

## KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 627/2006

(2006. gada 21. aprīlis),

## ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 2065/2003 attiecībā uz pirmapstrādes kūpināšanas produktu paraugu ņemšanas, identifikācijas un raksturošanas validēto analītisko metožu kvalitātes kritērijiem

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ko paredzēts izmantot attiecīgā pirmapstrādes produkta paraugu ņemšanai, identifikācijai un raksturošanai.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 10. novembra Regulu (EK) Nr. 2065/2003 par kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 17. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 2065/2003 paredzēti noteikumi par pirmapstrādes produktu sarakstu, kurus Kopienā atļauts tieši izmantot pārtikas produktos vai uz tiem, vai gatavo kūpināšanas aromatizētāju ražošanai, kurus izmanto pārtikas produktos vai uz tiem. Šajā sarakstā cita starpā jābūt katra šāda pirmapstrādes produkta precīzam aprakstam un raksturojumam.
- (2) Zinātniskai novērtēšanai vajadzīgi precīzi dati par katra pirmapstrādes produkta kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu. To neidentificētajai daļai, t.i. nezināmas ķīmiskās struktūras vielu saturam jābūt iespējami zēmam.
- (3) Tāpēc, lai nodrošinātu, ka laboratorijas izmanto metodes ar vajadzīgā līmeņa veiktspējas raksturlielumiem, analīžu metodēm jānosaka minimālie veiktspējas kritēriji, ko šajā kontekstā sauc par kvalitātes kritērijiem.
- (4) Kūpināti pārtikas produkti parasti izraisa bažas par to veselīgumu, jo īpaši attiecībā uz iespējamo policiklisko aromātisko ogļūdeņražu (PAH) klātbūtni.
- (5) Personai, kas paredzējusi pirmapstrādes produktus laist tirgū, jāsniedz visa to drošuma novērtēšanai nepieciešamā informācija. Šajā informācijā jānorāda validēta metode,

- (6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulā (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem<sup>(2)</sup>, noteiktas vispārīgas prasības attiecībā uz paraugu ņemšanas un analīžu metodēm.
- (7) Pārtikas zinātniskās komitejas 2002. gada 4. decembra atzinumā<sup>(3)</sup> norādīts uz 15 policiklisko aromātisko ogļūdeņražu (PAH) iespējamo genotoksiskumu un kancerogēno iedarbību uz cilvēka organismu. Ilglaicīgas kaitīgas iedarbības riska novērtējums, uzņemot ar pārtiku, šai policiklisko aromātisko ogļūdeņražu grupai jāveic vispirms. Tāpēc jānosaka to klātbūtne pirmapstrādes produktos.
- (8) Kopīgā pētniecības centra ģenerāldirektorāta References materiālu un mērījumu institūts veicis starplaboratoriju salīdzinošo testēšanu, kurā analizēja pirmapstrādes produktu ķīmisko sastāvu un tajos kvantitatīvi noteica šo 15 policiklisko aromātisko ogļūdeņražu koncentrāciju. Tās rezultāti daļēji publicēti starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas pārskatā, kas veikta divu policiklisko aromātisko ogļūdeņražu kvantitatīvās analīzes metožu validēšanai primāro dūmu kondensātu analīzēm<sup>(4)</sup>.
- (9) Metodes precizitātes raksturošanai saskaņā ar ISO 5725-1<sup>(5)</sup> jānosaka tās atkarīgā standartnovirze. Tā jānosaka, izmantojot pēc vienā laboratorijā veiktas validācijas datiem aprēķināto standartnovirzi  $S_i$  un ievērojot harmonizētās pamatnostādnes par analīžu metožu validāciju vienā laboratorijā<sup>(6)</sup>, vai starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas rezultātus, pēc kuriem aprēķina  $S_r$  un  $S_R$ , kā aprakstīts metožu veiktspējas raksturlielumu noteikšanas eksperimentu plānošanas, veikšanas un rezultātu interpretācijas protokolā<sup>(7)</sup>.

<sup>(2)</sup> OV L 191, 28.5.2004., 1. lpp.<sup>(3)</sup> SCF/CS/CNTM/PAH/29 Final, 4 december 2002.<sup>(4)</sup> EU-Report 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: Genève.<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): 835–855. lpp.<sup>(7)</sup> Horwitz, W., Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies. Pure and Applied Chemistry, 1995. 67(2): 331–343. lpp.<sup>(1)</sup> OV L 309, 26.11.2003., 1. lpp.

