so kann eine vorläufige Identifizierung der Bestandteile erreicht werden.

(11) Auf der Grundlage des Ringversuchs zur Validierung von Methoden zur Analyse auf PAH und gemäß der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission [2] wurden Mindestqualitätskriterien für geeignete Analyseverfahren zur Bestimmung von PAH in allen Primärprodukten vorgeschlagen.

(12) Entsprechend der Empfehlung in „ISO, IUPAC, and AOAC International Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement" sollten die Analyseergebnisse um die Wiederfindungsrate berichtigt werden.

(13) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat bei der Ausarbeitung der mit der vorliegenden Verordnung festgelegten Qualitätskriterien für validierte Verfahren zur Identifizierung und Charakterisierung primärer Räucherprodukte wissenschaftliche und technische Hilfe geleistet.

(14) Die Qualitätskriterien können entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse angepasst werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Qualitätskriterien für validierte Analyseverfahren zur Probenahme, Identifizierung und Charakterisierung von primären Räucherprodukten gemäß Anhang II Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 sind im Anhang zur vorliegenden Verordnung dargelegt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Brüssel, den 21. April 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

[1] http://www.irmm.jrc.be/html/activities/intense_sweeteners_and_smoke_flavourings/liquid_smoke_components.xls
Faix, O., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1991. **49**: S: 213—219.
Faix, O., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1991. **49**: S. 299—304.
Faix, O., D. Meier, und I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: S. 281—285.
Faix, O., D. Meier, und I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: S. 351—354.

[2] ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 2004/25/EG (ABl. L 6 vom 10.1.2004, S. 38).

ANHANG

Qualitätskriterien für validierte Analyseverfahren zur Probenahme, Identifizierung und Charakterisierung primärer Räucherprodukte

1. **Probenahme**

Zunächst ist eine repräsentative und homogene Laborprobe zu gewinnen. Das Laborpersonal stellt sicher, dass die Proben während der Probenaufbereitung nicht kontaminiert werden. Behälter sind vor der Verwendung mit hochreinem Azeton oder Hexan zu spülen (p.A., HLPC oder gleichwertig), damit die Gefahr einer Kontamination auf ein Minimum reduziert wird. Wann immer möglich sollten Geräte, die mit der Probe in Kontakt kommen, aus inerten Materialien bestehen, z. B. Glas oder polierter rostfreier Stahl. Kunststoffe, wie beispielsweise Polypropylen, sind zu vermeiden, da der Analyt auf diese Materialien adsorbieren kann.

Alles im Labor eingehende Probematerial ist für die Aufbereitung des Testmaterials zu verwenden. Nur sehr fein homogenisierte Proben ermöglichen wiederholbare Ergebnisse.

Es gibt viele zufrieden stellende spezifische Probenaufbereitungsverfahren, die angewandt werden können.

2. **Identifizierung und Charakterisierung**

2.1. *Definitionen*

Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Definitionen:

Lösemittelfreie Masse: die Masse des Materials nach Entzug des Lösemittels, bei dem es sich normalerweise um Wasser handelt.

Flüchtiger Anteil: der Teil der lösemittelfreien Masse, der flüchtig und mit Hilfe der Gaschromatografie analysierbar ist.

Identifizierung eines Primärprodukts: Ergebnisse einer beschreibenden Analyse, bei der die in dem Primärprodukt vorhandenen Stoffe identifiziert werden.

Charakterisierung eines Primärprodukts: Identifizierung der wichtigsten physikalisch-chemischen Anteile sowie Quantifizierung und Identifizierung der chemischen Bestandteile.

LOQ: Quantifizierungsgrenze.

LOD: Nachweisgrenze.

S_i: die Intralabor-Standardabweichung, berechnet aus unter Wiederholbarkeitsbedingungen gemäß der Norm ISO 5725-1 ([1]) (= Wiederholbarkeits-Standardabweichung, geschätzt bei einem Intra-Laborvorgang gemäß den Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis ([2])) ermittelten Ergebnissen.

S_r: durchschnittliche Intralabor-Standardabweichung, berechnet aus den unter Wiederholbarkeitsbedingungen gemäß der Norm ISO 5725-1 ([1]) in einem Ringversuch mit mindestens acht Laboratorien ermittelten Ergebnissen, der gemäß dem Protokoll for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies ([3]) durchgeführt wird.

S_R: die Interlabor-Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen gemäß der Norm ISO 5725-1 ([1]) und gemäß dem Protocoll for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies ([3]) ermittelten Ergebnissen.

RSD_i: relative Intralaborwiederholbarkeits-Standardabweichung (S_i ausgedrückt in Prozent des gemessenen Wertes).

RSD_r: relative durchschnittliche Wiederholbarkeits-Standardabweichung (S_r ausgedrückt in Prozent des gemessenen Wertes).

RSD_R: relative Reproduzierbarkeits-Standardabweichung (S_R ausgedrückt in Prozent des gemessenen Wertes).

([1]) ISO 5725-1: „Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe". Genf, 1994.
([2]) Thompson, M., S.L.R. Ellison, und R. Wood: „Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis". Pure and Applied Chemistry, 2002. 74(5): S. 835—855.
([3]) Horwitz, W.: „Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies". Pure and Applied Chemistry, 1995. 67(2): S. 331—343.

2.2. *Anforderungen*

Unbeschadet von Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 muss das vom Labor gewählte validierte Verfahren zur Identifizierung und Charakterisierung die in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Qualitätskriterien erfüllen.

Tabelle 1

Qualitätskriterien für die Verfahren zur Identifizierung und Quantifizierung chemischer Bestandteile in der lösungsmittelfreien Masse und dem flüchtigen Anteil von Primärprodukten

Parameter	Wert/Bemerkungen
Lösemittelfreie Masse	Mindestens 50 Masseprozent sind zu identifizieren und zu quantifizieren
Flüchtiger Anteil	Mindestens 80 Masseprozent sind zu identifizieren und zu quantifizieren

Tabelle 2

Mindestqualitätskriterien für das Verfahren zur Analyse auf polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH)

Analyt(e) PAH	RSD_i (*)	RSD_r (*)	RSD_R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analysebereich (***)	Wiederfindungsrate (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
Benzo[*a*]pyren	20	20	40	1,5	5,0	5,0—15	75—110
Benzo[*a*]anthracen	20	20	40	3,0	10	10—30	75—110
Cyclopenta[*cd*]pyren (**) Dibenzo[*a,e*]pyren (**) Dibenzo[*a,i*]pyren (**) Dibenzo[*a,h*]pyren (**)	35	35	70	5,0	15	15—45	50—110
Chrysen 5-Methylchrysen Benzo[*b*]fluoranthen Benzo[*j*]fluoranthen Benzo[*k*]fluoranthen Indeno[123-*cd*]pyren Dibenzo[*a,h*]anthracen Benzo[*ghi*]perylen Dibenzo[*a,l*]pyren	25	25	50	5,0	15	10—30	60—110

(*) Im gesamten Analysebereich.
(**) Die Werte für RSD_i, RSD_r und RSD_R sind aufgrund der geringen Stabilität der Analyte in primären Rauchkondensaten relativ hoch.
(***) Um die Wiederfindungsrate bereinigt.