

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 627/2006 НА КОМИСИЯТА

от 21 април 2006 година

**относно прилагането на Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на критериите за качество на валидираните аналитични методи за вземане на проби, идентифициране и охарактеризиране на първичните пушилни продукти**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилните ароматизанти, използвани или предназначени за използване във или върху хранителни продукти<sup>1</sup>, и по-специално член 17, параграф 3 от него,

като имат предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 2065/2003 предвижда изготвянето на списък на първичните продукти, разрешени за използване в натурален вид във или върху хранителни продукти и за производство на пушилни ароматизанти, предназначени да бъдат използвани във или върху хранителни продукти в Общността. Списъкът трябва да съдържа също така ясно описание и характеристика на всеки първичен продукт.

(2) За извършването на научната оценка е необходима подробна информация относно химическия качествен и количествен състав на първичния продукт. Съставките, които не са идентифицирани, тоест количеството вещества, чийто химически състав не е известен, трябва да бъдат сведени до минимум.

(3) Предвид гореизложеното е необходимо да се определят минималните показатели относно качеството, наричани в случая „критерии за качество”, на които методът за анализ трябва да отговаря, за да се гарантира, че лабораториите ще използват методи, които отговарят на изискваното ниво на качество.

(4) В общи линии пушените храни са източник на загриженост в санитарно отношение, най-вече заради възможното наличие на полициклични ароматни въглеводороди (ПАВ).

(5) Лицето, което възнамерява да пусне на пазара първични продукти, трябва да предоставя цялата информация, необходима за извършване на оценката за тяхната безопасност. Тази информация трябва да съдържа също предложение за използване на валидиран метод за вземане на проби, идентифициране и охарактеризиране на първичния продукт.

---

<sup>1</sup> ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1.

(6) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието с законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните<sup>1</sup>, определя общите изисквания по отношение на методите за вземане на проби и анализ.

(7) В своето становище от 4 декември 2002 г.<sup>2</sup> относно рисковете за човешкото здраве, произтичащи от присъствието на ПАВ в хранителните продукти, Научният комитет по хранене на човека посочва петнадесет ПАВ, които са потенциално генотосични и канцерогенни за човека. Те представляват приоритетна група при извършване на оценката на риска от вредни въздействия върху здравето, свързани с продължителното приемане по хранителен път на полициклични ароматни въглеводороди. Следователно тяхното присъствие в първичните продукти трябва да бъде анализирано.

(8) Институтът по референтни материали и измервания на Съвместния изследователски център към Европейската комисия участва в колаборативни изследвания, свързани с анализа на химическия състав на първичните продукти и количественото измерване на концентрацията на горепосочените петнадесет ПАВ в споменатите първични продукти. Резултатите от тези измервания са публикувани частично в „Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates”<sup>3</sup>.

(9) За да се опише точността на метода, е необходимо да се уточни стандартното отклонение при повторимост на измерванията, така както то е определено в стандарт ISO 5725-1<sup>4</sup>. То трябва да се оцени въз основа на данните, получени в рамките на процес на валидиране в една и съща лаборатория, която определя стандартното отклонение  $S_i$  в съответствие с хармонизираните директиви относно валидирането на методите за анализ в една и съща лаборатория<sup>5</sup> или на колаборативно изпитване, което определя  $S_r$  и  $S_R$  в съответствие с протокола за разработване, провеждане и тълкуване на изследванията за определяне на качествените показатели на методите<sup>6</sup>).

(10) Пълното валидиране на методите за анализ на състава на първичните продукти с идентифициране на максималния брой компоненти е неосъществимо. Големият брой анализи изисква огромен по обем труд, което не е възможно за осъществяване. Въпреки това ако се използва маспектрометрия за идентифициране на компонентите, получените маспектри могат да бъдат сравнени с публикуваните данни<sup>7</sup> или с данните

---

<sup>1</sup> OB L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.

<sup>2</sup> SCF/CS/CNTM/PAH/29 Final, 4 декември 2002 г.

<sup>3</sup> EU-Report LA-NA-21679-EN-C, ISBN 92-894-9629-0.

<sup>4</sup> Стандарт ISO5725-1: точност (прецизност и стабилност) на резултатите и методите на измерване. Част 1: Общи принципи и определения 1994 г.: Женева.