- (10) Nav iespējams pilnīgi validēt pirmapstrādes produktu sastāva analizēm paredzētās metodes, ņemot vērā visus identificētos savienojumus. Analītu lielā skaita dēļ šim nolūkam nepieciešamā darba apjoms ir tik liels, ka to veikt praktiski nav iespējams. Ja šo savienojumu noteikšanai izmanto masspektrometru, iegūtos masspektrus var salīdzināt ar publicētajiem datiem <sup>(1)</sup> vai ar masspektrometru bibliotēkām, tos iespējams identificēt orientējoši.
- (11) Pamatojoties uz starplaboratoriju salīdzinošajā testēšanā veiktās PAH noteikšanas metožu validācijas rezultātiem un ievērojot Komisijas Lēmumu 2002/657/EK <sup>(2)</sup>, visām metodēm, kuras piemērotas PAH noteikšanai visos pirmapstrādes produktos, ierosināts noteikt minimālos kvalitātes kritērijus.
- (12) Ievērojot ISO, IUPAC un AOAC starptautiskās harmonizētās pamatnostādnes par atgūstamības datu izmantošanu analītiskajos mērījumos, analīžu rezultātiem jāveic atgūstamības korekcija.
- (13) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde sniegusi zinātnisku un tehnisku palīdzību, lai izstrādātu validēto analīžu metožu kvalitātes kritērijus minētajā regulā noteikto

pirmapstrādes kūpināšanas produktu identifikācijai un raksturošanai.

- (14) Kvalitātes kritērijus var pielāgot, ņemot vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

Šīs regulas pielikumā tiek noteikti kvalitātes kritēriji II pielikuma 4. punktā Regulā (EK) Nr. 2065/2003 minētajām validētajām pirmapstrādes kūpināšanas produktu paraugu ņemšanas, identifikācijas un raksturošanas metodēm.

#### 2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2006. gada 21. aprīlī

Komisijas vārdā —  
Komisijas loceklis  
Markos KYPRIANOU

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

<sup>(2)</sup> OV L 221, 17.8.2002., 8. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2004/25/EK (OV L 6, 10.1.2004., 38. lpp.).

## PIELIKUMS

**Pirmapstrādes kūpināšanas produktu paraugu ņemšanas, identifikācijas un raksturošanas validēto analītisko metožu kvalitātes kritēriji****1. Paraugu ņemšana**

Pamatprasība ir iegūt reprezentatīvu un homogēnu laboratorijas paraugu.

Jānodrošina, ka sagatavošanas laikā paraugi netiek piesārņoti. Lai samazinātu piesārņojuma risku, konteineri pirms lietošanas jāskalo ar augstas tīrības pakāpes (p.A., HPLC vai tām līdzvērtīgas tīrības klases) acetonu vai heksānu. Ja iespējams, visām ierīcēm un piederumiem, kam ir saskare ar paraugu, jābūt izgatavotām no inertiem materiāliem, piemēram, stikla vai pulēta nerūsējošā tērauda. Nedrīkst izmantot plastmasas, piemēram, polipropilēnu, jo šie materiāli var adsorbēt analītu.

Testējamā materiāla sagatavošanai jāizmanto viss laboratorijā saņemtais parauga materiāls. Reproducējamus rezultātus var iegūt tikai no rūpīgi homogenizētiem paraugiem.

Paraugu gatavošanai ir piemērotas un izmantojamas dažādas procedūras.

**2. Identifikācija un raksturojums****2.1. Definīcijas**

Šajā pielikumā izmanto šādas definīcijas:

Masa bez šķīdinātāja: materiāla masa pēc šķīdinātāja izdalīšanas, kas parasti ir ūdens.

Gaistošā frakcija: masas bez šķīdinātāja gaistošās daļas, ko var analizēt ar gāzu hromatogrāfiju.

Pirmapstrādes produkta identifikācija: pirmapstrādes produktā esošo vielu identifikācijai veikto deskriptīvo analīžu rezultāti.

