

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 627/2006

av den 21 april 2006

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 med avseende på kvalitetskriterier för validerade analysmetoder för provtagning, identifikation och karakterisering av primära rökprodukter

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökrover som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 17.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 2065/2003 innehåller bestämmelser om upprättandet av en lista över primärprodukter som är godkända för användning som sådana i eller på livsmedel och för framställning av rökrover för användning i eller på livsmedel i gemenskapen. Denna lista skall bland annat innehålla en tydlig beskrivning och karakterisering av varje primärprodukt.
- (2) Detaljerade uppgifter om primärproduktens kvalitativa och kvantitativa kemiska sammansättning behövs för den vetenskapliga utvärderingen. Den andel som inte har identifierats, dvs. mängden ämnen vars kemiska sammansättning inte är känd, bör vara så liten som möjligt.
- (3) Det är därför nödvändigt att fastställa de lägsta resultatkrav, här kallade kvalitetskrav, som analysmetoden skall uppfylla för att säkerställa att laboratorierna använder metoder vilkas resultatnivå är tillräckligt hög.
- (4) Rökta livsmedel förknippas i allmänhet med hälsorisker, särskilt när det gäller eventuell förekomst av polycykliska aromatiska kolväten.
- (5) Den som har för avsikt att släppa ut primärprodukter på marknaden bör lämna in all den information som är nödvändig för en säkerhetsbedömning. Denna informa-

tion bör innehålla ett förslag till en validerad metod för provtagning, identifikation och karakterisering av primärprodukten.

- (6) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽²⁾ innehåller allmänna krav på provtagnings- och analysmetoder.
- (7) Vetenskapliga livsmedelskommittén har i ett yttrande om risker för människors hälsa på grund av polycykliska aromatiska kolväten i livsmedel, antaget den 4 december 2002⁽³⁾, karakteriserat 15 sådana kolväten som potentiellt genotoxiska och carcinogena. De representerar en grupp som prioriterats för bedömning av risken för långvariga negativa hälsoeffekter efter intag av polycykliska aromatiska kolväten i livsmedel. Förekomsten av dem i primärprodukter bör följaktligen analyseras.
- (8) Institutet för referensmaterial och mätningar (IRMM) vid kommissionens generaldirektorat Gemensamma forskningscentret har genomfört kollaborativa avprövningar för analys av den kemiska sammansättningen av primärprodukter och för kvantifiering av koncentrationen av de 15 polycykliska aromatiska kolvätena i dessa. Resultaten av dessa prov har till en del publicerats i rapporten om metodavprövning för validering av två metoder för kvantifiering av polycykliska aromatiska kolväten i primära rökkondensat⁽⁴⁾.
- (9) För att beskriva metodens exakthet behövs standardavvikelsen för repeterbarheten såsom den definieras i standarden ISO 5725-1⁽⁵⁾. Den bör bedömas med användning av data från validering vid ett enda laboratorium med resultatet S_i som det beskrivs i *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis*⁽⁶⁾ eller från en metodavprövning med resultatet S_r och S_R som det beskrivs i *Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies*⁽⁷⁾.

⁽²⁾ EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 slutlig, 4.12.2002.

⁽⁴⁾ EU-rapport 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*, Genève 1994.

⁽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): s. 835–855.

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

⁽¹⁾ EUT L 309, 26.11.2003, s. 1.

- (10) En fullständig validering av analysmetoderna för sammansättningen av primärprodukter så att alla föreningar identifieras kan inte uppnås. Det stora antalet analyser skulle kräva en arbetsinsats som inte är genomförbar i praktiken. Om masspektrometri används för detektion av föreningar kan dock de masspektrometrar som erhålls jämföras med offentliggjorda data ⁽¹⁾ eller med masspektrometriska databaser, och en preliminär identifikation av föreningarna kan göras.
- (11) På grundval av de resultat som erhålls i den valideringsundersökning av polycykliska aromatiska kolväten som utförs mellan laboratorier, och i enlighet med kommissionens beslut 2002/657/EG ⁽²⁾, har lägsta kvalitetskrav för en lämplig analysmetod för bestämning av dessa i alla primärprodukter föreslagits.
- (12) Enligt den rekommendation som ges i ISO/IUPAC/AOAC:s *Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement* (Harmoniserade riktlinjer för användningen av uppgifter om utbyte i analytiska mätningar) bör analysresultaten korrigeras med hänsyn till utbytet.
- (13) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har lämnat vetenskapligt och tekniskt bistånd för utarbetandet av kvalitetskrav för validerade metoder för identifikation och karakterisering av primära rökprodukter i enlighet med denna förordning.
- (14) Kvalitetskraven kan anpassas så att hänsyn tas till den senaste vetenskapliga och tekniska kunskapen.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kvalitetskraven för de validerade analysmetoder för provtagning, identifikation och karakterisering av primära rökprodukter som avses i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 2065/2003 skall vara de som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 april 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

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

⁽²⁾ EGT L 221, 17.8.2002, s. 8. Beslutet senast ändrat genom beslut 2004/25/EG (EUT L 6, 10.1.2004, s. 38).

