

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/2093,**annettu 29 päivänä marraskuuta 2019,****asetuksen (EY) N:o 333/2007 muuttamisesta 3-monoklooripropaani-1,2-diolin (3-MCPD) rasvahappoesterien, glysidyyliirasvahappoesterien, perklooraatin ja akryyliamidin määrittämisen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetusta) ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 34 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 333/2007 ⁽²⁾ vahvistetaan näytteenotto- ja määrittämenetelmät tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden pitoisuuksien virallista tarkastusta varten.
- (2) Elintarvikkeissa olevien 3-monoklooripropaani-1,2-diolin (3-MCPD) rasvahappoesterien, glysidyyliirasvahappoesterien ja perklooraatin sallitut enimmäismäärät on vahvistettu komission asetuksella (EY) N:o 1881/2006 ⁽³⁾. Komission asetuksessa (EU) 2017/2158 ⁽⁴⁾ vahvistetaan toimenpiteet ja vertailuarvot elintarvikkeiden akryyliamidipitoisuuden vähentämiseksi tietyissä elintarvikeryhmissä.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 333/2007 vahvistetaan erityiset suoritusarvovaatimukset validoiduille määrittämenetelmille, joita eurooppalaiset laboratoriot soveltavat elintarvikkeissa olevien vierasaineiden määrittämiseksi. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa asetuksessa (EY) N:o 333/2007 erityiset suoritusarvovaatimukset, jotka elintarvikkeissa olevien 3-MPCD-rasvahappoesterien, glysidyyliirasvahappoesterien, perklooraatin ja akryyliamidin enimmäismäärien tarkastamiseen käytettävän määrittämenetelmän on täytettävä.
- (4) Rehuissa ja elintarvikkeissa olevia vierasaineita käsittelevät Euroopan unionin vertailulaboratoriot ovat laatineet ohjeasiakirjan, joka koskee toteamisrajan ja määrittäysrajan arviointia rehuissa ja elintarvikkeissa oleviin vierasaineisiin liittyvissä mittauksissa ⁽⁵⁾. Tämän vuoksi on aiheellista mukauttaa asetuksessa (EY) N:o 333/2007 annettu ja toteamisrajaan ja määrittäysrajaan liittyviä määritelmiä.
- (5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 333/2007 olisi muutettava.
- (6) Asetusta (EU) 2017/625 sovelletaan 14 päivästä joulukuuta 2019. Sen vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä alkaen.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 333/2007, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2007, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeissa olevien hivenaineiden ja jalostuksesta peräisin olevien vierasaineiden pitoisuuksien tarkastusta varten (EUVL L 88, 29.3.2007, s. 29).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) 2017/2158, annettu 20 päivänä marraskuuta 2017, toimenpiteistä elintarvikkeiden akryyliamidipitoisuuden vähentämiseksi ja vertailuarvojen vahvistamiseksi (EUVL L 304, 21.11.2017, s. 24).

⁽⁵⁾ Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food, JRC Technical Reports EUR 28099 EU (2016). Saatavilla osoitteessa http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 333/2007 seuraavasti:

1) Korvataan 1 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 3, 4, 6 ja 9 jaksossa vahvistettujen lyijyn, kadmiumin, elohopean, epäorgaanisen tinan, epäorgaanisen arseenin, 3-monoklooripropaani-1,2-diolin, jäljempänä ’3-MCPD’, 3-MCPD-rasvahappoesterien, glysidyyliirasvahappoesterien, polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen, jäljempänä ’PAH-yhdisteet’, ja perklooraatin pitoisuuksien tarkastukseen ja komission asetuksen (EU) 2017/2158 (*) mukaiseen akryyliamidin pitoisuuksien tarkastukseen liittyvä näytteenotto ja määrittäminen on suoritettava tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

(*) Komission asetus (EU) 2017/2158, annettu 20 päivänä marraskuuta 2017, toimenpiteistä elintarvikkeiden akryyliamidipitoisuuden vähentämiseksi ja vertailuarvojen vahvistamiseksi (EUVL L 304, 21.11.2017, s. 24).”

