

VERORDENING (EG) Nr. 627/2006 VAN DE COMMISSIE

van 21 april 2006

ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft kwaliteitscriteria voor gevalideerde analysemethoden voor de bemonstering, identificatie en karakterisering van primaire rookproducten

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's⁽¹⁾, en met name op artikel 17, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2065/2003 worden bepalingen vastgesteld voor de opstelling van een lijst van primaire producten die in de Gemeenschap als zodanig in of op levensmiddelen en voor de bereiding van rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen mogen worden gebruikt. Deze lijst moet onder meer een duidelijke beschrijving en karakterisering van elk primair product bevatten.
- (2) Er zijn gedetailleerde gegevens over de kwalitatieve en kwantitatieve chemische samenstelling van het primaire product nodig voor de wetenschappelijke beoordeling. De delen die niet geïdentificeerd zijn, dat wil zeggen de hoeveelheid stoffen waarvan de chemische samenstelling niet bekend is, moeten zo klein mogelijk zijn.
- (3) Het is daarom nodig dat minimale prestatiecriteria, in deze context kwaliteitscriteria genoemd, worden vastgesteld, waaraan de analysemethode moet voldoen om ervoor te zorgen dat de laboratoria methoden met het nodige prestatieniveau gebruiken.
- (4) Algemeen gesproken kunnen gerookte levensmiddelen gezondheidsrisico's opleveren, met name in verband met de mogelijke aanwezigheid van polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's).
- (5) Wie voornemens is om primaire producten in de handel te brengen moet alle nodige gegevens voor de veiligheidsbeoordeling verstrekken. Deze gegevens moeten een

voorgestelde gevalideerde methode voor de bemonstering, identificatie en karakterisering van het primaire product bevatten.

- (6) Bij Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoerders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁽²⁾ worden algemene voorschriften voor bemonsterings- en analysemethoden vastgesteld.
- (7) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) heeft 15 PAK's als potentieel genotoxisch en carcinogeen voor de mens aangemerkt in een advies over de risico's voor de menselijke gezondheid van PAK's in levensmiddelen, dat op 4 december 2002 is uitgebracht⁽³⁾. Zij vormen een prioritaire groep voor de beoordeling van het risico van nadelige effecten voor de gezondheid op lange termijn als gevolg van de inname van PAK's via de voeding. Hun aanwezigheid in primaire producten moet bijgevolg worden geanalyseerd.
- (8) Het Instituut voor referentiematerialen en -metingen (IRMM) van het directoraat-generaal van de Commissie Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek heeft ringonderzoeken uitgevoerd voor de bepaling van de chemische samenstelling van primaire producten en voor de bepaling van de concentratie van de 15 PAK's daarin. De resultaten van deze onderzoeken zijn deels gepubliceerd in het Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates⁽⁴⁾.
- (9) Voor de beschrijving van de precisie van de methode is de standaardafwijking van de herhaalbaarheid, als omschreven in ISO 5725-1⁽⁵⁾, vereist. Zij moet worden geschat onder gebruikmaking van de gegevens van een intralaboratoriumvalidatie ter bepaling van S_i als beschreven in de Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis⁽⁶⁾ of een ringonderzoek ter bepaling van S_r en S_R als beschreven in het Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies⁽⁷⁾.

⁽²⁾ PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 Final, 4 december 2002.⁽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. 1994: Genève.⁽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): blz. 835-855.⁽⁷⁾ Horwitz, W., *Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies*. Pure and Applied Chemistry, 1995. 67(2): blz. 331-343.⁽¹⁾ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

- (10) Een volledige validatie van methoden ter bepaling van de samenstelling van primaire producten, waarbij een maximaal aantal bestanddelen wordt geïdentificeerd, is niet haalbaar. Het grote aantal analyten leidt tot een onberekenbare hoeveelheid werk, wat in de praktijk onuitvoerbaar is. Als echter gebruik wordt gemaakt van een massaspectrometer voor de detectie van de bestanddelen, kunnen de verkregen massaspectra worden vergeleken met gepubliceerde gegevens ⁽¹⁾ of met massaspectrumbibliotheken en kan een poging tot identificatie van de bestanddelen worden gedaan.
- (11) Op grond van de resultaten van de interlaboratorium-validatiestudie naar PAK's en ingevolge Beschikking 2002/657/EG van de Commissie ⁽²⁾ zijn minimumkwaliteitscriteria voor geschikte analysemethoden voor de bepaling van PAK's in alle primaire producten voorgesteld.
- (12) Ingevolge de aanbeveling die is gedaan in de International Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement van de ISO, IUPAC en AOAC moeten de analyseresultaten voor terugvinding worden gecorrigeerd.
- (13) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft wetenschappelijke en technische bijstand verleend voor de uitwerking van de kwaliteitscriteria voor gevalideerde methoden voor de identificatie en karakterisering van primaire rookproducten, als vastgesteld in deze verordening.
- (14) De kwaliteitscriteria kunnen worden aangepast om rekening te houden met de vooruitgang in de wetenschappelijke en technologische kennis.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De kwaliteitscriteria voor gevalideerde analysemethoden voor de bemonstering, identificatie en karakterisering van primaire rookproducten, als bedoeld in punt 4 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 2065/2003, worden vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 april 2006.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

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

⁽²⁾ PB L 221 van 17.8.2002, blz. 8. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2004/25/EG (PB L 6 van 10.1.2004, blz. 38).

