NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 627/2006

z 21. apríla 2006,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003, pokiaľ ide o kvalitatívne kritériá týkajúce sa overených analytických metód odberu vzoriek, identifikácie a charakterizácie základných udiarenských výrobkov

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách [1], a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 2065/2003 sa uvádzajú ustanovenia týkajúce sa zavedenia zoznamu základných výrobkov povolených na ich použitie v potravinách alebo na potravinách a/alebo na výrobu udiarenských dochucovadiel na použitie v potravinách alebo na potravinách vnútri Spoločenstva. V tomto zozname sa okrem iného uvádza aj jasný opis a charakterizácia každého základného výrobku.

(2) V záujme vedeckého hodnotenia základného výrobku je potrebné uvedenie informácií o jeho kvalitatívnom a kvantitatívnom chemickom zložení. Neidentifikované časti, t. j. množstvo látok, ktorých chemická štruktúra nie je známa, by mali byť čo najmenšie.

(3) Z tohto dôvodu je potrebné zaviesť minimálne výkonnostné kritériá, v tejto súvislosti nazývané kvalitatívnymi kritériami, ktorým bude vyhovovať analytická metóda, čím sa v laboratóriách zabezpečí využívanie metód dosahujúcich potrebnú úroveň výkonnosti.

(4) V súvislosti s údeninami vo všeobecnosti vznikajú obavy týkajúce sa s nimi spojených zdravotných rizík, predovšetkým pokiaľ ide o možnú prítomnosť polycyklických aromatických uhľovodíkov (polycyclic aromatic hydrocarbons – PAH).

(5) Subjekt zamýšľajúci uviesť základný výrobok na trh by mal na účely posúdenia jeho bezpečnosti predložiť všetky potrebné informácie. Tieto informácie by mali obsahovať navrhovanú overenú metódu odberu vzoriek, identifikácie a charakterizácie základného výrobku.

(6) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá [2] sa ustanovujú všeobecné požiadavky týkajúce sa metód odberu a analýzy.

(7) Vo svojom stanovisku zo 4. decembra 2002 [3] týkajúcom sa rizík v potravinách prítomných PAH pre ľudské zdravie označil Vedecký výbor pre potraviny (Scientific Committee on Food – SCF) 15 PAH za látky s možným genotoxickým a karcinogénnym účinkom na ľudí. Uvedené látky predstavujú prioritnú skupinu látok v rámci posúdenia rizika dlhodobých nepriaznivých účinkov na zdravie na základe príjmu PAH v potrave. Vzhľadom na túto skutočnosť by sa mala analyzovať ich prítomnosť v základných výrobkoch.

(8) Ústav pre referenčné materiály a merania (The Institute for Reference Materials and Joint Measurements – IRMM) Generálneho riaditeľstva Komisie pre Spoločné výskumné centrum uskutočnil spoločnú skúšku v spolupráci s iným laboratóriom (laboratóriami) s cieľom analyzovať chemické zloženie základných výrobkov a kvantifikovať koncentráciu 15 v nich obsiahnutých PAH. Časť výsledkov týchto skúšok je uverejnená v Správe o spoločnej skúške na účely overenia dvoch metód kvantifikácie polycyklických aromatických uhľovodíkov v základných dymových kondenzátoch [4].

(9) Na opísanie presnosti metódy je potrebná štandardná odchýlka opakovateľnosti uvedená v norme ISO 5725-1 [5]. Pri jej odhade by sa malo vychádzať z údajov získaných počas overovania v jedinom laboratóriu s použitím S_i podľa Harmonizovaných usmernení pre overovanie analytických metód v jedinom laboratóriu [6] alebo z údajov získaných pri skúške uskutočnenej v spolupráci s iným laboratóriom (laboratóriami) s použitím S_r a S_R podľa Protokolu pre navrhovanie, riadenie a interpretáciu štúdií zameraných na overovanie spoľahlivosti metód [7].

[1] Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.

[2] Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

[3] SCF/CS/CNTM/PAH/29, konečné znenie zo 4. decembra 2002.

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

[5] ISO 5725-1: Správnosť (pravdivosť a presnosť) metód a výsledkov merania – časť 1: Všeobecné predpisy a definície, 1994, Ženeva.

[6] Thompson, M., S. L. R. Ellison a R. Wood: Harmonizované usmernenia pre overovanie analytických metód v jedinom laboratóriu. Čistá a aplikovaná chémia, 2002. **74**(5): s. 835 – 855.

