

A BIZOTTSÁG 627/2006/EK RENDELETE

(2006. április 21.)

a 2065/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az elsődleges füstölési termékek mintavételének, azonosításának és jellemzésének validált vizsgálati módszere tekintetében történő végrehajtásáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tanácsi rendelet ⁽²⁾ általános követelményeket állít fel a mintavételi és analitikai módszerekre vonatkozóan.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról szóló, 2003. november 10-i 2065/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

mivel:

(1) A 2065/2003/EK rendelet rendelkezik a Közösségben engedélyezett, az élelmiszerekben vagy azok felületén önmagukban felhasználandó és az élelmiszerekben vagy azok felületén felhasználandó füstaromák előállítására szánt elsődleges termékek jegyzékének létrehozásáról. Ez a jegyzék többek között egyértelmű leírást és jellemzést tartalmaz minden egyes elsődleges termékről.

(2) A tudományos értékeléshez részletes információra van szükség az elsődleges termék minőségi és mennyiségi kémiai összetételéről. Az azonosítatlan részek, azaz az ismeretlen kémiai szerkezetű anyagok mennyiségének a lehető legkisebbnek kell lennie.

(3) Szükséges tehát olyan minimumteljesítményre vonatkozó kritériumok, ez esetben minőségi kritériumok megállapítása, amelyeknek az analitikai módszernek meg kell felelnie, így biztosítva, hogy a laboratóriumok megfelelő hatékonyságú vizsgálati módszereket alkalmazzanak.

(4) A füstölt élelmiszerek általában egészségi problémákat vetnek fel, különösen a policiklikus aromás szénhidrogének (PAH) lehetséges jelenléte miatt.

(5) Az elsődleges termékeket forgalomba hozni kívánó személynek az élelmiszerbiztonsági értékeléshez szükséges minden információt be kell nyújtania. Ennek tartalmaznia kell egy javasolt validált módszert az elsődleges termékből történő mintavételre, a termék azonosítására és jellemzésére.

(6) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és

(7) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság (SCF) 2002. december 4-i, az élelmiszerekben előforduló PAH emberi egészségre jelentett kockázatáról szóló véleményében ⁽³⁾ megnevezett 15 policiklikus aromás szénhidrogént, amelyek az emberre nézve esetleg genotoxikusak és karcinogének lehetnek. Ezek egy elsőbbségi csoportot jelentenek a policiklikus aromás szénhidrogének étrendi felvételét követő hosszú távú káros egészségi hatások kockázatának felmérésében. Jelenlétüket az elsőbbségi termékekben – következésképpen – meg kell vizsgálni.

(8) A Bizottság Közös Kutatóközpont Főigazgatóságának Referenciaanyagok és Mérések Intézete körvizsgálatokat hajtott végre az elsődleges termékek kémiai összetételének elemzése és a bennük előforduló 15 policiklikus aromás szénhidrogén koncentrációjának mennyiségi meghatározása céljából. E vizsgálatok eredményeit részben közzétették a „Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates” („Az elsődleges füstkonduktátumokban előforduló policiklikus aromás szénhidrogének mennyiségi meghatározására szolgáló két módszer validálására vonatkozó körvizsgálatról szóló jelentés”) című jelentésben ⁽⁴⁾.

(9) A módszer pontosságának leírásához az ISO 5725-1 szabványban ⁽⁵⁾ meghatározott ismételtelhetőségi szórásra van szükség. Becsléséhez olyan adatokat kell felhasználni, amelyek olyan, egy laboratóriumban elvégzett, az S_r -t megadó validálásból származnak, a „Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis” ⁽⁶⁾ című útmutatásban leírtak szerint, vagy amelyek az S_r és az S_R értékeket megadó körvizsgálatból származnak, a „Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies” ⁽⁷⁾ című jegyzőkönyvben leírtak szerint.

⁽²⁾ HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 végleges, 2002. december 4.

