

32006R0627

22.4.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 109/3

**REGULAMENTUL (CE) NR. 627/2006 AL COMISIEI  
din 21 aprilie 2006**

**de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la criteriile de calitate pentru metode analitice validate pentru eşantionarea, identificarea și caracterizarea produselor de fum primare**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produse alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 17 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 stabilește dispoziții pentru alcătuirea unei liste de produse primare autorizate în vederea utilizării ca atare în sau pe produse alimentare și pentru producția de arome de fum pentru a fi utilizate în sau pe produse alimentare în cadrul Comunității. Lista respectivă conține, printre altele, o descriere clară și caracterizarea fiecărui produs primar.
- (2) În vederea unei evaluări științifice, sunt necesare informații detaliate cu privire la compoziția chimică calitativă și cantitativă a produsului primar. Porțiunile care nu sunt identificate, adică proporția de substanțe a căror structură chimică este necunoscută, ar trebui să fie cât se poate de reduse.
- (3) Prin urmare, este necesar să se stabilească criterii de performanță minimă, denumite în acest context criterii de calitate, pe care trebuie să le îndeplinească metoda de analiză pentru a se asigura utilizarea de către laboratoare a unor metode care ating nivelul de performanță necesar.
- (4) Alimentele afumate constituie în general o sursă de preocupare cu privire la sănătate, în special privind posibila prezență a hidrocarburilor aromatice policiclice (HAP).
- (5) Persoana care intenționează să introducă pe piață produse primare ar trebui să prezinte toate informațiile necesare pentru evaluarea siguranței. Informațiile respective ar trebui să conțină o propunere de metodă validată pentru eşantionarea, identificarea și caracterizarea produsului primar.

- (6) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor <sup>(2)</sup>, stabilește cerințe generale pentru metodele de eşantionare și de analiză.
- (7) Comitetul științific pentru alimentație umană a desemnat 15 HAP ca fiind potențial genotoxice și cancerigene pentru oameni într-un aviz privind riscurile pentru sănătatea umană prezentate de prezența HAP în produsele alimentare, emis la 4 decembrie 2002 <sup>(3)</sup>. Acestea constituie un grup prioritar în evaluarea riscului efectelor nocive asupra sănătății legate, pe termen lung, de absorbția pe cale alimentară de HAP. Prezența acestora în produsele primare ar trebui, în consecință, să fie analizată.
- (8) Institutul pentru materiale și măsurători de referință al Centrului comun de cercetări al Directoratului General al Comisiei a realizat studii în colaborare pentru analizarea compoziției chimice a produselor primare și pentru cuantificarea concentrației celor 15 HAP din acestea. Rezultatele acestor cercetări sunt publicate parțial în Raportul privind cercetările realizate în colaborare pentru validarea a două metode de cuantificare a hidrocarburilor aromatice policiclice din condensatele primare de fum <sup>(4)</sup>.
- (9) Pentru descrierea cu precizie a metodei, este necesar să se precizeze deviația standard a repetabilității, astfel cum a fost definită în standardul ISO 5725-1 <sup>(5)</sup>. Aceasta ar trebui să se estimeze pe baza datelor provenind dintr-un exercițiu de validare efectuate de către un laborator unic care dă  $S_p$ , în conformitate cu orientările armonizate referitoare la validarea metodelor de analiză de către un laborator unic <sup>(6)</sup>, sau dintr-un studiu realizat în colaborare care dă  $S_p$  și  $S_L$ , în conformitate cu protocolul pentru conceperea, realizarea și interpretarea studiilor privind performanța metodelor <sup>(7)</sup>.

<sup>(2)</sup> JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> SCF/CS/CNTM/PAH/29 final, 4 decembrie 2002.

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

<sup>(5)</sup> SO5725-1: *Exactitatea (justețea și precizia) metodelor de măsurare și a rezultatelor - Partea 1: Principii generale și definiții*. 1994: Geneva.

