

## REGOLAMENTO (CE) N. 627/2006 DELLA COMMISSIONE

del 21 aprile 2006

**recante applicazione del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri di qualità per i metodi analitici convalidati per la campionatura, l'identificazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

Tali informazioni devono contenere un metodo convalidato proposto per la campionatura, l'identificazione e la caratterizzazione del prodotto primario.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 2065/2003 dispone l'istituzione di un elenco di prodotti primari autorizzati per l'impiego nei o sui prodotti alimentari e per la produzione di aromatizzanti di affumicatura utilizzati nei o sui prodotti alimentari nella Comunità. Tale elenco comprende, tra l'altro, una chiara descrizione e caratterizzazione di ogni prodotto primario.

(2) Informazioni dettagliate sulla composizione chimica quantitativa e qualitativa del prodotto primario sono necessarie per la valutazione scientifica. Le frazioni che non sono state identificate, ovvero la quantità di sostanze di cui non è nota la struttura chimica, devono essere contenute il più possibile.

(3) Occorre pertanto stabilire criteri minimi, ovvero criteri di qualità, da applicare al metodo di analisi, in modo da garantire che tutti i laboratori impieghino metodi con il livello necessario di conformità.

(4) La maggior parte dei prodotti alimentari affumicati pone un problema dal punto di vista della salute, soprattutto per quanto attiene alla possibile presenza di idrocarburi policiclici aromatici.

(5) L'operatore che intende commercializzare prodotti primari deve mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie per la valutazione della sicurezza del prodotto.

(6) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali <sup>(2)</sup>, stabilisce prescrizioni generali relative ai metodi di campionatura e di analisi.

(7) Nel parere del 4 dicembre 2002 <sup>(3)</sup> relativo ai rischi degli idrocarburi policiclici aromatici nei prodotti alimentari, il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha indicato il potenziale effetto cancerogeno e genotossico di 15 idrocarburi policiclici aromatici. Essi rappresentano un gruppo prioritario nella valutazione del rischio di effetti negativi a lungo termine sulla salute a seguito dell'assunzione alimentare di idrocarburi policiclici aromatici. Di conseguenza, la loro presenza nei prodotti alimentari deve essere analizzata.

(8) L'Istituto dei materiali e delle misure di riferimento, che dipende dal Centro comune di ricerca della Commissione, ha eseguito studi collaborativi per analizzare la composizione chimica dei prodotti primari e per quantificare la concentrazione dei 15 idrocarburi policiclici aromatici in essi contenuti. I risultati delle prove sono stati pubblicati in parte nella relazione sulla prova collaborativa per la convalida dei due metodi per la quantificazione degli idrocarburi policiclici aromatici nei condensati di fumo primari <sup>(4)</sup>.

(9) Per descrivere la precisione del metodo, occorre la deviazione standard di ripetibilità di cui alla norma ISO 5725-1 <sup>(5)</sup>. Essa deve essere stimata utilizzando i dati da un esercizio di convalida di un unico laboratorio, indicando  $S_i$  come descritto nelle linee guida armonizzate per la convalida di un unico laboratorio dei metodi di analisi <sup>(6)</sup>, oppure da una prova collaborativa, indicando  $S_r$  e  $S_R$  come descritto nel protocollo per la progettazione, l'esecuzione e l'interpretazione degli studi di valutazione dei metodi <sup>(7)</sup>.

<sup>(2)</sup> GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

<sup>(3)</sup> SCF/CS/CNTM/PAH/29 def., del 4 dicembre 2002.

<sup>(4)</sup> Relazione UE 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*, Genève, 1994.

<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): pagg. 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): pagg. 331-343.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1.

- (10) Non è fattibile una completa convalida dei metodi per analizzare la composizione dei prodotti primari con un massimo dei composti identificati. Il numero più elevato di analiti crea una quantità incalcolabile di lavoro. Se tuttavia è utilizzata la spettrometria di massa per l'individuazione dei composti, gli spettri di massa risultanti possono essere confrontati con i dati pubblicati<sup>(1)</sup> o con le biblioteche di spettri di massa ed è possibile un tentativo di identificazione dei composti.
- (11) In base ai risultati ottenuti nello studio di convalida interlaboratorio sugli idrocarburi policiclici aromatici ed in seguito alla decisione 2002/657/CE della Commissione<sup>(2)</sup>, sono stati proposti criteri di qualità minimi per ogni metodo analitico appropriato per la determinazione degli idrocarburi policiclici aromatici in tutti i prodotti primari.
- (12) In seguito alla raccomandazione contenuta nelle linee guida internazionali armonizzate ISO, IUPAC e AOAC per l'uso di informazioni di recupero nella misurazione analitica, i risultati analitici vanno corretti a titolo di recupero.
- (13) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha partecipato con assistenza scientifica e tecnica all'elaborazione dei criteri di qualità per i metodi convalidati per l'identi-

ficazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura stabiliti dal presente regolamento.

- (14) I criteri di qualità possono essere adattati in modo da tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici.
- (15) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

I criteri di qualità per i metodi analitici convalidati per la campionatura, l'identificazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura di cui all'allegato II, punto 4, del regolamento (CE) n. 2065/2003 figurano nell'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 aprile 2006.

