

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 627/2006

af 21. april 2006

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 for så vidt angår kvalitetskrav til validerede analysemetoder til prøveudtagning, identificering og karakterisering af primære røgprodukter

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 2065/2003 er der fastsat bestemmelser om udarbejdelse af en liste over primærprodukter, som det er tilladt at anvende uden videre forarbejdning i eller på fødevarer, og om fremstilling af røgaromaer bestemt til anvendelse i eller på fødevarer i Fællesskabet. Listen skal bl.a. indeholde en klar beskrivelse og karakterisering af de enkelte primærprodukter.
- (2) Detaljerede oplysninger om primærproduktets kvalitative og kvantitative kemiske sammensætning er en forudsætning for den videnskabelige evaluering. De dele, der ikke er blevet identificeret, dvs. mængden af stoffer, hvis kemiske struktur ikke er kendt, bør være så små som muligt.
- (3) Det er derfor nødvendigt at fastsætte minimumspræstationskrav, i denne forbindelse benævnt kvalitetskrav, som analysemetoden skal opfylde, for at det kan sikres, at laboratorierne anvender analysemetoder med samme præstationsgrad.
- (4) Røgede fødevarer giver generelt anledning til en vis sundhedsmæssig bekymring, navnlig med hensyn til eventuel forekomst af polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH).
- (5) Den, der agter at markedsføre primærprodukter, bør fremlægge alle oplysninger, der er nødvendige for sikker-

hedsvurderingen. Oplysningerne bør omfatte et forslag til en valideret analysemetode til prøveudtagning, identifikation og karakterisering af primærproduktet.

- (6) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlov- givningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestem- melserne overholdes⁽²⁾, er der fastsat generelle krav til prøveudtagnings- og analysemetoder.
- (7) I udtalelse af 4. december 2002⁽³⁾ om risici for menne- skers sundhed i forbindelse med PAH pegede Den Videns- skabelige Komité for Levnedsmidler konkret på 15 PAH'er som potentielt genotoksiske og kræftfremkal- dende for mennesker. De udgør en prioriteret gruppe i vurderingen af risikoen for sundhedsskadelige virkninger på lang sigt efter indtagelse af PAH'er gennem kosten. Deres forekomst i primærprodukter bør derfor analy- seres.
- (8) Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM) under Kommissionens Fælles Forskningscenter har gennemført metodeafprøvninger med henblik på at analysere primærprodukters kemiske sammensætning og kvantificere koncentrationen deri af de 15 PAH'er. Resultaterne af disse afprøvninger er delvis offentliggjort i Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates⁽⁴⁾.
- (9) For at beskrive metodens præcision er det nødvendigt at kende standardafvigelsen for repeterbarhed som defineret i ISO-5725-1⁽⁵⁾. Den bør estimeres ved anvendelse af data fra validering på ét laboratorium med resultatet S_1 som beskrevet i Harmonized Guidelines for Single-Labo- ratory Validation of Methods of Analysis⁽⁶⁾ eller fra en ringtest med resultatet S_r og S_R som beskrevet i Protocol for the design, conduct and interpretation of method- performance studies⁽⁷⁾.

⁽²⁾ EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 endelig af 4. december 2002.

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

⁽⁵⁾ ISO 5725-1: Nøjagtighed (korrekthed og præcision) af målemetoder og resultater. Del 1: Generelle principper og definitioner. 1994: Genève.

⁽⁶⁾ Thompson, M., S.L.R. Ellison og 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⁾ EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.

- (10) En komplet validering af metoder til analyse af sammensætningen af primærprodukter med et maksimum af identificerede forbindelser er ikke mulig. Det høje antal analysander giver anledning til arbejde, hvis omfang ikke lader sig beregne, og som er umuligt i praksis. Hvis man imidlertid anvender massespektrometri til påvisning af forbindelser, kan de fremkomne massespektre sammenlignes med offentliggjorte data ⁽¹⁾ eller med massespektrometredatabaser, og man kan opnå en tentativ identifikation af forbindelserne.
- (11) På grundlag af resultater fra valideringsundersøgelsen af PAH'er med deltagelse af flere laboratorier og i henhold til Kommissionens beslutning 2002/657/EF ⁽²⁾ er der foreslået minimumskvalitetskrav for alle egnede analysemetoder til bestemmelse af PAH'er i alle primærprodukter.
- (12) I henhold til ISO/IUPAC/AOAC International Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement bør analyseresultaterne korrigeres for genfindelse.
- (13) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har ydet videnskabelig og teknisk bistand til udarbejdelsen af de kvalitetskrav til validerede metoder til identifikation og karakterisering af primære røgprodukter, som er fastsat i denne forordning.
- (14) Kvalitetskravene kan tilpasses på baggrund af udviklingen i den videnskabelige og teknologiske viden.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Kvalitetskravene til validerede analysemetoder til prøveudtagning, identifikation og karakterisering af primærprodukter, jf. punkt 4 i bilag II til forordning (EF) nr. 2065/2003, fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. april 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

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

⁽²⁾ EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8. Senest ændret ved beslutning 2004/25/EF (EUT L 6 af 10.1.2004, s. 38).

