

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 627/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Απριλίου 2006

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση ποιοτικών κριτηρίων για τις επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης για τη δειγματοληψία, την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό πρωτογενών καπνιστών προϊόντων

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 θεσπίζει διατάξεις για την κατάρτιση καταλόγου πρωτογενών προϊόντων που εγκρίνονται για χρήση, ως τέτοια, μέσα ή πάνω σε τρόφιμα καθώς και για την παραγωγή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων για χρήση μέσα ή πάνω σε τρόφιμα εντός της Κοινότητας. Ο κατάλογος αυτός, μεταξύ άλλων, περιέχει σαφή περιγραφή και χαρακτηρισμό κάθε πρωτογενούς προϊόντος.
- (2) Για την επιστημονική αξιολόγηση απαιτούνται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ποιοτική και ποσοτική χημική σύνθεση του πρωτογενούς προϊόντος. Τα ποσοστά που δεν έχουν ταυτοποιηθεί, δηλαδή η ποσότητα των ουσιών των οποίων η χημική δομή δεν είναι γνωστή, πρέπει να είναι κατά το δυνατό μικρότερες.
- (3) Επομένως, στο παρόν πλαίσιο ποιοτικών κριτηρίων, είναι αναγκαία η θέσπιση ελάχιστων κριτηρίων απόδοσης με τα οποία πρέπει να συμμορφώνεται η μέθοδος ανάλυσης ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα εργαστήρια χρησιμοποιούν μεθόδους με το αναγκαίο επίπεδο απόδοσης.
- (4) Τα καπνιστά προϊόντα γενικά δημιουργούν ανησυχίες σχετικά με την υγεία, ιδίως όσον αφορά την ενδεχόμενη παρουσία πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (ΠΑΥ).
- (5) Ο ενδιαφερόμενος που προτίθεται να θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά πρωτογενή προϊόντα πρέπει να υποβάλει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση κινδύνου.

Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να περιέχεται πρόταση επικυρωμένης μεθόδου δειγματοληψίας, ταυτοποίησης και χαρακτηρισμού του πρωτογενούς προϊόντος.

- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων <sup>(2)</sup>, θεσπίζει γενικές απαιτήσεις για μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης.
- (7) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (EET) κατονόμασε 15 ΠΑΥ ως δυνητικά γονοτοξικούς και καρκινογόνους για τον άνθρωπο, σε γνώμη που εξέδωσε στις 4 Δεκεμβρίου 2002 σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία από τους ΠΑΥ στα τρόφιμα <sup>(3)</sup>. Οι ΠΑΥ αυτοί συνιστούν ομάδα προτεραιότητας κατά την αξιολόγηση του κινδύνου από μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία λόγω της λήψης ΠΑΥ μέσω της διατροφής. Κατά συνέπεια, πρέπει να αναλύεται η παρουσία τους σε πρωτογενή προϊόντα.
- (8) Το Ινστιτούτο Μετρήσεων και Υλικών Αναφοράς (IRMM) της Γενικής Διεύθυνσης του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής διενήργησε συλλογικές μελέτες για την ανάλυση της χημικής σύνθεσης πρωτογενών προϊόντων και για την ποσοτικοποίηση της συγκέντρωσης των 15 ΠΑΥ σε αυτά. Τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών δημοσιεύονται εν μέρει στην έκθεση σχετικά με τη συλλογική δοκιμή για την επικύρωση δύο μεθόδων ποσοτικοποίησης πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων σε πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού (Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates) <sup>(4)</sup>.
- (9) Για την περιγραφή της ακρίβειας της μεθόδου, απαιτείται η σταθερή απόκλιση της επαναληπτικότητας, όπως ορίζεται στο πρότυπο ISO 5725-1 <sup>(5)</sup>. Πρέπει να υπολογιστεί με τη χρήση δεδομένων από μια εργασία επικύρωσης ενός μόνο εργαστηρίου για την εξαγωγή του  $S_p$ , όπως περιγράφεται στη μελέτη «Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis» <sup>(6)</sup>, ή από μια συλλογική δοκιμή για την εξαγωγή των  $S_r$  και  $S_R$ , όπως περιγράφεται στο «Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies» <sup>(7)</sup>.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

<sup>(3)</sup> SCF/CS/CNTM/PAH/29 τελικό, 4 Δεκεμβρίου 2002.

<sup>(4)</sup> Έκθεση της ΕΕ LA-NA-21679-EN-C, ISBN 92-894-9629-0.

<sup>(5)</sup> ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions. 1994: Genève.

<sup>(6)</sup> 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): σ. 835-855.

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

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1.

