UREDBA KOMISIJE (ES) št. 627/2006

z dne 21. aprila 2006

o izvajanju Uredbe (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta glede meril kakovosti za validirane analitske metode vzorčenja, razpoznave in opredelitve primarnih dimnih proizvodov

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih [1], ter zlasti člena 17(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 2065/2003 predpisuje določbe za uvedbo seznama primarnih proizvodov, ki se smejo kot taki uporabljati v ali na živilih in/ali za proizvodnjo arom dima, namenjenih uporabi v ali na živilih v Skupnosti. Navedeni seznam mora med drugim vsebovati jasen opis in opredelitev vsakega primarnega proizvoda.

(2) Za znanstveno oceno so potrebni podrobni podatki o kvalitetni in kvantitetni kemični sestavi primarnega proizvoda. Deleži neznanih primesi, tj. količina snovi, katerih kemična struktura ni znana, morajo biti kar se da majhni.

(3) Zato je treba določiti minimalna merila zanesljivosti, v tem kontekstu izraženih kot merila kakovosti, ki jih mora izpolnjevati analitska metoda, tako da bodo v laboratoriju uporabljene metode s potrebno stopnjo zanesljivosti.

(4) Prekajena živila na splošno vzbujajo pomisleke glede zdravja, posebej v zvezi z možno vsebnostjo policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAH).

(5) Oseba, ki namerava dati primarne proizvode na trg, mora predložiti vse podatke, ki so potrebni za oceno varnosti. Podatki morajo vsebovati predlagano validirano metodo vzorčenja, razpoznave in opredelitve primarnega proizvoda.

(6) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali [2], določa splošne zahteve za metode vzorčenja in analize.

(7) Znanstveni odbor za prehrano (ZOP) je v mnenju o nevarnosti za človeško zdravje zaradi prisotnosti PAH v hrani z dne 4. decembra 2002 [3] imenoval 15 policikličnih aromatskih ogljikovodikov kot genotoksične in karcinogene za ljudi. Ti sestavljajo prednostno skupino pri ocenjevanju nevarnosti dolgoročnih stranskih učinkov na zdravje, ki jih povzroča zaužitje PAH. Zato je treba analizirati vsebnost PAH v primarnih proizvodih.

(8) Inštitut za referenčne materiale in meritve (IRMM), ki deluje v sklopu generalnega direktorata Komisije Skupnega raziskovalnega središča, je izvedel medlaboratorijsko študijo za analizo kemične sestave primarnih proizvodov in za ugotavljanje koncentracije 15 PAH v primarnih proizvodih. Rezultati teh poskusov so delno objavljeni v „Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates“ (Poročilu o medlaboratorijskem primerjalnem poskusu za validacijo dveh metod za količinsko določljivost policikličnih aromatskih ogljikovodikov v primarnih dimnih kondenzatih) [4].

(9) Za opis natančnosti metode je potreben standardni odklon ponovljivosti v skladu s standardom ISO 5725-1 [5]. Odklon se oceni z uporabo podatkov iz znotrajlaboratorijske validacije, ko se rezultat izrazi kot S_i, kot je opisano v Harmoniziranih smernicah za znotrajlaboratorijsko validacijo analitske metode [6], v primeru sodelovalnega preskusa pa kot S_r in S_R, kot je opisano v Protokolu študij o oblikovanju, vodenju in razlagi izvajanja metod [7].

[1] UL L 309, 26.11.2003, str. 1.

[2] UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

[3] SCF/CS/CNTM/PAH/29 konč., 4. december 2002.

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

[5] ISO 5725-1: *Točnost (pravilnost in natančnost) merilnih metod in rezultatov – 1. del: Splošna načela in definicije*. 1994: Ženeva.

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

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

(10) Popolna validacija metod za analizo sestave primarnih proizvodov, ki omogočajo razpoznavo največjega števila spojin, je neizvedljiva. Zaradi velikega števila analitov bi bila količina dela neobvladljiva. Vendar, če se za detekcijo spojin uporabi masna spektrometrija, se lahko nastali masni spekter primerja z objavljenimi podatki [1] ali z zbirkami masnih spektrov, kar omogoča delno razpoznavo spojin.

(11) Na podlagi rezultatov medlaboratorijske validacijske študije o PAH ter Odločbe Komisije 2002/657/ES [2] so bila predlagana minimalna merila kakovosti za katero koli primerno analitsko metodo za določanje PAH v vseh primarnih proizvodih.

(12) Po priporočilih v „Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement“ (Harmoniziranih smernicah za uporabo podatkov izplena pri analitskih meritvah) ISO, IUPAC in AOAC je treba analitske rezultate popraviti za faktor izplena.

(13) Evropska agencija za varnost hrane je znanstveno in tehnično pomagala pri izdelavi meril kakovosti za validirane metode razpoznave in opredelitve primarnih dimnih proizvodov, določenih s to uredbo.

(14) Ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka se lahko merila kakovosti prilagodijo.

(15) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi k tej uredbi se določijo merila kakovosti za validirane analitske metode vzorčenja, razpoznave in opredelitve primarnih dimnih proizvodov iz točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 2065/2003.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. aprila 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

---

[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**: str. 213–219.
Faix, O., et al.: Holz als Roh- & Werkstoff, 1991. **49**: str. 299–304.
Faix, O., D. Meier in I. Fortmann: Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: str. 281–285.
Faix, O., D. Meier in I. Fortmann: Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: str. 351–354.