Pirmapstrādes produkta identifikācija: galveno fizikāli ķīmisko frakciju, to ķīmiskā sastāva un satura norāde.

LOQ: kvantitatīvās noteikšanas robeža

LOD: kvalitatīvās noteikšanas robeža

$S_i$ : vienas laboratorijas iekšlaboratorijas standartnovirze, kas aprēķināta rezultātiem, kuri iegūti atkārtotamības apstākļos, kas definēti ISO standartā 5725-1 <sup>(1)</sup>, vienā laboratorijā, un aprēķināta, ievērojot harmonizētās pamatnostādnes par analīžu metožu validāciju vienā laboratorijā <sup>(2)</sup>.

$S_v$ : vidējā iekšlaboratorijas standartnovirze, kas aprēķināta rezultātiem, kuri iegūti atkārtotamības apstākļos, kas definēti ISO standartā 5725-1 <sup>(1)</sup>, starplaboratoriju salīdzinošajā testēšanā, kurā piedalās vismaz astoņas laboratorijas, un veic saskaņā ar metožu veikspējas raksturlielumu noteikšanas eksperimentu plānošanas, veikšanas un rezultātu interpretācijas protokolu <sup>(3)</sup>.

$S_R$ : starplaboratoriju standartnovirze, kas aprēķināta rezultātiem, kuri iegūti atkārtotamības apstākļos, kas definēti ISO standartā 5725-1 <sup>(1)</sup> un veic saskaņā ar metožu veikspējas raksturlielumu noteikšanas eksperimentu plānošanas, veikšanas un rezultātu interpretācijas protokolu <sup>(3)</sup>.

$RSD_i$ : vienas laboratorijas relatīvā atkārtotamības standartnovirze ( $S_i$  izsaka procentos no lieluma izmērītās vērtības)

$RSD_v$ : vidējā relatīvā atkārtotamības standartnovirze ( $S_v$  izsaka procentos no lieluma izmērītās vērtības)

$RSD_R$ : relatīvā reproducējamības standartnovirze ( $S_R$  izsaka procentos no lieluma izmērītās vērtības).

<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): 835–855. lpp.

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

## 2.2. Prasības

Neskarot 11. panta noteikumus Regulā (EK) Nr. 882/2004, identifikācijai un raksturošanai laboratorijām jāizmanto validētas metodes, kas atbilst 1. un 2. tabulā norādītajiem kvalitātes kritērijiem.

1. tabula

**Pirmapstrādes produktu masas bez šķīdinātāja un gaistošās frakcijas ķīmisko sastāvdaļu identifikācijas un kvantitatīvā sastāva noteikšanas metožu kvalitātes kritēriji**

Parametrs	Vērtība/komentārs
Masa bez šķīdinātāja	Jāidentificē un kvantitatīvi jānosaka vismaz 50 % masas daļas
Gaistošā frakcija	Jāidentificē un kvantitatīvi jānosaka vismaz 80 % masas daļas

2. tabula

**Policiklisko aromātisko ogļūdeņražu (PAH) analīžu metožu minimālie kvalitātes kritēriji**

PAH analīts	RSD <sub>i</sub> (*)	RSD <sub>f</sub> (*)	RSD <sub>R</sub> (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Noteikšanas diapazons (***)	Atgūstamība (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benz[a]pirēns	20	20	40	1,5	5,0	5,0–15	75–110
benz[a]antracēns	20	20	40	3,0	10	10–30	75–110
cyclopenta[cd]pirēns (**) dibenz[a,e]pirēns (**) dibenz[a,i]pirēns (**) dibenz[a,h]pirēns (**)	35	35	70	5,0	15	15–45	50–110
hrizēns 5 metilhrizēns benz[b]fluorantēns benz[j]fluorantēns benz[k]fluorantēns inden[1 2 3-cd]pirēns dibenz[a,h]antracēns benz[ghi]perilēns dibenz[a,l]pirēns	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(\*) Visā noteikšanas diapazonā.

(\*\*) Primāro dūmu kondensātu analīžu zemās stabilitātes dēļ RSD<sub>i</sub>, RSD<sub>f</sub> un RSD<sub>R</sub> vērtības ir relatīvi lielas.

(\*\*\*) Ar atgūstamības korekciju.