⁽⁴⁾ EU-Report 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 (Mérési módszerek és eredmények pontossága (valódiság és precizitás). 1. rész: Általános elvek és meghatározások). 1994: Genf.

⁽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): 835–855. o.

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

⁽¹⁾ HL L 309., 2003.11.26., 1. o.

- (10) Az elsődleges termékek összetételének vizsgálatát szolgáló olyan módszerek teljes validálása, amelyekkel a lehető legtöbb összetevő azonosítható lenne, nem valószínűsíthető meg. A vizsgált anyagok nagy száma felmérhetetlen mértékű munkát igényelne, ami gyakorlati szempontból megvalósíthatatlan. Amennyiben azonban tömegspektrometriát alkalmaznak az összetevők kimutatásához, a kapott tömegspektrumokat össze lehet hasonlítani a közzétett adatokkal⁽¹⁾ vagy tömegspektrum-archívumokkal és így megvalósítható az összetevők közeli azonosítása.
- (11) A policiklikus aromás szénhidrogénekkel foglalkozó körvizsgálatból származó eredmények alapján és a 2002/657/EK bizottsági határozatot⁽²⁾ követően minőségi minimumkritériumokat javasoltak a bármely elsődleges termékben előforduló policiklikus aromás szénhidrogének meghatározására szolgáló megfelelő analitikai módszer vonatkozásában.
- (12) Az ISO, IUPAC és AOAC „Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement” („Egyeztetett irányelvek az analitikai mérések visszanyerési adatainak használatához”) című útmutató ajánlásának értelmében a vizsgálati eredményeket a visszanyeréssel korrigálni kell.
- (13) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság tudományos és szakmai segítséget nyújtott az e rendeletben meghatározott, az elsődleges füstölési termékek azonosításának és jellemzésének validált vizsgálati módszereire vonatkozó minőségi kritériumok kidolgozásához.
- (14) A tudományos és technológiai ismeretek fejlődésének figyelembevétele érdekében ki lehet igazítani a minőségi kritériumokat.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2065/2003/EK rendelet II. mellékletének 4. pontjában említett, az elsődleges füstölési termékekből történő mintavételnek, a termék azonosításának és jellemzésének validált vizsgálati módszereire vonatkozó minőségi kritériumokat e rendelet melléklete tartalmazza.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. április 21-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽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**: 213–219. o.
Faix, O., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1991. **49**: 299–304. o.
Faix, O., D. Meier, and I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: 281–285. o.
Faix, O., D. Meier, and I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: 351–354. o.
⁽²⁾ HL L 221., 2002.8.17., 8. o. A legutóbb a 2004/25/EK határozattal (HL L 6., 2004.1.10., 38. o.) módosított határozat.

MELLÉKLET

Az elsődleges füstölési termékek mintavételének, azonosításának és jellemzésének validált vizsgálati módszereire vonatkozó minőségi kritériumok**1. Mintavétel**

Alapvető követelmény reprezentatív és homogén laboratóriumi minta biztosítása.

A vizsgálatot végzőknek biztosítaniuk kell, hogy a minták ne szennyeződjenek a mintaelőkészítés során. A szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében a tárolóedényeket használat előtt nagy tisztaságú acetonnal vagy hexánnal (p.A., HPLC vagy annak megfelelő) kell kiöblíteni. Amennyiben lehetséges, a mintával kapcsolatba kerülő műszert semleges hatású anyagból kell készíteni, például üvegből vagy csiszolt rozsdamentes acélból. Műanyagok, mint például polipropilén használata kerülendő, mivel ezek az anyagok felszívhatják a vizsgált komponenseket.

A laboratóriumban átvett valamennyi mintaanyagot fel kell használni a vizsgálati anyag elkészítésére. Csak a rendkívül finoman homogenizált minták adnak reprodukálható eredményeket.

Számos megfelelő, egyedi minta-előkészítési módszer használható.

