

32006R0627

22.4.2006

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 19/3

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 627/2006

tal-21 ta' April 2006

li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar kriterji ta' kwalità għal dawk il-metodi analitiċi għall-kampjunar, l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-prodotti primarji affumikati

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi il-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru 2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel ⁽¹⁾ and in particular Article 17 (3) thereof,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) 2065/2003 jistabbilixxi dispożizzjonijiet biex tiġi stabbilita lista ta' prodotti primarji awtorizzati għall-użu tagħhom fi jew fuq l-ikel u għall-produzzjoni tat-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel fi hdan il-Komunità. Din il-lista sejra, fost affarijiet ohra, jkollha deskrizzjoni ċara u karatterizzazzjoni ta' kull prodott primarju.
- (2) Tinhtieg informazzjoni ddettaljata dwar il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva kimika tal-prodott primarju għall-evalwazzjoni xjentifika. Il-porzjonijiet li ma ġewx identifikati, jiġifieri l-ammont ta' sustanzi li s-struttura kimika tagħhom mhijiex magħrufa, għandhom ikunu żgħar kemm jista' jkun.
- (3) Għalhekk jinhtieg li tiġi stabbilita kriterja ta' prestazzjoni minima, f'dan il-kuntest msejjaħ kriterja ta' kwalità, li l-metodu ta' analiżi jikkonforma miegħu sabiex jkun żgurat li l-laboratorji jużaw metodi bil-livell mehtieg ta' prestazzjoni.
- (4) Il-biċċa l-kbira ta' ikel affumikat mil-lat tas-sahha jista' jagħti lok għat-thassib, l-iktar minhabba li jista' jkun fih l-idrokarboni polikicliċi aromatiċi (PAHs).
- (5) Dik il-persuna li bihsieba tqiegħed il-prodotti primarji fis-suq għandha tippreżenta l-informazzjoni kollha mehtieġa għall-evalwazzjoni tas-sikurezza. Din l-informazzjoni

għandha jkollha metodu vvalidat propost għall-ikkampjunar, l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-prodott primarju.

- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar kontrolli uffiċjali li jsiru biex tiġi żgurata il-verifika ta' konformità mal-ligi ta' l-għalf u ta' l-ikel, ir-regoli tas-sahha ta' l-annimali u tal-benesseri ta' l-annimali ⁽²⁾, jistabbilixxi rekwiżiti ġenerali għal metodi ta' kampjunar u analiżi.
- (7) Il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (SCF) semmgha 15 PAHs bħala karċinoġeniċi u ġenotossiċi potenzjali għall-umani f'opinjoni dwar ir-riskji għas-sahha tal-bniedem tal-PAH fl-ikel, espressa fl-4 ta' Diċembru 2002 ⁽³⁾. Dawn jirrappreżentaw grupp ta' prijorità fl-evalwazzjoni tar-riskju ta' effetti ħżiena fit-terminu twil ta' l-effetti tas-sahha wara li jiġu iġġestiti l-PAHs. Il-preżenza tagħhom fil-prodotti primarji għandhom - bħala konsegwenza - jiġu analizzati.
- (8) L-Istitut għall-Materjali u l-Miżuri ta' Referenza (IRMM) wettaq studji kollaborattivi għad-Direttorat Ġenerali għaċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka biex tiġi analizzata l-kompożizzjoni teknika tal-prodotti primarji u għall-kwantifikazzjoni tal-koncentrazzjoni tal-15-il PAHs ġewwa fihom. Ir-risultati ta' dawn il-provi huma ppubblikati in parti fir-Rapport dwar il-Prova Kollaborattiva għall-Validità ta' żewġ Metodi għall-Kwalifikazzjoni ta' l-Idrokarboni Polikicliċi Aromatiċi fil-Kondensati Primarji Affumikati ⁽⁴⁾.
- (9) Biex tkun deskritta l-preċiżjoni tal-metodu, tinhtieg id-devjazzjoni standard ta' ripetibilità kif ddefinita fl-ISO 5725-1 ⁽⁵⁾. Għandu jkun stmat permezz ta' l-użu tad-dejta minn eżerċizzju ta' validazzjoni li jagħti l-S_i kif deskritt fil-Linjigwida Armonizzata għal Validazzjoni minn Laboratorju Wiehed tal-Metodi ta' l-Analiżi ⁽⁶⁾ jew prova kollaborattiva li tagħti l-S_r u l-S_R kif deskritti fil-Protokoll għad-disinn, il-kondotta u l-interpretazzjoni ta' l-istudji tal-prestazzjoni tal-metodu ⁽⁷⁾.