<sup>5</sup> Thompson, M., S.L.R. Ellison, и R. Wood, Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. Pure and Applied Chemistry, 2002. 74(5): стр. 835-855.

<sup>6</sup> Horwitz, W., Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies. Pure and Applied Chemistry, 1995. 67(2): стр. 331-343.

<sup>7</sup>

[http://www.irmm.jrc.be/html/activities/intense\\_sweeteners\\_and\\_smoke\\_flavourings/liquid\\_smoke\\_comp\\_onents.xls](http://www.irmm.jrc.be/html/activities/intense_sweeteners_and_smoke_flavourings/liquid_smoke_components.xls) Faix, O. и al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1991. 49: стр. 213-219. Faix, O. и al., Holz als

на библиотеките от маспектри и може да се направи опит за идентифициране на компонентите.

(11) Въз основа на получените резултати в изследването за междулабораторно валидиране на ПАВ и в съответствие с Решение 2002/657/ЕО на Комисията<sup>1</sup>, бяха предложени минимални критерии относно всеки метод за анализ, приложим при определянето на ПАВ във всички първични продукти.

(12) В съответствие с препоръката, която се съдържа в международните хармонизирани насоки на ISO, на IUPAC и на AOAC относно използването на коефициенти на рекуперация при аналитичните измервания, резултатите от анализа трябва да бъдат коригирани въз основа на рекуперацията.

(13) Европейският орган за безопасност на храните оказва научна и техническа помощ при изработването на критериите за качество на валидираните методи за идентифициране и охарактеризиране на определените в настоящия регламент първични пушилни продукти.

(14) Критериите за качество могат да бъдат адаптирани спрямо развитието на научните познания и технологиите.

(15) Предвидените мерки в настоящия регламент са съобразени със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### *Член 1*

Критериите за качество на валидираните аналитични методи за вземане на проби, идентифициране и охарактеризиране на първичните пушилни продукти, предвидени в точка 4 от Приложение II към Регламент (ЕО) № 2065/2003, са определени в приложението на настоящия регламент.

#### *Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 21 април 2006 година.

*За Комисията:*

---

Roh- & Werkstoff, 1991. 49: стр. 299-304. Faix, O., D. Meier и I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. 48: стр. 281-285. Faix, O., D. Meier и I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. 48: стр. 351-354.

<sup>1</sup> ОВ L 221, 17. 8.2002 г., стр. 8. Решение, последно изменено с Решение 2004/25/ЕО (ОВ L 6, 10.1.2004 г., стр. 38).

**Markos KYPRIANOU**

*Член на Комисията*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### **Критерии за качество на валидираните аналитични методи за вземане на проби, идентифициране и охарактеризиране на първичните пушилни продукти**

#### **1. Вземане на проби**

Преди всичко е необходимо получаването на представителна и хомогенна лабораторна проба.

Аналитикът не трябва да допуска замърсяване на пробите по време на процедурата по подготовката им за анализ. Преди употреба съдовете трябва да се изплакват с ацетон или хексан с висока степен на чистота (р.А., чист за анализ, чистота, подходяща за HPLC или еквивалентна), за да се намали в максимална степен рискът от замърсяване. По възможност апаратурата, която влиза в контакт с пробата, трябва да бъде изработена от инертни материали, например стъкло или полирана неръждаема стомана. Трябва да се избягва употребата на пластмаси като полипропилен, тъй като анализът може да се адсорбира върху тези материали.

Цялото количество от пробата, получено в лабораторията, се използва за подготовката на материала за анализ. Единствено много добре хомогенизираните проби дават възпроизводим резултати.

Могат да бъдат използвани много специфични процедури за подготовка на проби, които позволяват достатъчна ефективност.

#### **2. Идентифициране и охарактеризиране**

##### *2.1. Определения*

За целите на настоящото приложение:

Маса без разтворител е масата на материала след отделянето на разтворителя, който обикновено е вода.

Летлива фракция е частта от масата без разредител, която е летлива и може да бъде анализирана посредством газова хроматография.

Идентифициране на първичния продукт са резултатите от описателния анализ, който идентифицира присъстващите вещества в първичния продукт.