BIJLAGE

Kwaliteitscriteria voor gevalideerde analysemethoden voor de bemonstering, identificatie en karakterisering van primaire rookproducten**1. Bemonstering**

De basisvereiste is het verkrijgen van een representatief en homogeen laboratoriummonster.

De analist moet ervoor zorgen dat de monsters tijdens de bereiding niet worden gecontamineerd. De recipiënten moeten vóór gebruik worden gereinigd met aceton of hexaan met een hoge zuiverheidsgraad (p.A., HPLC-kwaliteit of soortgelijke kwaliteit) om het contaminatierisico tot een minimum te beperken. Alle apparatuur die met het monster in aanraking komt, dient zoveel mogelijk gemaakt te zijn van inert materiaal, bv. glas of gepolijst roestvrij staal. Kunststoffen zoals polypropyleen moeten worden vermeden omdat de analyt op deze materialen kan adsorberen.

Voor de bereiding van het onderzoekmateriaal moet al het monstermateriaal worden gebruikt dat naar het laboratorium is opgestuurd. Alleen volledig gehomogeniseerde monsters leveren reproduceerbare resultaten.

Er kunnen veel toereikende specifieke monsterbereidingsprocedures worden toegepast.

2. Identificatie en karakterisering**2.1. Definities**

Voor deze bijlage gelden de volgende definities:

Oplosmiddelvrije massa: de massa van het materiaal na verwijdering van het oplosmiddel, dat normaliter water is.

Vluchtige fractie: het deel van de oplosmiddelvrije massa dat vluchtig en met gaschromatografie analyseerbaar is.

Identificatie van een primair product: resultaten van een beschrijvende analyse die de in het primaire product aanwezige stoffen identificeert.

Karakterisering van een primair product: identificatie van de belangrijkste fysisch-chemische fracties en bepaling en identificatie van de chemische bestanddelen.

LOQ: bepaalbaarheidsgrens

LOD: aantoonbaarheidsgrens

S_i : De individuele intralaboratorium-standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die zijn verkregen onder herhaalbaarheidsomstandigheden, als omschreven in ISO-norm 5725-1 ⁽¹⁾ (= standaardafwijking van de herhaalbaarheid, geschat in één laboratorium overeenkomstig de Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis ⁽²⁾).

S_r : De gemiddelde intralaboratorium-standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die zijn verkregen onder herhaalbaarheidsomstandigheden, als omschreven in ISO-norm 5725-1 ⁽¹⁾, in een ringonderzoek met minimaal acht laboratoria, uitgevoerd overeenkomstig het Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies ⁽³⁾.

S_R : De interlaboratorium-standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die zijn verkregen onder reproduceerbaarheidsomstandigheden, als omschreven in ISO-norm 5725-1 ⁽¹⁾ en overeenkomstig het Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies ⁽³⁾.

RSD_i : Relatieve individuele intralaboratorium-standaardafwijking van de herhaalbaarheid (S_i uitgedrukt in procent van de gemeten waarde).

RSD_r : Relatieve gemiddelde standaardafwijking van de herhaalbaarheid (S_i uitgedrukt in procent van de gemeten waarde).

RSD_R : Relatieve standaardafwijking van de reproduceerbaarheid (S_R uitgedrukt in procent van de gemeten waarde).

⁽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): blz. 835-855.

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

2.2. Eisen

Onverminderd artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 moet de door het laboratorium te kiezen gevalideerde identificatie- en karakteriseringsmethode voldoen aan de in de tabellen 1 en 2 aangegeven kwaliteitscriteria.

Tabel 1

Kwaliteitscriteria voor methoden voor de identificatie en bepaling van chemische bestanddelen in de oplosmiddelvrije massa en de vluchtige fractie van primaire producten

Parameter	Waarde/opmerking
Oplosmiddelvrije massa	Ten minste 50 massaprocent moet worden geïdentificeerd en bepaald
Vluchtige fractie	Ten minste 80 massaprocent moet worden geïdentificeerd en bepaald

Tabel 2

Minimumkwaliteitscriteria voor de analyse van polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's)

PAK-analyt(en)	RSD _i (*)	RSD _r (*)	RSD _R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Analyse-bereik (***)	Terugvin-ding (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[a]pyreen	20	20	40	1,5	5,0	5,0-15	75-110
benzo[a]antraceen	20	20	40	3,0	10	10-30	75-110
cyclopenta[cd]pyreen (**) dibenzo[a,e]pyreen (**) dibenzo[a,i]pyreen (**) dibenzo[a,h]pyreen (**)	35	35	70	5,0	15	15-45	50-110
chryseen 5-methylchryseen benzo[b]fluorantheen benzo[j]fluorantheen benzo[k]fluorantheen indeno[123-cd]pyreen dibenzo[a,h]antraceen benzo[ghi]peryleen dibenzo[a,l]peryleen	25	25	50	5,0	15	10-30	60-110

(*) Over het gehele analysebereik.

(**) De RSD_i, RSD_r en RSD_R-waarden zijn relatief hoog wegens de lage stabiliteit van de analyten in primair rookcondensaat.

(***) Gecorrigeerd voor terugvinding.