BILAG

Kvalitetskrav til validerede analysemetoder til prøveudtagning, identifikation og karakterisering af primære røgprodukter**1. Prøveudtagning**

Det grundlæggende krav er, at der skal udtages en repræsentativ og ensartet laboratorieprøve.

Laboranten sikrer, at prøver ikke forurenes under forberedelsen. Beholdere rengøres før brug med højren acetone eller hexan (p.a., HPLC-kvalitet eller tilsvarende) for at minimere risikoen for forurening. Udstyr, der kommer i kontakt med prøven, skal være fremstillet af et inaktivt materiale såsom glas eller poleret rustfrit stål. Plastik såsom polypropylen, PTFE osv. bør ikke anvendes, da analysanden kan adsorberes til disse materialer.

Alt det udtagne materiale, laboratoriet modtager, skal anvendes til forberedelse af prøvemateriale. Kun meget fint homogeniserede prøver giver reproducerbare resultater.

Der findes mange tilfredsstillende særlige procedurer for prøveforberedelse, som kan anvendes.

2. Identifikation og karakterisering**2.1. Definitioner**

I dette bilag forstås ved:

Opløsningsmiddelfri masse: materialemassen efter afledning af opløsningsmidlet, der normalt er vand

Flygtig fraktion: den del af den opløsningsmiddelfrie masse, der er flygtig, og som kan analyseres ved gaschromatografi

Identifikation af et primærprodukt: resultaterne af en deskriptiv analyse, som identificerer stoffer, der forekommer i primærproduktet

Karakterisering af et primærprodukt: identifikation af de vigtigste fysisk-kemiske fraktioner og kvantitativ bestemmelse og identifikation af de kemiske bestanddele

LOQ: bestemmelsesgrænse

LOD: detektionsgrænse

S_i : standardafvigelsen for ét laboratorium beregnet på grundlag af resultater fremkommet under repeterbarhedsbetingelser som defineret i ISO-standard 5725-1 ⁽¹⁾ (= standardafvigelse for repeterbarhed estimeret af ét laboratorium i overensstemmelse med Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis ⁽²⁾).

S_i : den gennemsnitlige interne standardafvigelse beregnet på grundlag af resultater fremkommet under repeterbarhedsbetingelser som defineret i ISO-standard 5725-1 ⁽¹⁾ ved en ringtest med deltagelse af mindst otte laboratorier og gennemført i overensstemmelse med Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies ⁽³⁾.

S_R : standardafvigelsen mellem laboratorier beregnet på grundlag af resultater fremkommet under reproducerbarhedsbetingelser som defineret i ISO-standard 5725-1 ⁽¹⁾ og i overensstemmelse med Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies ⁽³⁾.

RSD_i : den relative standardafvigelse for repeterbarhed for ét laboratorium (S_i udtrykt i procent af den målte værdi)

RSD_r : den relative gennemsnitlige standardafvigelse for repeterbarhed (S_i udtrykt i procent af den målte værdi)

RSD_R : den relative standardafvigelse for reproducerbarhed (S_i udtrykt i procent af den målte værdi).

⁽¹⁾ ISO 5725-1: Nøjagtighed (korrekthed og præcision) af målemetoder og resultater. Del 1: Generelle principper og definitioner. Genève, 1994.

⁽²⁾ Thompson, M., S.L.R. Ellison og 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. Krav

Den validerede metode til identifikation og karakterisering, der skal vælges af laboratoriet, skal opfylde kvalitetskravene i skema 1 og 2, jf. dog artikel 11 i forordning (EF) nr. 882/2004.

Tabel 1

Kvalitetskrav til metoder til identifikation og karakterisering af kemiske bestanddele i den opløsningsmiddelfrie masse og den flygtige fraktion af primærprodukter

Parameter	Værdi/bemærkning
Opløsningsmiddelfri masse	Mindst 50 masseprocent skal identificeres og kvantificeres
Flygtig fraktion	Mindst 80 masseprocent skal identificeres og kvantificeres

Tabel 2

Minimumskvalitetskrav til metode til analyse af polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH'er)

PAH-analysand(er)	RSD _i (*)	RSD _r (*)	RSD _R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analyse-interval (***)	Genfindelse (*)
	%	%	%	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]fluoranthren benzo[j]fluoranthren benzo[k]fluoranthren indeno[123-cd]pyren dibenzo[a,h]anthracen benzo[ghi]perylene dibenzo[a,l]pyren	25	25	50	5,0	15	10-30	60-110

(*) I hele analyseintervallet.

(**) RSD_r, RSD_r og RSD_R-værdierne er forholdsvis høje som følge af analysandernes lave stabilitet i primære røgkondensater.

(***) Korrigeret for genfindelse.