- (10) Η πλήρης επικύρωση μεθόδων για την ανάλυση της σύνθεσης πρωτογενών προϊόντων, με ταυτοποίηση του μέγιστου αριθμού ενώσεων, δεν είναι εφικτή. Ο υψηλός αριθμός των προς ανάλυση ουσιών έχει ως αποτέλεσμα έναν ανυπολόγιστο όγκο εργασίας, κάτι που πρακτικά είναι ανέφικτο. Ωστόσο, εάν για τον εντοπισμό των ενώσεων χρησιμοποιηθεί φασματογραφία μάζας, τα φάσματα μάζας που προκύπτουν μπορούν να συγκριθούν με δημοσιευμένα δεδομένα <sup>(1)</sup> ή με αρχεία φασμάτων μάζας και να επιτευχθεί μια ενδεικτική ταυτοποίηση των ενώσεων.
- (11) Με βάση τα αποτελέσματα από τη διεργαστηριακή μελέτη επικύρωσης για τους ΠΑΥ και σε συνέχεια της απόφασης 2002/657/EK της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, έχουν προταθεί ελάχιστα ποιοτικά κριτήρια για κάθε πρόσφορη αναλυτική μέθοδο για τον εντοπισμό ΠΑΥ σε όλα τα πρωτογενή προϊόντα.
- (12) Σύμφωνα με τη σύσταση των διεθνών εναρμονισμένων κατευθυντήριων γραμμών των ISO, IUPAC, και AOAC, για τη χρήση πληροφοριών ανάκτησης στην αναλυτική μέτρηση (International Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement) τα αναλυτικά αποτελέσματα πρέπει να διορθώνονται για την ανάκτηση.
- (13) Η ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων έχει παράσχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη για την επε-
- ξεργασία ποιοτικών κριτηρίων για επικυρωμένες μεθόδους ταυτοποίησης και χαρακτηρισμού πρωτογενών καπνιστών προϊόντων, που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (14) Τα ποιοτικά κριτήρια μπορούν να προσαρμοστούν, για τη συνεκτίμηση της προόδου όσον αφορά την επιστημονική και τεχνολογική γνώση.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Τα ποιοτικά κριτήρια για επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης για τη δειγματοληψία, την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό πρωτογενών καπνιστών προϊόντων, όπως αναφέρονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, είναι αυτές που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Απριλίου 2006.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> [http://www.irmm.jrc.be/html/activities/intense\\_sweeteners\\_and\\_smoke\\_flavourings/liquid\\_smoke\\_components.xls](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**: σ. 213-219.  
Faix, O., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1991. **49**: σ. 299-304.  
Faix, O., D. Meier, and I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: σ. 281-285.  
Faix, O., D. Meier, and I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990. **48**: σ. 351-354.

<sup>(2)</sup> EE L 221 της 17.8.2002, σ. 8: απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2004/25/EK (EE L 6 της 10.1.2004, σ. 38).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Ποιοτικά κριτήρια για επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης για τη δειγματοληψία, την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό πρωτογενών καπνιστών προϊόντων****1. Δειγματοληψία.**

Βασική απαίτηση είναι η λήψη ενός αντιπροσωπευτικού και ομοιογενούς εργαστηριακού δείγματος.

Ο αναλυτής εξασφαλίζει ότι τα δείγματα δεν μολύνονται κατά την προετοιμασία τους. Οι περιέκτες πρέπει να ξεπλένονται με ακετόνη ή εξάνιο υψηλής καθαρότητας (p.A., βαθμού HPLC ή αντίστοιχου) πριν από τη χρήση έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες μόλυνσης. Όπου είναι δυνατόν, όλος ο εξοπλισμός που έρχεται σε επαφή με το δείγμα πρέπει να είναι από αδρανές υλικό, π.χ. γυαλί ή στιλβωμένο ανοξείδωτο χάλυβα. Πλαστικά όπως πολυπροπυλένιο πρέπει να αποφεύγονται αφού η προς ανάλυση ουσία μπορεί να απορροφηθεί από αυτά τα υλικά.

Το σύνολο του δείγματος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του υλικού δοκιμής. Μόνο τα λεπτά ομοιογενοποιημένα δείγματα δίνουν αναπαραγώγιμα αποτελέσματα.

Υπάρχουν πολλές ικανοποιητικές διαδικασίες παρασκευής δειγμάτων, που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν.

**2. Ταυτοποίηση και χαρακτηρισμός****2.1. Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

Μάζα χωρίς διαλύτη: η μάζα του υλικού μετά την αφαίρεση του διαλύτη που συνήθως είναι νερό.

Πτητικό κλάσμα: το μέρος της μάζας χωρίς διαλύτη το οποίο είναι πτητικό και μπορεί να αναλυθεί με αέρια χρωματογραφία.

Ταυτοποίηση ενός πρωτογενούς προϊόντος: αποτελέσματα μιας περιγραφικής ανάλυσης, που αναγνωρίζει ουσίες που περιέχονται στο πρωτογενές υλικό.

Χαρακτηρισμός του πρωτογενούς υλικού: ταυτοποίηση των κύριων φυσικοχημικών κλασμάτων και ποσοτικοποίηση και ταυτοποίηση των χημικών συστατικών.