2) Muutetaan liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 14 päivästä joulukuuta 2019.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 333/2007 liite seuraavasti:

1) Korvataan C.3.1 kohdassa ”Määritelmät” olevat ”toteamisrajan” ja ”määritysrajan” määritelmät seuraavasti:

”Toteamisraja”= Toteamisraja (”limit of detection”, LOD) on pienin määritetty pitoisuus, josta voidaan päätellä tutkittavan aineen esiintyminen kohtuullisella tilastollisella varmuudella.

”Määritysraja”= Määritysraja (”limit of quantification”, LOQ) on tutkittavan aineen pienin pitoisuus, joka voidaan mitata kohtuullisella tilastollisella varmuudella.”

2) Korvataan C.3.3.1 kohdan ”Suoritusarvovaatimukset” b alakohta seuraavasti:

”b) 3-monoklooripropaani-1,2-dioliin (3-MCPD), 3-MCPD-rasvahappoesterien ja glysidyyliirasvahappoesterien määritysmenetelmien suoritusarvovaatimukset:

— Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.1 kohdassa täsmennetyissä elintarvikkeissa olevan 3-MCPD:n määritysmenetelmien suoritusarvovaatimukset:

Taulukko 6 a

Muuttuja	Vaatus
Sovellettavuus	Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.1 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä
Kenttäkokeiden nollanäyte	Alle toteamisrajan
Toistettavuus (RSD _r)	0,66 kertaa RSD _R -arvo, joka on johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Uusittavuus (RSD _R)	Johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Saanto	75–110 %
Toteamisraja	≤ 5 µg/kg (kuiva-aineessa)
Määritysraja	≤ 10 µg/kg (kuiva-aineessa)

— Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.3 kohdassa täsmennetyissä elintarvikkeissa olevan 3-MCPD:n määritysmenetelmien suoritusarvovaatimukset:

Taulukko 6 b

Muuttuja	Vaatus
Sovellettavuus	Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.3 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä
Kenttäkokeiden nollanäyte	Alle toteamisrajan
Toistettavuus (RSD _r)	0,66 kertaa RSD _R -arvo, joka on johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Uusittavuus (RSD _R)	Johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Saanto	75–110 %
Toteamisraja	≤ 7 µg/kg
Määritysraja	≤ 14 µg/kg

- Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.3 kohdassa täsmennetyissä elintarvikkeissa olevien 3-MCPD-rasvahapποesterien (ilmaistuna 3-MPCD:nä) määrittämenetelmien suoritusarvovaatimukset:

Taulukko 6 c

Muuttuja	Vaatus
Sovellettavuus	Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.3 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä
Toistettavuus (RSD _r)	0,66 kertaa RSD _R -arvo, joka on johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Uusittavuus (RSD _R)	Johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Saanto	70–125 %
Toteamisraja	Kolme kymmenesosaa määrittärajasta
Määrittäysraja: 4.3.1 ja 4.3.2 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet	≤ 100 µg/kg öljyissä ja rasvoissa
Määrittäysraja: 4.3.3 ja 4.3.4 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet, joiden rasvapitoisuus < 40 %	≤ kaksi viidesosaa enimmäismäärästä
Määrittäysraja: 4.3.4 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet, joiden rasvapitoisuus ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg rasvaa

- Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.2 kohdassa täsmennetyissä elintarvikkeissa olevien glysidyyliirasvahapποesterien (ilmaistuna glysidolina) määrittämenetelmien suoritusarvovaatimukset:

