KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 627/2006,

21. aprill 2006,

millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 2065/2003 seoses suitsutuse esmatoodete proovivõtu, identifitseerimise ja kirjeldamise valideeritud analüüsimeetodite kvaliteedinõuetega

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta, [1] eriti selle artikli 17 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 2065/2003 on sätestatud nende esmatoodete loetelu koostamine, mida lubatakse kasutada sellisel kujul toidus või toidu pinnal ja suitsutuspreparaatide tootmiseks, mis on ette nähtud ühenduses kasutamiseks toidus või toidu pinnal. Kõnealune loetelu sisaldab muu hulgas iga esmatoote selget kirjeldust ja iseloomustust.

(2) Üksikasjalik teave esmatoote kvalitatiivse ja kvantitatiivse keemilise koostise kohta on vajalik teaduslikuks hindamiseks. Identifitseerimata osade, st tundmatu keemilise struktuuriga ainete kogus peab olema võimalikult väike.

(3) Seepärast on vaja kehtestada tulemuslikkuse miinimumnõuded, mida selles kontekstis nimetatakse kvaliteedinõueteks ja millele analüüsimeetod peab vastama tagamaks, et laborid kasutaksid tulemuslikke meetodeid.

(4) Suitsutatud toit on üldse inimeste tervise seisukohalt murettekitav, eriti kui arvestada polütsükliliste aromaatsete süsivesinike võimalikku esinemist.

(5) Isik, kes kavatseb esmatooteid turustama hakata, peab esitama kõik ohutushindamiseks vajalikud andmed. See teave peab hõlmama esmatoote proovivõtu, identifitseerimise ning kirjeldamise kavandatud ja valideeritud meetodit.

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks [2] on sätestatud proovide võtmise ja analüüsimeetodite üldnõuded.

(7) Toidu teaduskomitee on oma 4. detsembri 2002. aasta arvamuses polütsükliliste aromaatsete süsivesinike ohtlikkuse kohta inimeste tervisele [3] nimetanud 15 polütsüklilist aromaatset süsivesinikku, mis on inimestele potentsiaalselt genotoksilised ja kantserogeensed. Riskihindamisel moodustavad need polütsükliliste aromaatsete süsivesinike prioriteetse rühma, millel on toidu kaudu omastamisel pikaajaline tervistkahjustav toime. Järelikult peab analüüsima nende olemasolu esmatoodetes.

(8) Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) Etalonainete ja Mõõtmiste Instituut (IRMM) viis läbi ühisuuringud, et analüüsida esmatoodete keemilist koostist ja määrata kindlaks kõnealuse 15 polütsüklilise aromaatse süsivesiniku kontsentratsioon esmatoodetes. Nende katsete tulemused on osaliselt avaldatud esmastes suitsutuskondensaatides sisalduvate polütsükliliste aromaatsete süsivesinike kvantifitseerimise kahe meetodi valideerimise ringtesti aruandes. [4]

(9) Meetodi täpsuse kirjeldamiseks on nõutav standardile ISO 5725-1 [5] vastav korratavuse standardhälve. See tuleks tuletada laborisisese meetodi valideerimiseks sooritatud uuringute andmete alusel, mis annab S_i, nagu on kirjeldatud laborisiseste analüüsimeetodite valideerimise ühtlustatud suunistes, [6] või ringtesti alusel, mis annab S_r ja S_R, nagu on kirjeldatud meetodi tulemuslikkuse kavandamise, läbiviimise ja tõlgendamise uuringute protokollis. [7]

[1] ELT L 309, 26.11.2003, lk 1.

[2] ELT L 191, 28.5.2004, lk 1.

[3] SCF/CS/CNTM/PAH/29 (lõplik), 4. detsember 2002.

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

[5] ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions, Genf, 1994.

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

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

(10) Esmatoodete koostise kõigi analüüsimeetodite kinnitamine koos maksimumhulga ühendite identifitseerimisega ei ole võimalik. Analüütide arvukus toob kaasa tohutu hulga tööd ja see on ebapraktiline. Kui ühendite kindlakstegemiseks kasutada mass-spektromeetriat, on võimalik saadud massispektreid võrrelda avaldatud andmetega [1] või massispektri andmebaasides olevate andmetega ja saavutada ühendite esialgne identifitseerimine.

(11) Polütsükliliste aromaatsete süsivesinike laboritevahelise valideerimisuuringu (ringtesti) tulemuste põhjal ja vastavalt komisjoni otsusele 2002/657/EÜ [2] on kavandatud minimaalsed kvaliteedinõuded igasugustele analüüsimeetoditele, mis sobivad kõigis esmatoodetes leiduvate polütsükliliste aromaatsete süsivesinike kindlaksmääramiseks.

(12) Järgides ISO, IUPAC ja AOAC ühtseid suuniseid saagise teabe kasutamise kohta analüüsidel ("Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement"), tuleb analüüsitulemusi saagise suhtes korrigeerida.

(13) Euroopa Toiduohutusamet on andnud teadus- ja tehnikaalast abi käesolevas määruses sätestatud suitsutuse esmatoodete identifitseerimise ja kirjeldamise valideeritud meetodite kvaliteedinõuete väljatöötamiseks.

(14) Kvaliteedinõudeid võib kohandada vastavalt teaduse ja tehnika edusammudele.

(15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 2065/2003 II lisa punktis 4 osutatud suitsutuse esmatoodete proovivõtu, identifitseerimise ja kirjeldamise valideeritud analüüsimeetodite kvaliteedinõuded on sätestatud käesoleva määruse lisas.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. aprill 2006

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

---

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

[2] EÜT L 221, 17.8.2002, lk 8. Otsust on viimati muudetud otsusega 2004/25/EÜ (ELT L 6, 10.1.2004, lk 38).