2. Azonosítás és jellemzés**2.1. Fogalommeghatározások**

E melléklet alkalmazásában:

„Oldószermentes tömeg”: Az anyag tömege az oldószer – amely általában víz – kivonása után.

„Illékony frakció”: Az oldószermentes tömeg illékony része, amely gázkromatográfiával vizsgálható.

„Elsődleges termék azonosítása”: Az elsődleges termékben jelen lévő anyagokat azonosító elemzés eredményei.

„Elsődleges termék jellemzése”: A legnagyobb fizikai-kémiai frakciók azonosítása és a kémiai alkotórészek számszerűsítése és azonosítása.

„LOQ”: Mennyiségi meghatározás határa

„LOD”: Kimutatási határ

„S_i”: Az ISO 5725-1 ⁽¹⁾ szabványban meghatározott ismételhetőségi feltételek (= a „Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis” ⁽²⁾ szerinti elv: az ismételhetőség egy laboratóriumban kapott becslött szórása) mellett kapott eredményekből kiszámított, egy laboratóriumban kapott szórás.

„S_r”: A „Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies” ⁽¹⁾ szerint, legalább nyolc laboratórium részvételével végzett körvizsgálatban az ISO 5725-1 ⁽³⁾ szabványban meghatározott ismételhetőségi feltételek mellett kapott eredményekből kiszámított laboratóriumon belüli átlagszórás.

„S_R”: Az ⁽¹⁾ szabványban meghatározott reprodukálhatósági feltételek mellett, és a „Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies” ⁽³⁾ szerint kapott eredményekből kiszámított laboratóriumok közötti átlagszórás.

„RSD_i”: Relatív laboratóriumonkénti ismételhetőségi szórás (S_i a mért érték százalékában kifejezve).

„RSD_r”: Relatív ismételhetőségi átlagszórás (S_r a mért érték százalékában kifejezve).

„RSD_R”: Relatív reprodukálhatósági szórás (S_R a mért érték százalékában kifejezve).

⁽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. Követelmények

A 882/2004/EK rendelet 11. cikkének sérelme nélkül, az azonosítás és a jellemzés laboratórium által választandó validált módszerének meg kell felelnie az 1. és 2. táblázatban szereplő minőségi kritériumoknak.

1. táblázat

Az oldószermentes tömegben és az elsődleges termékek illékony frakciójában lévő kémiai alkotórészek azonosításának és jellemzésének módszereire vonatkozó minőségi kritériumok

Paraméter	Érték/Megjegyzés
Oldószermentes tömeg	Legalább 50 tömegszázalékot kell azonosítani és mennyiségileg meghatározni
Illékony frakció	Legalább 80 tömegszázalékot kell azonosítani és mennyiségileg meghatározni

2. táblázat

A policiklikus aromás szénhidrogének (PAH) vizsgálati módszerére vonatkozó minőségi minimumkritériumok

Vizsgált anyag(ok) PAH	RSD _i (*)	RSD _r (*)	RSD _R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Vizsgálati tartomány (***)	Visszanyerés (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[a]pirén	20	20	40	1,5	5,0	5,0–15	75–110
benzo[a]antracén	20	20	40	3,0	10	10–30	75–110
ciklopenta[cd]pirén (**) dibenzo[a,e]pirén (**) dibenzo[a,i]pirén (**) dibenzo[a,h]pirén (**)	35	35	70	5,0	15	15–45	50–110
krizén 5-metilkrizén benzo[b]fluorantén benzo[j]fluorantén benzo[k]fluorantén indeno[123-cd]pirén dibenzo[a,h]antracén benzo[ghi]perilén dibenzo[a,l]pirén	25	25	50	5,0	15	10–30	60–110

(*) A teljes vizsgálati tartományban.

(**) Az RSD_i, RSD_r és RSD_R értékek viszonylag nagyok az elsődleges füstkonzenzáumban található vizsgált anyagok kis stabilitása miatt.

(***) Visszanyeréssel korrigálva.