⁽²⁾ ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 Finali, 4 ta' Diċembru 2002

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

⁽⁵⁾ ISO 5725-1: Eżattezza (verità u preċiżjoni) ta' metodi ta' kejl u tar-risultati - Parti 1: Prinċipji u proċeduri ġenerali 1994: Ġiniva.

⁽⁶⁾ Thompson, M., S.L.R. Ellison, u R. Wood, Linjigwida Armonizzata għall-Validazzjoni tal-metodi ta' l-Analiżi. Kimika Pura u Applikata, 2002. 74(5): p. 835-855.

⁽⁷⁾ Horwitz, W., Protokoll għad-disinn, il-kondotta u l-interpretazzjoni ta' l-istudji tal-prestazzjoni tal-metodi. Kimika Pura u Applikata, 1995. 67(2): p. 331-343.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1

- (10) Ma tistax tinkiseb il-validazzjoni shiha tal-metodi għall-analiżi tal-kompożizzjoni tal-prodotti primarji, b'massimu ta' komposti identifikati. In-numru għoli ta' analiti jwassal għal ammont inkalkulabbli ta' xogħol u dan mhumieħ prattikabbli. Jekk madankollu tintuża l-ispettrometrija tal-piż għal-lokalizzazzjoni tal-komposti, l-ispektra tal-massa kimika tista' titqabbel mad-dejta ppubblikata ⁽¹⁾ jew għall-libreriji ta' l-ispektra tal-massa kimika u tista' tinkiseb identifikazzjoni tentattiva tal-komposti.
- (11) Ibbażati fuq ir-riżultati miksuba fl-istudju ta' validazzjoni inter-laboratorja fuq il-PAHs insegwitu d-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE ⁽²⁾, ġew proposti l-kriterji minimi ta' kwalità għal kwalunkwe metodu analitiku għad-determinazzjoni tal-PAHs fil-prodotti primarji kollha.
- (12) In segwitu għar-rakkomandazzjoni mogħtija fil-Linjigwida Internazzjonali Armonizzatz għall-Użu ta' Informazzjoni ta' Rkupru fil-Kejl Analitiku ta' l-ISO, IUPAC, u AOAC, ir-riżultati analitiċi għandhom jiġu kko-regūti għall-irkupru.
- (13) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza ta' l-Ikel tat assis-tenza xjentifika u teknika għall-elaborazzjoni tal-kriterji ta' kwalità għal metodi ivvalidati għall-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-prodotti primarji affumikati stipu-
lati f'dan ir-Regolament.
- (14) Il-kriterji ta' kwalità jistagħu jiġu adattati, biex jitqiesu l-avvanzi fl-għarfien xjentifiku u teknoloġiku.
- (15) Il-miżuri previsti f'din id-Deċizzjoni huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

ADOttat dan ir-Regolament:

Artikolu 1

Il-kriterji ta' kwalità għal metodi analitiċi vvalidati għal kampju-nar, identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-prodotti primarji ta' affumikazzjoni, kif imsemmija fil-punt 4 ta' l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 2065/2003, se tkun kif stabbilit fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, nhar il-21 ta' April 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membri tal-Kummissjoni

⁽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., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: p. 281-285.
Faix, O., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: p. 351-354.

⁽²⁾ ĠU L 221, tal-17.8.2002, p. 43.

ANNEX

dwar kriterji ta' kwalità għal dawk il-metodi analitiċi għall-kampjunar, l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-prodotti primarji affumikati**1. Kampjonar**

Ir-reqwiżit bażiku huwa li jinkiseb kampjun tal-laboratorju rappreżentattiv u omoġenju.

L-analista għandu jiżgura li l-kampjuni ma jiġux kkontaminati waqt it-thejjija tal-kampjuni. Il-kontenituri għandhom jitla-halhu bl-acetone jew il-hexane b'purezza għolja (p.A., grad HPLC grade jew l-ekwivalenti) qabel l-użu biex jonqos ir-riskju ta' kontaminazzjoni. Meta jkun possibbli, l-apparat li jiġi f'kuntatt mal-kampjun għandu jkun magħmul minn materjali inert e.ż. hġieġ jew *stainless steel* illustrat. Plastiks bħal polypropylene għandhom jiġu evitati, minhabba li l-analit jista' jiġi assorbit minn dawn il-materjali.

Il-materjal kollu riċevut mill-laboratorju għandu jintuża għall-preparazzjoni tal-materjal għat-test. Kampjuni omoġenizzati b'mod fin hafna biss jagħtu riżultati riproduċibbli.

Hemm hafna proċeduri ta' thejjija speċifiċi sodisfaċenti li jistgħu jintużaw.