LISA

Suitsutuse esmatoodete proovivõtu, identifitseerimise ja kirjeldamise valideeritud analüüsimeetodite kvaliteedinõuded

1. **Proovide võtmine**

Põhinõue on saada tüüpiline ja homogeenne laboriproov.

Analüüsija peab tagama, et proovid analüüsi ettevalmistamise käigus ei saastuks. Saastamisriski minimeerimiseks tuleb konteinereid enne kasutamist loputada kõrge puhtusastmega (p.A., HLPC või sellega võrdväärne puhtusaste) atsetooni või heksaaniga. Kui vähegi võimalik, peaks prooviga kokku puutuv aparatuur olema valmistatud inertsest materjalist, näiteks klaasist või lihvitud roostevabast terasest. Plastikuid, nagu polüpropüleen, tuleks vältida, kuna analüüt võib nende materjalide pinnale adsorbeeruda.

Kogu laborisse toodud proovimaterjal tuleb ette valmistada analüüsiks. Korratavaid katsetulemusi annavad ainult väga põhjalikult homogeenitud proovid.

Nõuetekohaseid proovide ettevalmistamise erimenetlusi, mida võib kasutada, on palju.

2. **Identifitseerimine ja kirjeldamine**

2.1. *Mõisted*

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

lahustivaba mass: materjali mass pärast seda, kui on eraldatud lahusti, mis tavaliselt on vesi,

lenduvad osakesed: see osa lahustivabast massist, mis on lenduv ja gaasikromatograafia abil analüüsitav,

esmatoote identifitseerimine: kirjeldava analüüsi tulemused, millega identifitseeritakse esmatootes sisalduvad ained,

esmatoote kirjeldamine: peamiste füüsikalis-keemiliste osakeste identifitseerimine ja nende keemiliste koostisainete kvantifitseerimine ja identifitseerimine,

LOQ: kvantifitseerimispiir,

LOD: avastamispiir,

S_i: laborisisene standardhälve, mis vastavalt ISO standardile 5725-1 ([1]) arvutatakse korratavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal (= korratavuse standardhälve, mis prognoositakse laborisiseselt vastavalt laborisiseste analüüsimeetodite valideerimise ühtlustatud suunistele), ([2])

S_r: keskmine laborisisene standardhälve, mis vastavalt ISO standardile 5725-1 ([1]) arvutatakse korratavuse tingimustel läbiviidud ringtesti tulemuste põhjal, mis on tehtud vähemalt kaheksa labori osalusel vastavalt meetodi tulemuslikkuse kavandamise, läbiviimise ja tõlgendamise uuringute protokollile, ([3])

S_R: laboritevaheline standardhälve, mis vastavalt ISO standardile 5725-1 ([1]) arvutatakse reprodutseeritavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal ja vastavalt meetodi tulemuslikkuse kavandamise, läbiviimise ja tõlgendamise uuringute protokollile, ([3])

RSD_i: suhteline laborisisene korratavuse standardhälve (S_i väljendatuna mõõdetud väärtuse protsendina),

RSD_r: korratavuse keskmine suhteline standardhälve (S_r väljendatuna mõõdetud väärtuse protsendina),

RSD_R: reprodutseeritavuse suhteline standardhälve (S_R väljendatuna mõõdetud väärtuse protsendina).

([1]) ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions, Genf, 1994.

([2]) Thompson, M., S.L.R. Ellison ja R. Wood. Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. Pure and Applied Chemistry, 2002, **74**(5), lk 835–855.

([3]) Horwitz, W. Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies. Pure and Applied Chemistry, 1995, **67**(2), lk 331–343.

2.2. *Nõuded*

Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 882/2004 artikli 11 kohaldamist, peab identifitseerimise ja kirjeldamise valideeritud meetod, mille labor valib, vastama tabelites 1 ja 2 sätestatud kvaliteedinõuetele.

Tabel 1

Esmatoodete lahustivaba massi ja lenduvate osakeste keemiliste koostisainete kvantifitseerimise ja identifitseerimise meetodite kvaliteedinõuded

Parameeter	Arvuline suurus/märkused
Lahustivaba mass	Vähemalt 50 % massist identifitseeritakse ja kvantifitseeritakse
Lenduvad osakesed	Vähemalt 80 % massist identifitseeritakse ja kvantifitseeritakse

Tabel 2

Polütsükliliste aromaatsete süsivesinike analüüsimeetodite minimaalsed kvaliteedinõuded

Analüüt/analüüdid	RSD_i (*)	RSD_r (*)	RSD_R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analüüsiva-hemik (***)	Saagis (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benso[*a*]püreen	20	20	40	1,5	5,0	5,0–15	75–110
benso[*a*]antratseen	20	20	40	3,0	10	10–30	75–110
tsüklopentaal[*cd*]püreen (**) dibenso[*a,e*]püreen (**) dibenso[*a,i*]püreen (**) dibenso[*a,h*]püreen (**)	35	35	70	5,0	15	15–45	50–110
krüseen 5-metüülkrüseen benso[*b*]fluoranteen benso[*j*]fluoranteen benso[*k*]fluoranteen indeno[123-*cd*]püreen dibenso[*a,h*]antratseen benso[*ghi*]perüleen dibenso[*a,l*]püreen	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(*) Kogu analüüsivahemikus.
(**) Esmase suitsutuskondensaadi analüütide vähese stabiilsuse tõttu on RSD_i, RSD_r ja RSD_R väärtused suhteliselt suured.
(***) Saagise suhtes korrigeeritud.