<sup>(6)</sup> Thompson, M, S.L.R. Ellison și R. Wood, *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis*. Pure and Applied Chemistry, 2002. 74(5): pp. 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): pp. 331-343.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 26.11.2003, p. 1.

- (10) O validare completă a metodelor de analiză a compoziției produselor primare, cu identificarea unui maxim de compuși, nu este realizabilă. Numărul mare de substanțe de analizat implică o cantitate incalculabilă de muncă imposibil de realizat. În cazul în care, cu toate acestea, se utilizează spectrometria de masă pentru detectarea compușilor, spectrele de masă obținute se pot compara cu datele publicate <sup>(1)</sup>
- (11) Pe baza rezultatelor obținute în studiul de validare interlaboratoare privind HAP și în conformitate cu Decizia 2002/657/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, s-au propus criterii de calitate minime privind orice metodă analitică corespunzătoare pentru determinarea HAP în toate produsele primare.
- (12) În conformitate cu recomandările conținute în orientările internaționale armonizate din ISO, IUPAC și AOAC referitoare la utilizarea informațiilor privind recuperarea în măsurătorile analitice, rezultatele analizelor ar trebui să se corecteze ținând seama de recuperare.
- (13) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a acordat asistență științifică și tehnică la elaborarea criteriilor de calitate pentru metodele validate de identificare și caracterizare a produselor de fum primare stabilite în prezentul regulament.
- (14) Criteriile de calitate se pot adapta pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor științifice și tehnologice.
- (15) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Criteriile de calitate pentru metodele analitice validate de eșantionare, identificare și caracterizare a produselor de fum primare, menționate la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 2065/2003, sunt cele definite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 aprilie 2006.

*Pentru Comisie*

Markos KYPRIANOU

*Membru al Comisiei*

<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: pp. 213-219.  
Faix, O., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1991. 49: pp. 299-304.  
Faix, O., D. Meier, și I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. 48: pp. 281-285.  
Faix, O., D. Meier, și I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. 48: pp. 351-354. sau cu bibliotecile de spectre de masă și se poate efectua o tentativă de identificare a compușilor.

<sup>(2)</sup> JO L 221, 17.8.2002, p. 8, decizie astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2004/25/CE (JO L 6, 10.1.2004, p. 38).

## ANEXĂ

**Criteria de calitate pentru metodele analitice validate de eșantionare, identificare și caracterizare a produselor de fum primare****1. Eșantionarea**

Cerința de bază constă în obținerea unei probe de laborator reprezentative și omogene.

Laborantul se asigură că probele nu se contaminatează în cursul preparării lor. Recipientele trebuie să fie spălate cu acetona sau hexan de puritate mare (p.A., de calitate HPLC sau echivalentă) înainte de utilizare pentru a reduce riscul contaminării. În măsura în care este posibil, aparatura care vine în contact cu proba este fabricată din materiale inerte, de ex. din sticlă sau oțel inoxidabil polizat. Materialele plastice ca polipropilena trebuie evitate, deoarece produsul de analizat se poate adsorbi pe aceste materiale.

Totalitatea probei primite de laborator trebuie să se utilizeze pentru prepararea materialului de analizat. Doar probele foarte bine omogenizate dau rezultate reproductibile.

Există multe proceduri specifice satisfăcătoare pentru prepararea probelor care se pot utiliza.

**2. Identificarea și caracterizarea****2.1. Definiții**

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

- Masă fără solvent: Masa materialului după extragerea solventului care este de obicei apa.
- Fracție volatilă: Partea de masă fără solvent care este volatilă și analizabilă prin cromatografie în fază gazoasă.
- Identificarea unui produs primar: Rezultatele unei analize descriptive care identifică substanțele prezente în produsul primar.
- Caracterizarea unui produs primar: Identificarea fracțiilor fizico-chimice importante și cuantificarea și identificarea componentelor chimice.

