

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 627/2006,****annettu 21 päivänä huhtikuuta 2006,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2065/2003 täytäntöönpanosta primaaristen savutuotteiden näytteenottoon, tunnistamiseen ja kuvaukseen käytettävien validoitujen analyysimenetelmien laatuksien osalta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

tuotteen näytteenottoon, tunnistamiseen ja kuvaukseen ehdotettu validoitu analyysimenetelmä.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

- (6) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004<sup>(2)</sup> vahvistetaan näytteenotto- ja analyysimenetelmiä koskevat yleiset vaatimukset.

ottaa huomioon elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista 10 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2065/2003<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan,

- (7) Elintarvikealan tiedekomitea luetteli 4 päivänä joulukuuta 2002 annetussa elintarvikkeissa esiintyvien PAH-yhdisteiden ihmisten terveydelle aiheuttamia riskejä koskevassa lausunnossa<sup>(3)</sup> 15 polysyklistä aromaattista hiilivetyä, joilla on mahdollisesti genotoksisia ja karsinogeenisiä vaikutuksia ihmisiin. Ne muodostavat ensisijaisuusryhmän arvioitaessa ravinnon mukana saatavien polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen pitkäaikaisten haitallisten terveysvaikutusten riskiä. Tämän vuoksi niiden mahdollinen esiintyminen primaarituotteissa on määritettävä.

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 2065/2003 vahvistetaan säännökset niiden primaarituotteiden luettelon laatimisesta, joita yhteisössä on sallittua käyttää sellaisenaan elintarvikkeissa ja/tai elintarvikkeissa käytettävien savuaroimien valmistuksessa. Edellä tarkoitettussa luettelossa on oltava muun muassa selkeä kuvaus ja luonnehdinta jokaisesta primaarituotteesta.

- (8) Komission yhteisen tutkimuskeskuksen pääosaston yhteydessä oleva vertailumateriaalien ja mittauslaitosten tutkimuslaitos (IRMM) teki kollaboraatiotutkimuksia primaarituotteiden kemiallisen koostumuksen analysoimiseksi ja 15 polysyklisen aromaattisen hiilivedyn pitoisuuden määrittämiseksi niissä. Näiden kokeiden tulokset on osittain julkaistu raportissa *Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates*<sup>(4)</sup>.

- (2) Primaarituotteen kvalitatiivista ja kvantitatiivista kemiallista koostumusta koskevat yksityiskohtaiset tiedot ovat tarpeen tieteellistä arviointia varten. Tunnistamatta olevien osuukien eli kemialliselta rakenteeltaan tuntemattomien aineiden määrien olisi oltava mahdollisimman pieniä.

- (9) Menetelmän tarkkuuden kuvaamiseen tarvitaan standardin ISO 5725-1<sup>(5)</sup> mukaista toistettavuuden standardipoikkeamaa. Se olisi estimoitava yhden laboratorion validoinnista saatavien tulosten avulla, joista saadaan arvo  $S_i$  Harmonised Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods and Analysis -ohjeiden<sup>(6)</sup> mukaisesti tai kollaboratiivisella kokeella, josta saadaan arvot  $S_r$  ja  $S_R$  asiakirjan Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies<sup>(7)</sup> mukaisesti.

- (3) Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset, tässä yhteydessä "laatuksien", jotka analyysimenetelmien on täytettävä, jotta voidaan varmistaa, että laboratoriot käyttävät riittävän tehokkaita menetelmiä.

- (4) Savustettuihin elintarvikkeisiin liittyy yleensä terveydellisiä huolenaiheita, erityisesti niihin mahdollisesti sisältyvien polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen (PAH) osalta.

- (5) Henkilön, joka aikoo saattaa primaarituotteita markkinoille, olisi esitettävä kaikki turvallisuusarvioinnissa tarvittavat tiedot. Näiden tietojen olisi sisällettävä primaari-

<sup>(2)</sup> EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(3)</sup> SCF/CS/CNTM/PAH/29 lopullinen, 4.12.2002.

<sup>(4)</sup> EU-raportti LA-NA-21679-EN-C, ISBN 92-894-9629-0.

<sup>(5)</sup> ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions. 1994: Geneve.