LOQ: όριο ποσοτικοποίησης

LOD: όριο εντοπισμού

$S_1$ : η τυπική απόκλιση ενός μόνο εργαστηρίου, υπολογιζόμενη από τα αποτελέσματα που προκύπτουν κάτω από συνθήκες επαναληψιμότητας, όπως ορίζεται στο πρότυπο ISO 5725-1<sup>(1)</sup> [= τυπική απόκλιση επαναληψιμότητας που υπολογίζεται με τη μέθοδο ενός μόνο εργαστηρίου σύμφωνα με τις «Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis»<sup>(2)</sup>].

$S_p$ : ο μέσος όρος της τυπικής ενδοεργαστηριακής απόκλισης, υπολογιζόμενος από τα αποτελέσματα που προκύπτουν κάτω από συνθήκες επαναληψιμότητας, όπως ορίζεται στο πρότυπο ISO 5725-1<sup>(1)</sup>, σε συλλογική δοκιμή οκτώ τουλάχιστον εργαστηρίων, η οποία διενεργείται σύμφωνα με το «Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies»<sup>(3)</sup>.

$S_R$ : η τυπική απόκλιση μεταξύ εργαστηρίων, υπολογιζόμενη από τα αποτελέσματα που προκύπτουν κάτω από συνθήκες αναπαραγωγιμότητας, όπως ορίζεται στο πρότυπο ISO 5725-1<sup>(1)</sup>, και σύμφωνα με το «Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method-Performance Studies»<sup>(3)</sup>.

$RSD_1$ : σχετική τυπική απόκλιση ενός μόνο εργαστηρίου ( $S_1$  εκφραζόμενο επί τοις εκατό της μετρηθείσας τιμής).

$RSD_p$ : σχετική μέση τυπική απόκλιση επαναληψιμότητας ( $S_p$  εκφραζόμενο επί τοις εκατό της μετρηθείσας τιμής).

$RSD_R$ : σχετική μέση τυπική απόκλιση αναπαραγωγιμότητας ( $S_R$  εκφραζόμενο επί τοις εκατό της μετρηθείσας τιμής).

<sup>(1)</sup> ISO 5725-1: *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*. Genève, 1994.

<sup>(2)</sup> 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): σ. 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): σ. 331-343.

## 2.2. Απατήσεις

Με την επιφύλαξη του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, η επικυρωμένη μέθοδος για την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό που θα επιλέξει το εργαστήριο πρέπει να είναι σύμφωνη με τα ποιοτικά κριτήρια που αναφέρονται στους πίνακες 1 και 2.

Πίνακας 1

**Ποιοτικά κριτήρια για τις μεθόδους ταυτοποίησης και ποσοτικοποίησης χημικών συστατικών στην απαλλαγμένη από διαλύτη μάζα και στο πτητικό κλάσμα πρωτογενών προϊόντων**

Παράμετρος	Τιμή/Σχόλιο
Μάζα χωρίς διαλύτη	Ταυτοποιείται και ποσοτικοποιείται τουλάχιστον 50 % ανά μάζα
Πτητικό κλάσμα	Ταυτοποιείται και ποσοτικοποιείται τουλάχιστον 80 % ανά μάζα

Πίνακας 2

**Ελάχιστα ποιοτικά κριτήρια για τη μέθοδο ανάλυσης πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (ΠΑΥ)**

Προς ανάλυση ΠΑΥ	RSD <sub>i</sub> (*)	RSD <sub>r</sub> (*)	RSD <sub>R</sub> (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Εύρος ανάλυσης (***)	Ανάκτηση (*)
	%	%	%	μg/kg	μg/kg	μg/kg	%
βενζο-α-πυρένιο	20	20	40	1,5	5,0	5,0-15	75-110
βενζο(α)ανθρακένιο	20	20	40	3,0	10	10-30	75-110
κυκλοπεντα[cd]πυρένιο (**) διβενζο[a,e]πυρένιο (**) διβενζο[a,i]πυρένιο (**) διβενζο[a,h]πυρένιο (**)	35	35	70	5,0	15	15-45	50-110
χρυσένιο 5-μεθυλχρυσένιο βενζο[b]φλουορανθένιο βενζο[j]φλουορανθένιο βενζο[k]φλουορανθένιο ινδανο[1,2,3-cd]πυρένιο διβενζο[a,h]ανθρακένιο βενζο[ghi]περιλένιο διβενζο[a,l]πυρένιο	25	25	50	5,0	15	10-30	60-110

(\*) Σε όλο το εύρος ανάλυσης.

(\*\*) Οι τιμές RSD<sub>i</sub>, RSD<sub>r</sub> και RSD<sub>R</sub> είναι σχετικά υψηλές λόγω της χαμηλής σταθερότητας των προς ανάλυση ουσιών σε πρωτογενές συμπύκνωμα καπνού.

(\*\*\*) Διορθωμένες τιμές για την ανάκτηση.