Охарактеризиране на първичен продукт е идентифицирането на основните физико-химически фракции, както и количественото измерване и идентифициране на химическите съставки.

LQ е пределната стойност на количественото измерване.

LD е пределната стойност на откриване.

$S_i$  е стандартното отклонение за една и съща лаборатория, изчислено на базата на получените резултати в условията на повторяемост, определени в стандарт ISO 5725-1<sup>1</sup> (= стандартното отклонение при повторяемост на измерванията, определено по метода, използван в една и съща лаборатория в съответствие с хармонизираните директиви за валидиране на методите за анализ, използвани от една и съща лаборатория<sup>2</sup>).

$S_r$  е средно междулабораторно стандартно отклонение, изчислено на базата на получените резултати в условията на повторяемост, определени в стандарт ISO 5725-1 (<sup>1</sup>) по време на колаборативно изпитване, обединяващо най-малко осем лаборатории и проведено в съответствие с протокола за разработване, провеждане и тълкуване на изследванията за определяне на качествените показатели на методите<sup>3</sup>.

$S_R$  е междулабораторно стандартно отклонение, изчислено на базата на получените резултати в условията на възпроизводимост, определени в стандарт ISO 5725-1 (<sup>1</sup>) и в съответствие с протокола за разработване, провеждане и тълкуване на изследванията за определяне на качествените показатели на методите<sup>3</sup>.

$RSD_i$  е относителното стандартно отклонение в условията на повторяемост за една и съща лаборатория ( $S_i$ , изразено в проценти от измерената стойност).

$RSD_R$  е относителното средно стандартно отклонение в условията на повторяемост ( $S_r$ , изразено в проценти от измерената стойност).

$RSD_R$  е относителното стандартно отклонение в условията на възпроизводимост ( $S_R$ , изразено в проценти от измерената стойност).

## 2.2. Изисквания

Без да се нарушават разпоредбите на член 11 на Регламент (ЕО) № 882/2004, избраният от лабораторията валидиран метод за идентифициране и охарактеризиране трябва да отговаря на критериите за качество, посочени в таблици 1 и 2.

Таблица 1

### Критерии за качество на методите за идентифициране и количествено определяне на химическите съставки на масата без разтворител и на летливата фракция на първичните продукти

Параметър	Стойност/коментар
Маса без разтворител	Трябва да бъдат идентифицирани и количествено определени най-малко 50 тегловни %
Летлива фракция	Трябва да бъдат идентифицирани и количествено

<sup>1</sup> Стандарт ISO 5725-1: точност (прецизност и стабилност) на резултатите и методите на измерване – Част 1: Общи принципи и определения. Женева, 1994 г.

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

Таблица 2

**Минимални критерии за качество на метода за анализ на полицикличните ароматни въглеводороди (ПАВ)**

Аналит(и) ПАВ	RSD <sub>i</sub> (*)	RSD <sub>r</sub> (*)	RSD <sub>R</sub> (*)	LD (***)	LQ (***)	Диапазон на концентрация (***)	Рекуперация (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
бензо( <i>a</i> )пирен	20	20	40	1,5	5,0	5,0-15	75-110
бензо( <i>a</i> )антрацен	20	20	40	3,0	10	10-30	75-110
циклопента( <i>cd</i> )пирен (**)	35	35	70	5,0	15	15-45	50-110
дибензо( <i>a,e</i> )пирен (**)							
дибензо( <i>a,i</i> )пирен (**)							
дибензо( <i>a,h</i> )пирен (**)							
хризен	25	25	50	5,0	15	10-30	60-110
метилхризен							
бензо( <i>b</i> )флуорантен							
бензо( <i>j</i> )флуорантен							
бензо( <i>k</i> )флуорантен							
индено( <i>123-cd</i> )пирен							
дибензо( <i>a,h</i> )антрацен							
бензо( <i>ghi</i> )перилен							
дибензо( <i>a,l</i> )пирен							

(\*) За целия диапазон на концентрация.

(\*\*) Стойностите RSD<sub>i</sub>, RSD<sub>r</sub> и RSD<sub>R</sub> са относително високи поради слабата устойчивост на анализите в първичния пушилен кондензат.

(\*\*\*) Корижирани с стойности поради рекуперацията.