[2] UL L 221, 17.8.2002, str. 8. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2004/25/ES (UL L 6, 10.1.2004, str. 38).

PRILOGA

Merila kakovosti za validirane analitske metode vzorčenja, razpoznave in opredelitve primarnih dimnih proizvodov

1. **Vzorčenje**

Osnovna zahteva je, da se dobi reprezentativen in homogen laboratorijski vzorec.

Analitik prepreči kontaminacijo vzorcev med njihovo pripravo. Posode se pred uporabo sperejo z zelo čistim acetonom ali heksanom (stopnje p.A., HLPC ali ekvivalentne), da se zmanjša možnost kontaminacije. Kadar je le mogoče, so naprave, ki pridejo v stik z vzorcem, narejene iz inertnih materialov, npr. stekla ali poliranega nerjavečega jekla. Izogibati se je treba plastiki, kot je polipropilen, kajti analit se lahko adsorbira na te materiale.

Ves vzorčni material, ki ga je laboratorij prejel, se uporabi za pripravo preskusne snovi. Samo fino homogenizirani vzorci dajo ponovljive rezultate.

Na voljo je veliko zadovoljivih posebnih priprav vzorca.

2. **Razpoznava in opredelitev**

2.1 *Opredelitev pojmov*

Za namene te priloge se uporabljajo naslednje opredelitve:

Masa brez topila: masa materiala po odvzemu topila, ki je običajno voda.

Hlapni del: del mase brez topila, ki je hlapljiv in se ga analizira s plinsko kromatografijo.

Razpoznava primarnega proizvoda: rezultati opisne analize, ki razpoznava snovi, prisotne v primarnem proizvodu.

Opredelitev primarnega proizvoda: razpoznava glavnih fizikalno-kemičnih delov ter količinska določljivost in razpoznava kemičnih sestavin.

MKD: meja določljivosti.

MD: meja detekcije.

S_i: znotrajlaboratorijski standardni odklon, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih ponovljivosti, kot so določeni v standardu ISO 5725-1 ([1]) (= standardni odklon ponovljivosti, ocenjen v pristopu v skladu s „Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis“ ([2])).

S_r: povprečje znotrajlaboratorijskega standardnega odklona, izračunanega iz rezultatov, dobljenih pri pogojih ponovljivosti, kot so določeni v standardu ISO 5725-1 ([1]) v sodelovalnem preskusu, ki ga je izvedlo najmanj osem laboratorijev v skladu s „Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies“ ([3]).

S_R: medlaboratorijski standardni odklon, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti, kot so določeni v standardu ISO 5725-1 ([1]) ter v skladu s „Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies“ ([3]).

RSD_i: relativni posamezni laboratorijski standardni odklon (S_i izražen v odstotkih izmerjene vrednosti).

RSD_r: relativni povprečni standardni odklon ponovljivosti (S_i izražen v odstotkih izmerjene vrednosti).

RSD_R: relativni standardni odklon obnovljivosti (S_i izražen v odstotkih izmerjene vrednosti).

([1]) ISO 5725-1: *Točnost (pravilnost in natančnost) merilnih metod in rezultatov – 1. del: Splošna načela in definicije*. Ženeva, 1994.
([2]) Thompson, M., S. L. R. Ellison in R. Wood: *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis*. Pure and Applied Chemistry, 2002. **74**(5): str. 835–855.
([3]) Horwitz, W.: *Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies*. Pure and Applied Chemistry, 1995. **67**(2): str. 331–343.

2.2 *Zahteve*

Brez poseganja v člen 11 Uredbe (ES) št. 882/2004 bodo validirane metode razpoznave in opredelitve, ki jih bo izbral laboratorij, v skladu z merili kakovosti, določenimi v preglednicah 1 in 2.

Preglednica 1

Merila kakovosti za metode razpoznave in kvantitetne določitve kemičnih sestavin v masi brez topila ter hlapnih delih primarnih proizvodov

Parametri	Vrednost/opomba
Masa brez topila	Razpoznavnih in kvantitativno določenih mora biti vsaj 50 % mase
Hlapni del	Razpoznavnih in kvantitativno določenih mora biti vsaj 80 % mase

Preglednica 2

Minimalna merila kakovosti metode za analizo policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAH)

Analit(-i) PAH	RSO_i (*)	RSO_r (*)	RSO_R (*)	MD (***)	MKD (***)	Obseg analize (***)	Izplen (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[*a*]piren	20	20	40	1,5	5,0	5,0–15	75–110
benzo[*a*]antracen	20	20	40	3,0	10	10–30	75–110
cyclopenta[*cd*]piren (**) dibenzo[*a,e*]piren (**) dibenzo[*a,i*]piren (**) dibenzo[*a,h*]piren (**)	35	35	70	5,0	15	15–45	50–110
krizen 5-metilkrizenbenzo [*b*]fluoranten benzo[*j*]fluoranten benzo[*k*]fluoranten ciklopenta[123-*cd*]piren dibenzo[*a,h*]antracen benzo[*ghi*]perilen dibenzo[*a,l*]piren	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(*) V celotnem obsegu analize.
(**) Vrednosti RSO_i, RSO_r in RSO_R so razmeroma visoke zaradi nizke stabilnosti analitov v primarnih dimnih kondenzatih.
(***) Popravljeni za izplen.