

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 627/2006

z dnia 21 kwietnia 2006 r.

w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do kryteriów jakościowych dla uznanych metod analitycznych w zakresie pobierania próbek, identyfikacji i charakterystyki początkowych produktów wędzarniczych

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

powinny obejmować proponowaną uznaną metodę pobierania próbek, identyfikacji i charakterystyki produktów początkowych.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

(6) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽²⁾, ustanawia wymogi ogólne w zakresie metod pobierania próbek i analizy.

a także mając na uwadze, co następuje:

(7) W opinii dotyczącej ryzyka dla zdrowia ludzkiego związanego z WWA obecnymi w żywności, wydanej dnia 4 grudnia 2002 r., Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) określił 15 WWA jako potencjalnie genotoksyczne i rakotwórcze dla ludzi⁽³⁾. Stanowią one jedną z najważniejszych grup przy ocenie ryzyka wystąpienia długotrwałych niekorzystnych skutków dla zdrowia w związku ze spożywaniem WWA. Występowanie tych substancji w produktach początkowych należy zatem poddać analizie.

(1) Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 przewiduje ustanowienie wykazu produktów początkowych, których stosowanie w takiej postaci jest dozwolone w środkach spożywczych lub na ich powierzchni oraz w produkcji środków aromatyzujących dymu wędzarniczego do stosowania we Wspólnocie w artykułach spożywczych lub na ich powierzchni. Wykaz ten zawiera między innymi jasny opis i charakterystykę każdego produktu początkowego.

(8) Instytut Materiałów Referencyjnych i Pomiarów działający przy Wspólnym Centrum Badawczym Komisji przeprowadził badania międzylaboratoryjne w celu analizy składu chemicznego produktów początkowych oraz oznaczenia ilościowego występującego w nich stężenia wyżej wymienionych 15 WWA. Wyniki badań opublikowano częściowo w „Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates”⁽⁴⁾.

(2) Do celów naukowej oceny niezbędne są szczegółowe informacje na temat jakościowego i ilościowego składu chemicznego produktów początkowych. Części, których nie zidentyfikowano, tj. ilość substancji, których budowa chemiczna nie jest znana, powinny być możliwie najmniejsze.

(9) Dla opisanego dokładności metody wymagane jest odchylenie standardowe powtarzalności zgodne z ISO 5725-1⁽⁵⁾. Należy je oszacować na podstawie danych z procesu walidacji w pojedynczym laboratorium, z którego uzyskano S_i zgodnie z opisem w „Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis”⁽⁶⁾ lub na podstawie badania międzylaboratoryjnego, z którego uzyskano S_r oraz S_R zgodnie z opisem w „Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies”⁽⁷⁾.

(3) W celu zagwarantowania, że laboratoria stosują metody o niezbędnym poziomie sprawności, należy ustanowić minimalne kryteria sprawności, określane w tym kontekście jako kryteria jakościowe, które spełnia metoda analizy.

(4) Wędzone środki spożywcze zwykle wywołują obawy natury zdrowotnej, związane w szczególności z ewentualną obecnością wielopierścieniowych węglodorów aromatycznych (WWA).

(5) Osoba, która zamierza wprowadzić do obrotu produkty początkowe, powinna przedstawić wszelkie informacje niezbędne do oceny bezpieczeństwa. Te informacje

⁽²⁾ Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 wersja ostateczna z dnia 4 grudnia 2002 r.

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

⁽⁵⁾ ISO 5725-1: „Dokładność (prawdziwość i precyzja) metod i wyników pomiarów – część 1: Ogólne zasady i definicje”, 1994, Genewa.

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

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 26.11.2003, str. 1.

- (10) Pełna walidacja metod analizy składu produktów początkowych, wraz z określeniem maksymalnej liczby związków, nie jest możliwa. Wysoka liczba analitów wiąże się z ogromną ilością pracy, co jest praktycznie niewykonalne. Jeżeli jednak do wykrywania związków stosuje się spektrometrię mas, otrzymane w jej wyniku widma masowe można porównać z opublikowanymi danymi⁽¹⁾ lub z bibliotekami widm masowych, a następnie można uzyskać wstępną identyfikację związków.
- (11) Na podstawie wyników otrzymanych w międzylaboratoryjnym badaniu w zakresie WWA dla potrzeb walidacji oraz w związku z decyzją Komisji 2002/657/WE⁽²⁾ zaproponowano minimalne kryteria jakościowe dla dowolnej właściwej metody analitycznej służącej do określania WWA we wszystkich produktach początkowych.
- (12) W związku z zaleceniem zawartym w „ISO/IUPAC/AOAC International Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement” wyniki analityczne należy skorygować w celu ich ponownego wykorzystania.
- (13) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności udzielił naukowej i technicznej pomocy przy opracowywaniu

określonych w niniejszym rozporządzeniu kryteriów jakościowych dla uznanych metod identyfikacji i charakterystyki początkowych produktów wędzarniczych.

- (14) Te kryteria jakościowe można dostosowywać w celu uwzględnienia postępów w wiedzy naukowo-technicznej.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Kryteria jakościowe dla uznanych metod analitycznych w zakresie pobierania próbek, identyfikacji i charakterystyki początkowych produktów wędzarniczych, określone w pkt 4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 2065/2003, określono w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 kwietnia 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

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

⁽²⁾ Dz.U. L 221 z 17.8.2002, str. 8. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2004/25/WE (Dz.U. L 6 z 10.1.2004, str. 38).