LC: Limita de cuantificare

LD: Limita de detecție

$S_i$ : Deviația standard pentru laboratorul unic, calculată din rezultatele obținute în condițiile de repetabilitate definite în standardul ISO 5725-1<sup>(1)</sup> (= deviația standard a repetabilității estimată într-un laborator unic în conformitate cu orientările armonizate referitoare la validarea metodelor de analiză de către un laborator unic<sup>(2)</sup>).

$S_r$ : Deviația standard medie în cadrul unui laborator, calculată din rezultatele obținute în condițiile de repetabilitate definite în standardul ISO 5725-1<sup>(1)</sup> într-un studiu efectuat în colaborare cu minimum opt laboratoare, realizat în conformitate cu protocolul pentru conceperea, realizarea și interpretarea studiilor privind performanța metodelor<sup>(3)</sup>.

$S_R$ : Deviația standard între laboratoare, calculată din rezultatele obținute în condițiile de reproductibilitate definite în standardul ISO 5725-1<sup>(1)</sup> și în conformitate cu protocolul pentru conceperea, realizarea și interpretarea studiilor privind performanța metodelor<sup>(2)</sup>.

$RSD_i$ : Deviația standard relativă a repetabilității pentru un laborator unic ( $S_i$  exprimată în procent din valoarea măsurată).

$RSD_r$ : Deviația standard relativă medie a repetabilității ( $S_r$  exprimată în procent din valoarea măsurată).

$RSD_R$ : Deviația standard relativă a reproductibilității ( $S_R$  exprimată în procent din valoarea măsurată).

<sup>(1)</sup> ISO 5725-1: *Exactitatea (justețea și precizia) metodelor de măsurare și a rezultatelor- Partea 1: Principii generale și definiții*. Geneva, 1994.

<sup>(2)</sup> Thompson, M, S.L.R. Ellison și R. Wood, *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis*. Pure and Applied Chemistry, 2002. 74(5): pp. 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): pp. 331-343.

## 2.2. Cerințe

Fără a aduce atingere articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, metoda validată pentru identificare și caracterizare care urmează să fie selectată de laborator îndeplinește criteriile de calitate indicate în tabelele 1 și 2.

Tabelul 1

**Criterii de calitate pentru metodele de identificare și cuantificare a componentelor chimice din masa fără solvent și a fracției volatile din produsele primare**

Parametru	Valoare/Observații
Masa fără solvent	Cel puțin 50 % din masă se identifică și cuantifică
Fracția volatilă	Cel puțin 80 % din masă se identifică și cuantifică

Tabelul 2

**Criterii de calitate minime pentru metoda de analiză a hidrocarburilor aromatice policiclice (HAP)**

Substanța (substanțele) de analizat HAP	RSD <sub>i</sub> (%)	RSD <sub>r</sub> (%)	RSD <sub>R</sub> (%)	LD (***)	LC (***)	Domeniul de concentrații (***)	Recuperarea (%)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[a]piren	20	20	40	1,5	5,0	5,0-15	75- 110
benzo[a]antracen	20	20	40	3,0	10	10- 30	75- 110
ciclopenta[cd]piren (**) dibenzo[a,e]piren (**) dibenzo[a,i]piren (**) dibenzo[a,h]piren (**)	35	35	70	5,0	15	15- 45	50- 110
crisen 5-metilcrisen benzo[b]fluoranten benzo[j]fluoranten benzo[k]fluoranten indeno[1 2 3-cd]piren dibenzo[a,h]antracen benzo[ghi]perilen dibenzo[a,l]piren	25	25	50	5,0	15	10- 30	60- 110

(\*) Pe ansamblul domeniului de concentrații.

(\*\*) Valorile RSD<sub>i</sub>, RSD<sub>r</sub> și RSD<sub>R</sub> sunt relativ mari datorită stabilității reduse a substanțelor de analizat în condensatul de fum primar.

(\*\*\*) Valori corectate pentru a ține seama de recuperare.