<sup>(6)</sup> Thompson, M., S.L.R. Ellison, and R. Wood, *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. Pure and Applied Chemistry*, 2002. **74**(5): s. 835–855.

<sup>(7)</sup> Horwitz, W., *Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies. Pure and Applied Chemistry*, 1995. **67**(2): s. 331–343.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

- (10) Täydellinen primaarituotteiden koostumuksen analyysimenetelmien validointi, jossa mahdollisimman monta yhdistettä tunnistettaisiin, ei ole mahdollinen. Tutkittavien analyyttien suuri määrä merkitsee loputonta työmäärää, eikä se ole käytännöllistä. Jos kuitenkin yhdisteiden määrittämiseen käytetään massaspektrometriaa, sen tuloksena saatavaa massaspekttriä voidaan verrata julkaistuihin tietoihin<sup>(1)</sup> tai massaspektrikirjastoihin, jolloin yhdisteet voidaan alustavasti tunnistaa.
- (11) Polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen laboratoriodenvälisistä validointitutkimuksista saatujen tulosten perusteella ja komission päätöksen 2002/657/EY<sup>(2)</sup> mukaisesti on tehty ehdotus vähimmäislaatukriteereistä, joita voidaan noudattaa kaikissa polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen määrittämiseen käytettävissä soveltuvissa analyysimenetelmissä kaikkien primaarituotteiden osalta.
- (12) ISO-, IUPAC- ja AOAC-standardien yhdenmukaistetuissa kansainvälisissä ohjeissa *Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement* annetun suosituksen mukaan analyysin tulokset olisi korjattava saantoa varten.
- (13) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut tieteellistä ja teknistä apua tässä asetuksessa säädettyjen primaaristen savutuotteiden tunnistamisessa ja kuvauk-

ssa käytettävien validoitujen menetelmien laatukriteerien yksityiskohtaista valmistelua varten.

- (14) Laatukriteerejä voidaan mukauttaa tieteellisen ja teknologisen kehityksen edistymisen mukaisesti.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Tämän asetuksen liitteessä vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 2065/2003 liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen primaaristen savutuotteiden näytteenottoon, tunnistamiseen ja kuvaukseen käytettäviä validoituja analyysimenetelmiä koskevat laatukriteerit.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä huhtikuuta 2006.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> [http://www.irmm.jrc.be/html/activities/intense\\_sweeteners\\_and\\_smoke\\_flavourings/liquid\\_smoke\\_components.xls](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, and I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: s. 281–285.  
Faix, O., D. Meier, and I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: s. 351–354.

<sup>(2)</sup> EYVL L 221, 17.8.2002, s. 8. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2004/25/EY (EUVL L 6, 10.1.2004, s. 38).

## LIITE

**Validoitua analyysimenetelmää koskevat laatuksiteerit primaaristen savutuotteiden näytteenottoa, tunnistamista ja kuvausta varten****1. Näytteenotto**

Perusvaatimuksena on, että saadaan edustava ja homogeeninen laboratorionäyte.

Määrittäjäntekijän olisi varmistettava, että näytteet eivät kontaminoidu niiden valmistamisen aikana. Kontaminaation riskin minimoimiseksi näytteiden otossa käytettävät astiat olisi huuhdeltava erittäin puhtaalla asetonilla tai heksaanilla (p.A., HPLC tai vastaava). Näytteen kanssa kosketuksiin joutuvan laitteen tulisi aina kun se on mahdollista olla valmistettu inertistä materiaalista kuten lasista tai kiillotetusta ruostumattomasta teräksestä. Sellaisia muoveja kuten esimerkiksi polypropyleeniä olisi vältettävä, koska määritettävä aine voi imeytyä niihin.

Laboratorioon toimitettu näyte on käytettävä kokonaisuudessaan tutkittavan näytteen valmistukseen. Vain tarkoin homogeenoitu näyte antaa toistettavia tuloksia.

Käytettävissä on useita hyväksyttäviä näytteen valmistusmenetelmiä.

**2. Tunnistaminen ja kuvaus****2.1 Määritelmät**

Tässä liitteessä käytetään seuraavia määritelmiä:

Liutinvapaa massa: Materiaalin massa sen jälkeen, kun liuotin, joka normaalisti on vettä, on abstraktoitu.