[7] Horwitz, W.: Protokol pre navrhovanie, riadenie a interpretáciu štúdií zmeraných na overovanie spoľahlivosti metód. Čistá a aplikovaná chémia, 1995. **67**(2): s. 331 – 343.

(10) Nie je možné dosiahnuť úplné overenie metód analýzy zloženia základných výrobkov s maximálnym počtom identifikovaných zlúčenín. Vzhľadom na vysoký počet analyzovaných látok by bolo potrebné vykonať nevyčísliteľné množstvo úkonov, čo je nerealizovateľné. V prípade použitia hmotnostnej spektrometrie na detekciu zlúčenín však možno výsledné hmotnostné spektrum porovnať s uverejnenými údajmi ([1]) alebo so získanými informáciami o hmotnostnom spektre, a tak dosiahnuť predbežné identifikovanie zlúčenín.

(11) S prihliadnutím na výsledky získané v rámci medzilaboratórnej štúdie zameranej na overovanie výskytu PAH a na základe rozhodnutia Komisie 2002/657/ES ([2]) sa vypracoval návrh minimálnych kvalitatívnych kritérií pre akúkoľvek vhodnú analytickú metódu zistenia prítomnosti PAH vo všetkých základných výrobkoch.

(12) V súvislosti s odporúčaním uvedeným v Harmonizovaných usmerneniach pre využívanie informácií o obnove pri analytických meraniach (Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement) vydaných organizáciami ISO, IUPAC a AOAC by sa mali analytické výsledky opraviť vzhľadom na obnovu.

(13) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín poskytol vedecko-technickú pomoc pri vypracovaní kvalitatívnych kritérií pre overené metódy identifikácie a charakterizácie základných udiarenských výrobkov uvedených v tomto nariadení.

(14) Predmetné kvalitatívne kritériá možno upravovať s ohľadom na vývoj poznatkov v oblasti vedy.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kvalitatívne kritériá týkajúce sa overených analytických metód odberu vzoriek, identifikácie a charakterizácie základných udiarenských výrobkov uvedených v bode 4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 2065/2003 sa uvádzajú v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. apríla 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

([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 a I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: s. 281 – 285.
Faix, O., D. Meier a I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: s. 351– 354.

([2]) Ú. v. ES L 221, 17.8.2002, s. 8. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2004/25/ES (Ú. v. EÚ L 6, 10.1.2004, s. 38).

PRÍLOHA

Kvalitatívne kritériá týkajúce sa overených analytických metód odberu vzoriek, identifikácie a charakterizácie základných udiarenských výrobkov

1. **Odber vzoriek**

Základnou požiadavkou je odber reprezentatívnej a homogénnej laboratórnej vzorky.

Osoba vykonávajúca analýzu by mala zabezpečiť, aby sa vzorky počas prípravy nekontaminovali. V záujme minimalizovania rizika kontaminácie by sa mali nádoby pred použitím vypláchnuť acetónom alebo hexánom s vysokou čistotou (p.A., stupňa HLPC alebo rovnocenného stupňa). Prístroj prichádzajúci do styku so vzorkou by mal byť podľa možnosti vždy vyrobený z inertných materiálov, napr. zo skla alebo leštenej nehrdzavejúcej ocele. Plasty, ako je napríklad polypropylén, by sa nemali používať, pretože analyzovaná látka môže tieto materiály adsorbovať.

Na prípravu skúšobného materiálu sa má použiť celý materiál vzorky prijatý do laboratória. Reprodukovateľné výsledky možno dosiahnuť len s použitím veľmi presne homogenizovaných vzoriek.

Na prípravu vzorky možno použiť niekoľko spoľahlivých špecifických postupov.

2. **Identifikácia a charakterizácia**

2.1. *Vymedzenie pojmov*

Na účely tejto prílohy platia tieto vymedzenia pojmov:

Hmotnosť bez obsahu rozpúšťadla: Hmotnosť materiálu zbavená rozpúšťadla, ktorým je za bežných okolností voda.

Prchavá frakcia: Plynovou chromatografiou analyzovateľná prchavá časť hmoty bez obsahu rozpúšťadla.

Identifikácia základného výrobku: Výsledky opisnej analýzy, na základe ktorej sa analyzujú látky prítomné v základnom výrobku.

Charakterizácia základného výrobku: Identifikácia hlavných fyzikálno-chemických frakcií a kvantifikácia a identifikácia chemických zložiek.

