

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 627/2006

2006 m. balandžio 21 d.

įgyvendinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2065/2003, susijusį su pirminių rūkymo produktų ėminių ėmimo, identifikavimo ir charakterizavimo įteisintų analizės metodų kokybės kriterijais

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

šià informacijà turi būti įtrauktas siūlomas įteisintas pirminio produkto ėminių ėmimo, identifikavimo ir charakterizavimo metodas.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje ⁽¹⁾, ypač į jo 17 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 2065/2003 pateiktos nuostatos dėl pirminių produktų, kuriuos leidžiama naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje, ir kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų maisto produktuose arba jų paviršiuje, gamybai Bendrijoje, sąrašo sudarymo. Šiame sąraše, be kita ko, turėtų būti pateikti aiškūs kiekvieno pirminio produkto aprašymai ir charakteristikos.

(2) Išsami informacija apie kokybinę ir kiekybinę pirminio produkto cheminę sudėtį reikalinga moksliniam vertinimui atlikti. Neidentifikuotų dalių, t. y. medžiagų, kurių cheminė struktūra yra nežinoma, turėtų būti kuo mažiau.

(3) Todėl būtina nustatyti minimalius reikalavimus, šiuo atveju vadinamus kokybės kriterijais, kuriuos turi atitikti tyrimo metodas, siekiant užtikrinti, kad laboratorijos naudotų tinkamo lygio metodus.

(4) Apskritai, rūkymas maistas kelia susirūpinimą dėl sveikatos, ypač dėl galimo policiklinių aromatinių angliavandenių (PAA) buvimo tokia maiste.

(5) Asmuo, ketinantis pateikti pirminius produktus į rinką, turi pateikti visà informacijà, būtina saugumui įvertinti. Į

(6) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistà reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ⁽²⁾, nustatomi bendri reikalavimai, taikomi ėminių ėmimo ir analizės metodams.

(7) Maisto produktų mokslinis komitetas (MPMK) nuomoneje apie maisto produktuose esančių PAA pavojingumą žmonių sveikatai, kuri buvo pareikšta 2002 m. gruodžio 4 d. ⁽³⁾, 15 PAA pavadino potencialiai pavojingais ir kancerogeniškais žmonėms. Šie PAA yra prioritetinė grupė vertinant ilgalaikio nepalankaus per maistà patenkančių PAA poveikio sveikatai rizikà. Todėl reikia tirti jų buvimà pirminiuose produktuose.

(8) Komisijos Jungtinių tyrimų centro Pamatinių medžiagų ir matavimo vienetų institutas (IRMM) atliko jungtinius tyrimus, kad iširtų pirminių produktų cheminę sudėtį ir nustatytų 15 PAA koncentraciją juose. Šių bandymų rezultatai yra iš dalies paskelbti ataskaitoje dėl *Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates* ⁽⁴⁾.

(9) Siekiant aprašyti metodo tikslumą būtinas ISO 5725-1 ⁽⁵⁾ apibūdintas standartinis pakartojamumo nuokrypis. Jis gali būti apskaičiuotas naudojantis duomenimis, gautais vienoje laboratorijoje atlikus įteisinimo procedūrą, po kurios suteikiamas S_p , kaip nurodyta *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis* ⁽⁶⁾, arba jungtinių tyrimų, po kurio suteikiami S_r ir S_R , kaip apibūdinta *Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies* ⁽⁷⁾.

⁽²⁾ OL L 191, 2004 5 28, p. 1.

⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 galutinis, 2002 m. gruodžio 4 d.

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

⁽⁵⁾ ISO 5725-1: *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions*. 1994: Genève.

⁽⁶⁾ 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): p. 835–855.

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

⁽¹⁾ OL L 309, 2003 11 26, p. 1.

- (10) Visiškas pirminių produktų sudėties tyrimo metodų įteisinimas, identifikuojant didžiausią įmanomą junginių skaičių, yra neįmanomas. Dėl didelio analizių skaičiaus darbo apimtis yra neapčiuopiama ir todėl nereali. Tačiau jei siekiant aptikti junginius naudojama masės spektrometrija, gautus masės spektro rezultatus galima palyginti su paskelbtais duomenimis ⁽¹⁾ arba masių spektrų duomenų bazių duomenimis ir galima preliminariai identifiкуoti junginius.
- (11) Remiantis tarplaboratorinio PAA įteisinimo studija ir Komisijos sprendimu 2002/657/EB ⁽²⁾ buvo pasiūlyti minimalūs kokybės kriterijai visiems tinkamiems analizės metodams, skirtiems nustatyti PAA visuose pirminiuose produktuose.
- (12) Remiantis rekomendacija, pateikta *ISO, IUPAC, and AOAC International Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement*, analizės rezultatai turi būti pataisyti atsižvelgiant į regeneravimą.
- (13) Europos maisto saugos tarnyba suteikė mokslinę ir techninę pagalbą šiame reglamente nustatytiems įteisintų pirminių rūkymo produktų identifikavimo ir charakterizavimo metodų kokybės kriterijams parengti.
- (14) Kokybės kriterijai gali būti pakeisti atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą.
- (15) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pirminių rūkymo produktų ėminių ėmimo, identifikavimo ir charakterizavimo įteisintų analitinių metodų kokybės kriterijai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 2065/2003 II priedo 4 punkte, nustatomi šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. balandžio 21 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

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

⁽²⁾ OL L 221, 2002 8 17, p. 8. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu 2004/25/EB (OL L 6, 2004 1 10, p. 38).