BILAGA

Kvalitetskrav för validerade analysmetoder för provtagning, identifikation och karakterisering av primära rökprodukter**1. Provtagning**

Grundkravet är att ett representativt och homogent laboratorieprov erhålls.

Den som utför analysen bör säkerställa att proverna inte kontamineras under beredningen av proverna. För att minimera kontaminationsrisken skall behållare sköljas med aceton eller hexan av hög renhetsgrad (p.a., för HPLC-kvalitet eller motsvarande renhetsgrad) innan de används. Om möjligt bör apparatur som kommer i kontakt med provet tillverkas av inaktivt material, t.ex. glas eller polerat rostfritt stål. Plaster som polypropylen bör undvikas eftersom analyten kan adsorberas på dessa material.

Allt provmaterial som ställs till laboratoriets förfogande bör användas vid beredningen av provmaterialet. Endast noggrant homogeniserade prov ger reproducerbara resultat.

Flera olika provberedningsförfaranden som ger tillfredsställande resultat kan användas.

2. Identifikation och karakterisering**2.1 Definitioner**

I denna bilaga avses med

lösningsmedelsfri massa: materialmassan efter avlägsnande av lösningsmedlet, som normalt är vatten,

flyktig fraktion: den del av den lösningsmedelsfria massan som är flyktig och som kan analyseras med gaskromatografi,

identifikation av en primärprodukt: resultaten av en deskriptiv analys som identifierar de ämnen som förekommer i primärprodukten,

karakterisering av en primärprodukt: identifikation av de viktigaste fysisk-kemiska fraktionerna och kvantifiering och identifikation av de kemiska beståndsdelarna,

LOQ: kvantifieringsgräns,

LOD: detektionsgräns,

S_p : standardavvikelsen för ett enda laboratorium beräknad på grundval av resultat som erhållits vid de repeterbarhetsförhållanden som definieras i standarden ISO 5725-1 ⁽¹⁾ (= standardavvikelse för repeterbarhet vilken bedömts i ett enda laboratorium i överensstämmelse med *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis* ⁽²⁾).

S_g : genomsnittlig intern standardavvikelse beräknad på grundval av resultat som erhållits under de repeterbarhetsförhållanden som definieras i standarden ISO 5725-1 ⁽¹⁾ vid en metodprovning med minst åtta laboratorier vilket utförs i överensstämmelse med *Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies* ⁽³⁾.

S_R : standardavvikelsen mellan laboratorier, beräknad på grundval av resultat som erhållits under de reproducerbarhetsförhållanden som definieras i standarden ISO 5725-1 ⁽¹⁾ och i överensstämmelse med *Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies* ⁽³⁾.

RSD_p : relativ standardavvikelse för repeterbarheten i ett enda laboratorium (S_p uttryckt i procent av det uppmätta värdet),

RSD_g : relativ genomsnittlig standardavvikelse för repeterbarheten (S_g uttryckt i procent av det uppmätta värdet),

RSD_R : relativ standardavvikelse för reproducerbarheten (S_R uttryckt i procent av det uppmätta värdet).

⁽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): s. 835–855.

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

2.2 Krav

Utan att det påverkar artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004 skall den validerade metod för identifikation och karakterisering som laboratoriet väljer uppfylla de kvalitetskrav som anges i tabellerna 1 och 2.

Tabell 1

Kvalitetskrav för metoder för identifikation och kvantifiering av kemiska beståndsdelar i den lösningsmedelsfria massan och den flyktiga fraktionen i primärprodukter

Parameter	Värde/Anmärkning
Lösningsmedelsfri massa	Minst 50 massprocent skall identifieras och kvantifieras
Flyktig fraktion	Minst 80 massprocent skall identifieras och kvantifieras

Tabell 2

Lägsta kvalitetskrav för analysmetoder för polycykliska aromatiska kolväten (PAH)

Analyt/er PAH	RSD _i (*)	RSD _r (*)	RSD _R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analysintervall (***)	Utbyte (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[a]pyren	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
cyclopenta[cd]pyren (**) dibenzo[a,e]pyren (**) dibenzo[a,i]pyren (**) dibenzo[a,h]pyren (**)	35	35	70	5,0	15	15–45	50–110
krysen 5-metylkrysen benzo[b]fluoranten benzo[j]fluoranten benzo[k]fluoranten indeno[123-cd]pyren dibenzo[a,h]antracen benzo[ghi]perylene dibenzo[a,l]pyren	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(*) Över hela analysintervallet.

(**) RSD_i-, RSD_r- och RSD_R-värdena är relativt höga till följd av analyternas låga stabilitet i primära rökkondensat.

(***) Korrigerat för utbyte.