Haihtuva fraktio: Se osa liutinvapaasta massasta, joka on haihtuvaa ja analysoitavissa kaasukromatografiassa.

Primaarituotteen tunnistaminen: Tulokset kuvailevasta analyysistä, jossa primaarituotteessa olevat aineet tunnistetaan.

Primaarituotteen kuvaus: Tärkeimpien fysikaalis-kemiallisten fraktioiden tunnistaminen ja kemiallisten ainesosien kvantifiointi ja tunnistaminen.

LOQ-raja: Kvantifiointiraja

LOD-raja: Määrittäjäraja

$S_i$ : Toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu yhden laboratorion standardipoikkeama, siten kuin se on määritelty ISO-standardissa 5725-1 <sup>(1)</sup> (= toistettavuuden standardipoikkeama, joka on estimoitu yhden laboratorion lähestymistavalla *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis* -ohjeiden mukaisesti <sup>(2)</sup>).

$S_r$ : Toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu laboratorionsisäinen standardipoikkeaman keskiarvo, siten kuin se on määritelty ISO-standardissa 5725-1 <sup>(1)</sup> ja saatu vähintään kahdeksan laboratorion kollaboratiivisesta kokeesta *Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies* <sup>(3)</sup> -protokollan mukaisesti.

$S_R$ : Uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu laboratoriodenvälinen standardipoikkeama, siten kuin se on määritelty ISO-standardissa 5725-1 <sup>(1)</sup> ja saatu *Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies* <sup>(3)</sup> -protokollan mukaisesti.

$RSD_i$ : Suhteellinen yhden laboratorion toistettavuuden standardipoikkeama  $n$  ( $S_i$  ilmaistuna prosentteina mitatusta arvosta).

$RSD_r$ : Suhteellinen toistettavuuden standardipoikkeaman keskiarvo ( $S_r$  ilmaistuna prosentteina mitatusta arvosta).

$RSD_R$ : Suhteellinen uusittavuuden standardipoikkeama ( $S_R$  ilmaistuna prosentteina mitatusta arvosta).

<sup>(1)</sup> ISO 5725-1: *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions*. Genève, 1994.

<sup>(2)</sup> Thompson, M., S.L.R. Ellison, and R. Wood, *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis*. Pure and Applied Chemistry, 2002. **74**(5): s. 835–855.

<sup>(3)</sup> 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 Vaatimukset

Rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan soveltamista, validoidussa tunnistamis- ja kuvausmenetelmässä, jonka laboratorio valitsee, on noudatettava taulukoissa 1 ja 2 esitettyjä laatukriteerejä.

Taulukko 1

**Primaarituotteiden haihtuvan fraktion ja liuotinvapaan massan kemiallisten ainesosien tunnistamis- ja kvantifointimenetelmien laatukriteerit**

Parametri	Arvo/Huomautus
Liuotinvapaa massa	Vähintään 50 % massasta on tunnistettava ja kvantifioitava
Haihtuva fraktio	Vähintään 80 % massasta on tunnistettava ja kvantifioitava

Taulukko 2

**Polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen (PAH) analysointimenetelmän vähimmäislaatukriteerit**

Analyytit PAH	RSD <sub>i</sub> (*)	RSD <sub>r</sub> (*)	RSD <sub>R</sub> (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analyysialue (***)	Saanto (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
bentso[a]pyreeni	20	20	40	1,5	5,0	5,0–15	75–110
bentso[a]antraseeni	20	20	40	3,0	10	10–30	75–110
syklopenta[cd]pyreeni (**) dibentso[a,e]pyreeni (**) dibentso[a,i]pyreeni (**) dibentso[a,h]pyreeni (**)	35	35	70	5,0	15	15–45	50–110
kryseeni 5-metyyliryseeni bentso[b]fluoranteeni bentso[j]fluoranteeni bentso[k]fluoranteeni indeno[123-cd]pyreeni dibentso[a,h]antraseeni bentso[ghi]peryleneeni dibentso[a,l]pyreeni	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(\*) Koko analyysialueella.

(\*\*) RSD<sub>i</sub>, RSD<sub>r</sub> ja RSD<sub>R</sub> -arvot ovat suhteellisen korkeita, koska analyyttien stabiileetti primaarisessa savukondensaattissa on alhainen.

(\*\*\*) Korjattu saantoa varten.