PRIEDAS

Pirminių rūkymo produktų ėminių ėmimo, identifikavimo ir charakterizavimo įteisintų analizės metodų kokybės kriterijai**1. Ėminių ėmimas**

Pagrindinis reikalavimas – gauti tipinį ir homogenišką laboratorinį ėminį.

Analizę atliekantis asmuo turi užtikrinti, kad ėminiai, juos ruošiant, nebūtų užteršti. Siekiant sumažinti užteršimo riziką, prieš naudojant talpyklos turėtų būti praplauamos didelio grynumo acetonu arba heksanu (p.A., HPLC markės ar lygiaverčiu). Jei įmanoma, su ėminiu besiliečianti įranga turėtų būti pagaminta iš inertiškų medžiagų, pvz., stiklo arba poliruoto nerūdijančio plieno. Reiktų vengti plastikų, pvz., polipropeno, nes analizė gali absorbuotis į šias medžiagas.

Ruošiant tiriamąją medžiagą turi būti naudojama visa laboratorijos gauta ėminių medžiaga. Atkurtinus rezultatus galima gauti tik iš smulkiai homogenizuotų ėminių.

Esama daug tinkamų specialių ėminių ruošimo procedūrų, kurias galima taikyti.

2. Identifikavimas ir charakterizavimas**2.1. Apibrėžtys**

Šiame priede naudojamos šios sąvokų apibrėžtys:

Masė be tirpiklio: medžiagos masė pašalinus tirpiklį, kuris dažniausiai yra vanduo.

Lakioji frakcija: masės be tirpiklio dalis, kuri yra laki ir tinkama analizuoti naudojant chromatografiją.

Pirminio produkto identifikavimas: aprašomosios analizės, kurią atliekant identifikuojamos pirminiame produkte esančios medžiagos, rezultatai.

Pirminio produkto charakterizavimas: pagrindinių fizikinių cheminių frakcijų identifikavimas ir cheminių sudedamųjų dalių kiekio nustatymas bei identifikavimas.

LOQ: kiekybinio nustatymo riba

LOD: aptikimo riba

S_i : vienoje laboratorijoje nustatytas standartinis nuokrypis, apskaičiuotas naudojant rezultatus, gautus pakartojamumo sąlygomis, kaip apibrėžta ISO standarte 5725-1 ⁽¹⁾ (= standartinis pakartojamumo nuokrypis apskaičiuojamas pagal „vienos laboratorijos“ metodą laikantis *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis* ⁽²⁾).

S_v : vidutinis laboratorinis standartinis nuokrypis, apskaičiuotas naudojant rezultatus, gautus pakartojamumo sąlygomis, kaip apibrėžta ISO standarte 5725-1 ⁽¹⁾ atlikus jungtinį tyrimą, kuriame dalyvavo ne mažiau kaip aštuonios laboratorijos, laikantis *Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies* ⁽³⁾.

S_R : tarplaboratorinis standartinis nuokrypis, apskaičiuotas naudojant rezultatus, gautus atkuriamumo sąlygomis, kaip apibrėžta ISO standarte 5725-1 ⁽¹⁾, laikantis *Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies* ⁽³⁾.

RSD_i: santykinis vienoje laboratorijoje gautas standartinis pakartojamumo nuokrypis (S_i išreikštas procentais nuo išmatuotos vertės).

RSD_v: santykinis standartinis pakartojamumo nuokrypis (S_v išreikštas procentais nuo išmatuotos vertės).

RSD_R: santykinis standartinis atkuriamumo nuokrypis (S_R išreikštas procentais nuo išmatuotos vertės).

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

⁽²⁾ 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): p. 835–855.

⁽³⁾ Horwitz, W., *Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies*. Pure and Applied Chemistry, 1995. **67**(2): p. 331–343.

2.2. Reikalavimai

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnio reikalavimų, įteisinti identifikavimo ir charakterizavimo metodai, kuriuos gali rinktis laboratorija, turi atitikti 1 ir 2 lentelėse nurodytus kokybės kriterijus.

1 lentelė

Pirminių produktų cheminių sudedamųjų dalių identifikavimo ir kiekio nustatymo masėje be tirpiklio ir lakiojoje frakcijoje metodų kokybės kriterijai

Parametras	Vertė/Pastaba
Masė be tirpiklio	mažiausiai 50 % masės turi būti identifikuota ir kiekybiškai įvertinta
Lakioji frakcija	mažiausiai 80 % masės turi būti identifikuota ir kiekybiškai įvertinta

2 lentelė

Minimalūs policiklinių aromatinių angliavandenilių (PAA) tyrimo kokybės kriterijai

Analitės (-čių) PAA	RSD _i (*)	RSD _r (*)	RSD _R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analitinis inter-valas (***)	Regenera-vimas (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[a]pirenas	20	20	40	1,5	5,0	5,0–15	75–110
benzo[a]antracenas	20	20	40	3,0	10	10–30	75–110
cyclopenta[cd]pirenas (**) dibenzo[a,e]pirenas (**) dibenzo[a,i]pirenas (**) dibenzo[a,h]pirenas (**)	35	35	70	5,0	15	15–45	50–110
chrizenas 5-metilchrizenas benzo[b]fluorantenas benzo[j]fluorantenas benzo[k]fluorantenas indeno[1 23-cd]pirenas dibenzo[a,h]antracenas benzo[ghi]perilenas dibenzo[a,l]pirenas	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(*) Per visą analitinį intervalą.

(**) RSD_i, RSD_r ir RSD_R vertės yra santykinai didelės dėl nedidelio analičių stabilumo pirminiame dūmų kondensate.

(***) Su regeneravimo pataisa.