

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 627/2006

ze dne 21. dubna 2006,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003, pokud jde o kritéria jakosti pro validované metody analýzy pro odběr vzorků, identifikaci a charakterizaci primárních kouřových produktů

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

navrhovanou validovanou metodu pro odběr vzorků, identifikaci a charakterizaci primárního produktu.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 2065/2003 obsahuje ustanovení o založení seznamu primárních produktů, které jsou ve Společenství povoleny jako takové pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a pro výrobu kouřových aromatických přípravků určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu. V tomto seznamu se mimo jiné uvede jasný popis a charakterizace každého primárního produktu.
- (2) Pro vědecké hodnocení jsou nezbytné podrobné informace o kvalitativním a kvantitativním chemickém složení primárního produktu. Podíly, které nebyly identifikovány, tzn. množství látek, jejichž chemická struktura není známa, by měly být co nejmenší.
- (3) Je proto nezbytné stanovit minimální pracovní kritéria, v této souvislosti označovaná jako kritéria jakosti, která musí metoda analýzy splňovat tak, aby bylo v laboratořích zajištěno používání metod s nezbytným stupněm účinnosti.
- (4) Uzené potraviny obecně vyvolávají obavy ze zdravotního hlediska, zejména pokud jde o možnou přítomnost polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU).
- (5) Osoba, která zamýšlí uvést primární produkty na trh, by měla předložit všechny informace nezbytné pro posouzení bezpečnosti. Tyto informace by měly obsahovat

- (6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ⁽²⁾ stanoví obecné požadavky na metody odběru vzorků a analýzy.

- (7) Vědecký výbor pro potraviny ve svém stanovisku k riziku, které pro lidské zdraví představuje přítomnost PAU v potravinách, vydaném 4. prosince 2002 ⁽³⁾ uvedl 15 polycyklických aromatických uhlovodíků, které mohou být pro člověka genotoxické a karcinogenní. Představují nejvýznamnější skupinu v posuzování rizik dlouhodobých nepříznivých zdravotních účinků v důsledku příjmu PAU v potravě. Jejich přítomnost v primárních produktech by proto měla být analyzována.

- (8) Ústav pro referenční materiály a měření (IRMM) generálního ředitelství Společné výzkumné středisko Evropské komise vypracoval společné studie pro analýzu chemického složení primárních produktů a stanovení koncentrace uvedených 15 PAU v nich. Výsledky těchto zkoušek jsou částečně uvedeny ve Zprávě o společné zkoušce pro validaci dvou metod pro kvantifikaci polycyklických aromatických uhlovodíků v primárních kouřových kondenzátech ⁽⁴⁾.

- (9) K popisu přesnosti metody je požadována směrodatná odchylka opakovatelnosti definovaná v ISO 5725-1 ⁽⁵⁾. Při odhadu se vychází z údajů z vnitrolaboratorních validačních zkoušek udávajících S_i podle popisu v Harmonizovaných pokynech pro vnitrolaboratorní validaci metod analýzy ⁽⁶⁾ nebo ze společné zkoušky uvádějící S_T a S_R podle Protokolu pro koncepci, provádění a interpretaci studií účinnosti metod ⁽⁷⁾.

⁽²⁾ Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 v konečném znění, 4. prosince 2002.

⁽⁴⁾ Zpráva EU LA-NA-21679-EN-C, ISBN 92-894-9629-0.

⁽⁵⁾ ISO 5725-1: Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření. Část 1: Obecné zásady a definice. Ženeva, 1994.

⁽⁶⁾ Thompson, M., S.L.R. Ellison, 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

- (10) Plné validace metod analýzy složení primárních produktů s maximálním počtem identifikovaných sloučenin nelze dosáhnout. Vysoký počet analytů vede k nevyčíslitelnému množství úkonů, které v praxi nelze provést. Jestliže se však k detekci sloučenin použije hmotnostní spektrometrie, výsledná hmotnostní spektra lze porovnat se zveřejněnými údaji ⁽¹⁾ nebo archivy hmotnostních spekter, a dosáhnout tak orientační identifikace sloučenin.
- (11) Na základě výsledků získaných z mezilaboratorní validační studie o PAU a na základě rozhodnutí Komise 2002/657/ES ⁽²⁾ byla navržena minimální kritéria jakosti pro každou vhodnou analytickou metodu určování PAU ve všech primárních produktech.
- (12) Na základě doporučení uvedených v Harmonizovaných pokynech pro použití informací o výtěžnosti při analytických měřeních vypracovaných ISO, IUPAC a AOAC International je třeba výsledky analýzy korigovat na výtěžnost.
- (13) Evropský úřad pro bezpečnost potravin poskytl vědeckou a technickou pomoc při vypracování kritérií jakosti pro validované metody pro identifikaci a charakterizaci

primárních kouřových produktů stanovených v tomto nařízení.

- (14) Kritéria jakosti lze upravovat s ohledem na pokrok ve vědecko-technickém poznání.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kritéria jakosti pro validované metody analýzy pro odběr vzorků, identifikaci a charakterizaci primárních kouřových produktů podle bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 2065/2003 jsou stanovena v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. dubna 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 221, 17.8.2002, s. 8. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2004/25/ES (Úř. věst. L 6, 10.1.2004, s. 38).