LOQ: Limit kvantifikácie (Limit of quantification)

LOD: Limit detekcie (Limit of detection)

S_i: Štandardná odchýlka pri postupe v jedinom laboratóriu vypočítaná na základe výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti podľa normy ISO 5725-1 ([1]) [= odhad štandardnej odchýlky opakovateľnosti v rámci postupu realizovaného v jedinom laboratóriu podľa Harmonizovaných usmernení pre overovanie analytických metód v jedinom laboratóriu ([2])].

S_r: Priemerná hodnota v rámci štandardnej laboratórnej odchýlky vypočítanej na základe výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti podľa normy ISO 5725-1 ([1]) pri spoločne vykonanej skúške za účasti najmenej ôsmich laboratórií riadenej v súlade s Protokolom pre navrhovanie, riadenie a interpretáciu štúdií zameraných na overovanie spoľahlivosti metód ([3]).

S_R: Medzilaboratórna štandardná odchýlka vypočítaná na základe výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti podľa normy ISO 5725- ([1]) a v súlade s Protokolom pre navrhovanie, riadenie a interpretáciu štúdií zameraných na overovanie spoľahlivosti metód ([3]).

RSD_i: Relatívna štandardná odchýlka opakovateľnosti pri postupe v jedinom laboratóriu (S_i vyjadrená ako percentuálny podiel meranej hodnoty).

RSD_r: Relatívna priemerná štandardná odchýlka opakovateľnosti (S_r vyjadrená ako percentuálny podiel meranej hodnoty).

RSD_R: Relatívna štandardná odchýlka reprodukovateľnosti (S_R vyjadrená ako percentuálny podiel meranej hodnoty).

([1]) ISO 5725-1: Správnosť (pravdivosť a presnosť) metód a výsledkov merania – časť 1: Všeobecné predpisy a definície, 1994, Ženeva.
([2]) Thompson, M., S. L. R. Ellison a R. Wood: Harmonizované usmernenia pre overovanie analytických metód v jedinom laboratóriu. Čistá a aplikovaná chémia, 2002. **74**(5): s. 835 – 855.
([3]) Horwitz, W.: Protokol pre navrhovanie, riadenie a interpretáciu štúdií zmeraných na overovanie spoľahlivosti metód. Čistá a aplikovaná chémia, 1995. **67**(2): s. 331 – 343.

2.2. *Požiadavky*

Bez toho, aby bol dotknutý článok nariadenia (ES) č. 882/2004, je overená metóda identifikácie a charakterizácie, ktorú si zvolí predmetné laboratóirum, v súlade s kvalitatívnymi kritériami uvedenými v tabuľkách 1 a 2.

Tabuľka 1

Kvalitatívne kritériá týkajúce sa overených analytických metód identifikácie a kvantifikácie chemických zložiek nachádzajúcich sa v obsahu základných udiarenských výrobkov bez rozpúšťadla a v ich prchavej frakcii

Parameter	Hodnota/Poznámka
hmotnosť bez obsahu rozpúšťadla:	potrebné identifikovať a kvanitifkovať najmenej 50 % hmotnosti
prchavá frakcia	potrebné identifikovať a kvanitifkovať najmenej 80 % hmotnosti

Tabuľka 2

Minimálne kvalitatívne kritériá týkajúce sa metód v súvislosti s analýzou polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAH)

Analyzovaná látka (látky) PAH	RSD_i (*)	RSD_r (*)	RSD_R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analytické rozpätie (***)	Obnova (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[*a*]pyrén	20	20	40	1,5	5,0	5,0–15	75–110
benzo[*a*]antracén	20	20	40	3,0	10	10–30	75–110
cyclopenta[*cd*]pyrén (**) dibenzo[*a,e*]pyrén (**) dibenzo[*a,i*]pyrén (**) dibenzo[*a,h*]pyrén (**)	35	35	70	5,0	15	15–45	50–110
chryzén 5-metylchryzén benzo[*b*]fluórantén benzo[*j*]fluórantén benzo[*k*]fluórantén indeno[123-*cd*]pyrén dibenzo[*a,h*]antracén benzo[*ghi*]perylén dibenzo[*a,l*]pyrén	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(*) Nad celé analytické rozpätie.
(**) Hodnoty RSD_i, RSD_r and RSD_R sú relatívne vysoké v dôsledku nízkej stability analyzovaných látok v základných udiarenských výrobkoch.
(***) Opravené s ohľadom na obnovu.