ZAŁĄCZNIK

Kryteria jakościowe dla uznanych metod analitycznych w zakresie pobierania próbek, identyfikacji i charakterystyki początkowych produktów wędzarniczych**1. Pobieranie próbek**

Wymóg podstawowy stanowi uzyskanie reprezentatywnej i jednolitej próbki laboratoryjnej.

Analitik musi sprawdzić, czy podczas przygotowywania próbki nie uległy skażeniu. Przed użyciem pojemniki należy przemyć acetonem lub heksanem o wysokiej czystości (p.A., stopień HLCP lub równoważny), tak aby zminimalizować ryzyko skażenia. O ile to możliwe, przyrządy, z którymi próbka wchodzi w kontakt, powinny być wykonane z materiałów obojętnych, np. ze szkła lub z gładkiej stali nierdzewnej. Należy unikać plastików, takich jak polipropylen, ponieważ analit może adsorbować się na takich materiałach.

Do przygotowania materiału do badań wykorzystuje się cały materiał próbek otrzymany przez laboratorium. Jedynie wysoce ujednorodnione próbki dają powtarzalne rezultaty.

Istnieje wiele zadowalających szczegółowych procedur przygotowywania próbek, które można zastosować.

2. Identyfikacja i charakterystyka**2.1. Definicje**

Do celów niniejszego Załącznika stosuje się następujące definicje:

| | |
|--|--|
| Masa niezawierająca rozpuszczalnika: | masa materiału po odjęciu rozpuszczalnika, którym zazwyczaj jest woda. |
| Frakcja lotna: | część masy niezawierającej rozpuszczalnika, która jest lotna i którą można poddać analizie za pomocą chromatografii. |
| Identyfikacja produktu początkowego: | wyniki analizy opisowej, która określa substancje występujące w produkcie początkowym. |
| Charakterystyka produktu początkowego: | określenie głównych frakcji fizyko-chemicznych oraz oznaczenie ilościowe i identyfikacja składników chemicznych. |

LOQ: granica oznaczalności

LOD: granica wykrywalności

S_p : odchylenie standardowe w pojedynczym laboratorium, obliczone na podstawie wyników uzyskanych w warunkach powtarzalności zgodnie z normą ISO 5725-1⁽¹⁾ (= odchylenie standardowe powtarzalności oszacowane w ramach pojedynczego laboratorium zgodnie z „Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis”⁽²⁾).

S_p : średnia w ramach odchylenia standardowego w laboratorium, obliczona na podstawie wyników uzyskanych w warunkach powtarzalności zgodnie z normą ISO 5725-1⁽¹⁾ w badaniu międzylaboratoryjnym obejmującym co najmniej osiem laboratoriów zgodnie z „Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies”⁽³⁾.

S_R : odchylenie standardowe między laboratoriami, obliczone na podstawie wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności zgodnie z normą ISO 5725-1⁽¹⁾ i zgodnie z „Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies”⁽³⁾.

RSD_p: względne odchylenie standardowe powtarzalności w pojedynczym laboratorium (S_p wyrażone w procencie zmierzonej wartości).

RSD_p: względne średnie odchylenie standardowe powtarzalności (S_p wyrażone w procencie zmierzonej wartości).

RSD_R: względne odchylenie standardowe odtwarzalności (S_R wyrażone w procencie zmierzonej wartości).

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

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

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

2.2. Wymogi

Bez uszczerbku dla art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, uznana metoda identyfikacji i charakterystyki, którą wybiera laboratorium, jest zgodna z kryteriami jakościowymi określonymi w tabelach 1 i 2.

Tabela 1

Kryteria jakościowe dla metod identyfikacji oraz oznaczania ilościowego składników chemicznych w masie niezawierającej rozpuszczalników i frakcjach lotnych produktów początkowych

| Parametr | Wartość/komentarz |
|--------------------------------------|---|
| Masa niezawierająca rozpuszczalników | Identyfikacji i oznaczeniu ilościowemu poddaje się co najmniej 50 % masy. |
| Frakcje lotne | Identyfikacji i oznaczeniu ilościowemu poddaje się co najmniej 80 % masy |

Tabela 2

Minimalne kryteria jakościowe dla metod analizy wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA)

| Analit(y) WWA | RSD _i (*) | RSD _r (*) | RSD _R (*) | LOD (***) | LOQ (***) | Zakres analityczny (***) | Ponowne wykorzystanie (*) |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|-----------|-----------|--------------------------|---------------------------|
| | % | % | % | 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 |
| cyklopenta(c,d)piren (**) dibenzo(a,e)piren (**) dibenzo(a,i)piren (**) dibenzo(a,h)piren (**) | 35 | 35 | 70 | 5,0 | 15 | 15–45 | 50–110 |
| chryzen 5-metylochryzen benzo(b)fluoranten benzo(j)fluoranten benzo(k)fluoranten indeno[123-c,d]piren dibenzo(a,h)antracen benzo(g,h,i)perylen dibenzo(a,l)piren | 25 | 25 | 50 | 5,0 | 15 | 10–30 | 60–110 |

(*) W całym zakresie analitycznym.

(**) Wartości RSD_i, RSD_r oraz RSD_R są stosunkowo wysokie ze względu na niską stabilność analitów w początkowej koncentracji dymnym.

(***) Skorygowane w celu ponownego wykorzystania.