Taulukko 6 d

Muuttuja	Vaatus
Sovellettavuus	Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.2 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä
Toistettavuus (RSD _r)	0,66 kertaa RSD _R -arvo, joka on johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Uusittavuus (RSD _R)	Johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Saanto	70–125 %
Toteamisraja	Kolme kymmenesosaa määrittärajasta
Määrittäysraja: 4.2.1 ja 4.2.2 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet	≤ 100 µg/kg öljyissä ja rasvoissa
Määrittäysraja: 4.2.3 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet, joiden rasvapitoisuus < 65 %, ja 4.2.4 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet, joiden rasvapitoisuus < 8 %	≤ kaksi viidesosaa enimmäismäärästä
Määrittäysraja: 4.2.3 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet, joiden rasvapitoisuus ≥ 65 %, ja 4.2.4 kohdassa täsmennetyt elintarvikkeet, joiden rasvapitoisuus ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg rasvaa”

- 3) Korvataan C.3.3.1 kohdan "Suoritusarvovaatimukset" d alakohta "Suoritusarvovaatimuksia koskevat huomautukset" seuraavasti:

"d) Akryyliamidin määrittymenettelmien suoritusarvovaatimukset:

Taulukko 8

Muuttuja	Vaatus
Sovellettavuus	Kaikki elintarvikkeet
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä
Kenttäkokeiden nollanäyte	Alle toteamisrajan
Toistettavuus (RSD _r)	0,66 kertaa RSD _R -arvo, joka on johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Uusittavuus (RSD _R)	Johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Saanto	75–110 %
Toteamisraja	Kolme kymmenesosaa määrittysrajasta
Määrittysraja	Elintarvikkeet, joiden vertailuarvot < 125 µg/kg: ≤ kaksi viidesosaa vertailuarvosta (ei kuitenkaan tarvitse olla alle 20 µg/kg) Elintarvikkeet, joiden vertailuarvot ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg"

- 4) Lisätään C.3.3.1 kohtaan "Suoritusarvovaatimukset" e ja f alakohta seuraavasti:

"e) Perkloraatin määrittymenettelmien suoritusarvovaatimukset:

Taulukko 9

Muuttuja	Vaatus
Sovellettavuus	Kaikki elintarvikkeet
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä
Toistettavuus (RSD _r)	0,66 kertaa RSD _R -arvo, joka on johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Uusittavuus (RSD _R)	Johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Saanto	70–110 %
Toteamisraja	Kolme kymmenesosaa määrittysrajasta
Määrittysraja	≤ kaksi viidesosaa enimmäismäärästä

- f) Suoritusarvovaatimuksia koskevat huomautukset:

Horwitzin yhtälö (*) (pitoisuudet $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) ja muutettu Horwitzin yhtälö (**) (pitoisuudet $C < 1,2 \times 10^{-7}$) ovat yleisiä yhtälöitä uusittavuudelle, joka on riippumaton aineesta ja matriisista mutta riippuu useimpien rutiinimenettelmien osalta ainoastaan pitoisuudesta.

Muutettu Horwitzin yhtälö pitoisuuksille $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$\text{RSD}_R = 22 \%$$

jossa

- RSD_R on uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_R/x) \times 100]$
- C on pitoisuusaste ($1 = 100 \text{ g} / 100 \text{ g}$, $0,001 = 1\,000 \text{ mg/kg}$). Muutettua Horwitzin yhtälöä sovelletaan pitoisuuksiin $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitzin yhtälö pitoisuuksille $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$\text{RSD}_R = 2C^{(-0,15)}$$

jossa

- RSD_R on uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_R/x) \times 100]$
- C on pitoisuusaste ($1 = 100 \text{ g} / 100 \text{ g}$, $0,001 = 1\,000 \text{ mg/kg}$). Horwitzin yhtälöä sovelletaan pitoisuuksiin $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 63, 1980, 1344–1354.

(**) M. Thompson, Analyst, 125, 2000, 385–386.”

- 5) Korvataan C.3.3.2 kohdassa ”Tarkoitukseensopivuuteen perustuva lähestymistapa” viittaukset ”taulukkoon 8” viittauksilla ”taulukkoon 10”.
-