Per la Commissione  
Markos KYPRIANOU  
Membro della Commissione

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

<sup>(2)</sup> GU L 221 del 17.8.2002, pag. 8. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2004/25/CE (GU L 6 del 10.1.2004, pag. 38).

## ALLEGATO

**Criteria di qualità per i metodi analitici convalidati per la campionatura, l'identificazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura****1. Campionatura**

Il requisito fondamentale consiste nell'ottenere un campione di laboratorio rappresentativo ed omogeneo.

L'analista deve garantire che i campioni non siano contaminati durante la preparazione del campione stesso. I contenitori devono essere risciacquati con acetone purissimo o esano (p.A., qualità HPLC o equivalente) prima dell'uso, onde minimizzare il rischio di contaminazione. Nella misura del possibile, gli apparecchi che entrano in contatto con il campione devono essere formati da materiali inerti, ad esempio vetro o acciaio inossidabile lucidato. Vanno evitate le materie plastiche quali polipropilene, poiché l'analita può essere assorbito da questi materiali.

Tutto il materiale di campionamento ricevuto dal laboratorio deve essere utilizzato per la preparazione di materiale da analizzare. Soltanto i campioni ben omogeneizzati permettono di ottenere risultati riproducibili.

Per la preparazione dei campioni possono essere utilizzate numerose procedure specifiche soddisfacenti.

**2. Identificazione e caratterizzazione****2.1. Definizioni**

Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

Massa priva di solvente: la massa del materiale dopo l'estrazione del solvente, che è normalmente l'acqua.

Frazione volatile: la parte della massa priva di solvente che è volatile e analizzabile mediante gascromatografia.

Identificazione di un prodotto primario: risultati di un'analisi descrittiva che identifica sostanze presenti nel prodotto primario.

Caratterizzazione di un prodotto primario: identificazione delle principali frazioni fisico-chimiche e quantificazione ed identificazione dei componenti chimici.

LOQ: limite di quantificazione.

LOD: limite di rilevazione.

$S_i$ : la deviazione standard per il singolo laboratorio, calcolata dai risultati generati in condizioni di ripetibilità conformemente alla norma ISO 5725-1 <sup>(1)</sup> [= repeatability standard deviation estimated in a single laboratory approach according to the Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis <sup>(2)</sup>].

$S_p$ : la media all'interno della deviazione standard da laboratorio, calcolata dai risultati generati in condizioni di ripetibilità conformemente alla norma ISO 5725-1 <sup>(1)</sup> in una prova collaborativa con un minimo di otto laboratori eseguita conformemente al protocollo per la progettazione, l'esecuzione e l'interpretazione degli studi per la valutazione di metodi <sup>(3)</sup>.

$S_R$ : la deviazione standard tra laboratori, calcolata dai risultati generati in condizioni di riproducibilità di cui alla norma ISO 5725-1 <sup>(1)</sup> e al protocollo per la progettazione, l'esecuzione e l'interpretazione degli studi per la valutazione di metodi <sup>(3)</sup>.

$RSD_i$ : deviazione standard di ripetibilità relativa di un unico laboratorio ( $S_i$  espresso in percentuale del valore misurato).

$RSD_p$ : deviazione standard di ripetibilità media relativa ( $S_p$  espresso in percentuale del valore misurato).

$RSD_R$ : deviazione standard di riproducibilità relativa ( $S_R$  espresso in percentuale del valore misurato).

<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): pagg. 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): pagg. 331-343.

## 2.2. Prescrizioni

Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004, il metodo convalidato per l'identificazione e la caratterizzazione, che va selezionato dal laboratorio, deve conformarsi ai criteri di qualità di cui alle tabelle 1 e 2.

Tabella 1

**Criteri di qualità per i metodi di identificazione e quantificazione dei componenti chimici nella massa priva di solvente e nella frazione volatile dei prodotti primari**

Parametro	Valore/Osservazione
Massa priva di solvente	almeno il 50 % della massa va identificata e quantificata
Frazione volatile	almeno l'80 % della massa va identificata e quantificata

Tabella 2

**Criteri di qualità per il metodo minimo di analisi degli idrocarburi policiclici aromatici (PAH)**

Analita/i PAH	RSD <sub>i</sub> (*)	RSD <sub>r</sub> (*)	RSD <sub>R</sub> (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Scala analitica (***)	Recupero (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
benzo[a]pyrene	20	20	40	1,5	5,0	5,0-15	75-110
benzo[a]anthracene	20	20	40	3,0	10	10-30	75-110
cyclopenta[cd]pyrene (**) dibenzo[a,e]pyrene (**) dibenzo[a,i]pyrene (**) dibenzo[a,h]pyrene (**)	35	35	70	5,0	15	15-45	50-110
chrysene 5-methylchrysene benzo[b]fluoranthene benzo[j]fluoranthene benzo[k]fluoranthene indeno[123-cd]pyrene dibenzo[a,h]anthracene benzo[ghi]perylene dibenzo[a,l]pyrene	25	25	50	5,0	15	10-30	60-110

(\*) In tutta la scala analitica.

(\*\*) I valori RSD<sub>i</sub>, RSD<sub>r</sub> e RSD<sub>R</sub> sono relativamente alti a causa del basso livello di stabilità degli analiti nel condensato di fumo primario.

(\*\*\*) Corretto a titolo di recupero.