2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni**2.1. Definizzjonijiet**

Għall-ghan ta' din id-Deciżjoni, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom jgħoddu:

Massa hielsa solventi:	Il-massa tal-materjal wara l-astrazzjoni tas-solvent, li normalment huwa ilma.
Frazzjoni volatili:	Il-parti tal-massa solventi hielsa, li hija volatili u analizzabbli bil-kromatografija tal-gass.
L-identifikazzjoni ta' prodott primarju:	Ir-riżultati ta' analiżi deskrittiva, li tidentifika sustanzi preżenti fil-prodott primarju.
Il-karatterizzazzjoni ta' prodott primarju:	Identifikazzjoni ta' l-frazzjonijiet fiżiko-kimiċi kbar u l-kwantifikazzjoni u l-identifikazzjoni ta' kostitwenti kimiċi.
LOQ:	Limitu ta' Kwantifikazzjoni
LOD:	Limitu ta' Tkixxif
S_i	L-istandard ta' devjazzjoni ta' laboratorju uniku, ikkalkulat mir-riżultati ġġenerati taht kundizzjonijiet ta' l-istandard ta' l-ISO 5725-1 ⁽¹⁾ (= devjazzjoni standard ta' repetizzjoni f'approċċ uniku tal-laboratorju stmat skond il-Linjigwida Armonizzati għall-Validità tal-Laboratorju Uniku tal-Metodi ta' Analizi ⁽²⁾).
S_r	Il-medja fi hdan il-laboratorju standard ta' devjazzjoni, ikkalkulat mir-riżultati ġġenerati taht kundizzjonijiet ta' ripetizzjoni kif ddefinit fl-istandard ta' l-ISO 5725-1 ⁽¹⁾ fi prova kollaborattiva b'minimu ta' tmien laboratorji kondotti skond il-Protokoll għall-istudji tad-Desinn, il-Kondotta u l-Interpretazzjoni ta' l-Istudji tal-Prestazzjoni tal-Metodu ⁽³⁾ .
S_R	Bejn id-devjazzjoni standard tal-laboratorju, ikkalkulata mir-riżultati taht kundizzjonijiet riproduttivi kif ddefinit bl-istandard ta' l-ISO 5725-1 ⁽¹⁾ u skond il-Protokoll għad-Desinn, il-Kondotta u l-Interpretazzjoni ta' l-Istudji tal-Prestazzjoni tal-Metodu ⁽³⁾ .
RSD _i	Devjazzjoni standard ta' ripetibilità relattiva ta' laboratorju uniku (S_i espressa f'percentwali tal-valur mkejjel),
RSD _r	Devjazzjoni standard ta' ripetibilità medja relattiva (S_i espressa f'percentwali tal-valur mkejjel),
RSD _R	Devjazzjoni standard ta' ripetibilità medja relattiva (S_R espressa f'percentwali tal-valur mkejjel),

⁽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. Rekwiżiti

Bla hsara għall-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-metodu vvalidat għall-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni li għandha tintagħżel mil-laboratorju għandha tikkonforma mal-kriterji ta' kwalità indikati fit-Tabelli 1 u 2.

Tabella 1

Kriterji ta' kwalità għal metodi ta' identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' kostitwenti kimiċi fil-massa solventi hielsa u l-frazzjoni volatili ta' prodotti primarji

Parametru	Valur/Kumment
Massa hielsa solventi:	Mill-inqas 50 % mill-massa se jiġu identifikati u kkwantifikati
Frazzjoni volatili	Mill-inqas 80 % mill-massa se jiġu identifikati u kkwantifikati

Tabella 2

Kriterji ta' kwalità għall-metodu minimu għall-analiżi ta' l-idrokarboni poliċikliċi aromatiċi (PAH)

Analite(s) PAH	RSD _i (*)	RSD _r (*)	RSD _R (*)	LOD (**)	LOQ (**)	Analytical range (***)	Irkupru (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[a]pyrene	20	20	40	1,5	5,0	5,0 – 15	75-110
benzo[a]anthracene	20	20	40	3,0	10	10 – 30	75-110
cyclopenta[cd]pyrene (**) dibenzo[a,e]pyrene (**) dibenzo[a,i]pyrene (**) dibenzo[a,h]pyrene (**)	35	35	70	5,0	15	15 – 45	50-110
chrysene 5-methylchrysene benzo[b]fluoranthene benzo[j]fluoranthene benzo[k]fluoranthene indeno[1 2 3-cd]pyrene dibenzo[a,h]anthracene benzo[ghi]perylene dibenzo[a,l]pyrene	25	25	50	5,0	15	10 – 30	60-110

(*) Fil-firxa analitika kollha

(**) Il-valuri RSD_i, RSD_r u RSD_R huma relattivament għolja minhabba l-istabbiltà baxxa ta' l-analiti fil-kondensat primarju tad-duhhan

(***) Kkoreġut għall-irkupru