PŘÍLOHA

Kritéria jakosti pro validované metody analýzy pro odběr vzorků, identifikaci a charakterizaci primárních kouřových produktů**1. Odběr vzorku**

Základním požadavkem je získat reprezentativní a homogenní laboratorní vzorek.

Analytik musí zajistit, aby při přípravě vzorků nedošlo k jejich kontaminaci. Nádoby musí být před použitím vypláchnuty acetonem nebo hexanem vysoké čistoty (p.A., třídy HPLC nebo rovnocenné), aby se minimalizovalo riziko kontaminace. Přístroje a pomůcky přicházející do styku se vzorkem musí být vyrobeny z inertních materiálů, např. ze skla nebo leštěné korozivzdorné oceli. Nelze používat plasty, jako například polypropylen, protože se do nich může analytický vzorek pohlcovat.

Veškerý materiál vzorku obdržený laboratoří má být použit k přípravě zkušebního materiálu. Pouze důkladně zhomogenizované vzorky poskytují reprodukovatelné výsledky.

Existuje mnoho uspokojivých specifických postupů přípravy vzorku, které mohou být použity.

2. Identifikace a charakterizace**2.1 Definice**

Pro účely této přílohy platí následující definice:

„Hmota neobsahující rozpouštědlo“: hmota materiálu zbavená rozpouštědla, kterým je obvykle voda.

„Těkává frakce“: ta část hmoty neobsahující rozpouštědlo, která je těkává a kterou je možné podrobit analýze pomocí plynové chromatografie.

„Identifikace primárního produktu“: výsledky popisné analýzy, která identifikuje látky přítomné v primárním produktu.

„Charakterizace primárního produktu“: identifikace hlavních fyzikálně-chemických frakcí a kvantifikace a identifikace chemických složek.

LOQ: mez stanovitelnosti

LOD: mez detekce

S_i : vnitrolaboratorní směrodatná odchylka, vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti stanovených v normě ISO 5725-1 ⁽¹⁾ (= vnitrolaboratorní směrodatná odchylka opakovatelnosti odhadnutá v souladu s Harmonizovanými pokyny pro vnitrolaboratorní validaci metod analýzy ⁽²⁾).

S_p : průměrná vnitrolaboratorní směrodatná odchylka v jedné laboratoři, vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti stanovených v normě ISO 5725-1 ⁽¹⁾ ve společné zkoušce nejméně osmi laboratoří prováděné v souladu s Protokolem pro koncepci, provádění a interpretaci studií účinnosti metod ⁽³⁾.

S_R : mezilaboratorní směrodatná odchylka, vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti stanovených v normě ISO 5725-1 ⁽¹⁾ a v souladu s Protokolem pro koncepci, provádění a interpretaci studií účinnosti metod ⁽³⁾.

RSD_i : relativní směrodatná odchylka reprodukovatelnosti (S_i vyjádřená v procentech naměřené hodnoty).

RSD_p : relativní průměrná směrodatná odchylka opakovatelnosti (S_p vyjádřená v procentech naměřené hodnoty).

RSD_R : relativní směrodatná odchylka reprodukovatelnosti (S_R vyjádřená v procentech naměřené hodnoty).

⁽¹⁾ ISO 5725-1: Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření. Část 1: Obecné zásady a definice. Ženeva, 1994.

⁽²⁾ Thompson, M., S.L.R. Ellison, 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 Požadavky

Aniž by byl dotčen článek 11 nařízení (ES) č. 882/2004, musí validované metody pro identifikaci a charakterizaci, které si laboratoř zvolí, odpovídat kritériím jakosti uvedeným v tabulkách 1 a 2.

Tabulka 1

Kritéria jakosti pro metody pro identifikaci a kvantifikaci chemických složek v hmotě neobsahující rozpouštědlo a těkavé frakci primárních produktů

Parametry	Hodnota/poznámka
Hmoty neobsahující rozpouštědlo	Identifikace a kvantifikace se provede nejméně u 50 % hmotnostních
Těkavá frakce	Identifikace a kvantifikace se provede nejméně u 80 % hmotnostních

Tabulka 2

Minimální kritéria jakosti pro metodu analýzy polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU)

Analyt/y PAU	RSD _i (*)	RSD _r (*)	RSD _R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analytické rozpětí (***)	Výtěžnost (*)
	%	%	%	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
cyklopenta[c,d]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]fluoranthren benzo[j]fluoranthren benzo[k]fluoranthren ideno[1,2,3-c,d]pyren dibenzo[a,h]anthracen benzo[g,h,i]perylene dibenzo[a,l]pyren	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(*) V celém analytickém rozpětí.

(**) Hodnoty RSD_i, RSD_r a RSD_R jsou poměrně vysoké v důsledku nízké stability analytů v primárním kouřovém kondenzátu.

(***) Korigováno na výtěžnost.