

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/2093 DA COMISSÃO**de 29 de novembro de 2019****que altera o Regulamento (CE) n.º 333/2007 no que se refere à análise de ésteres de ácidos gordos de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), ésteres glicídicos de ácidos gordos, perclorato e acrilamida****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece os métodos de amostragem e de análise a utilizar para o controlo oficial dos teores de certos contaminantes nos géneros alimentícios.
- (2) Os teores máximos autorizados de ésteres de ácidos gordos de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), ésteres glicídicos de ácidos gordos e perclorato nos géneros alimentícios foram estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ⁽³⁾. O Regulamento (UE) 2017/2158 da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece medidas de mitigação e níveis de referência para a redução da presença de acrilamida em determinadas categorias de géneros alimentícios.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 333/2007 estabelece os critérios de desempenho específicos a cumprir pelos métodos validados de análise de contaminantes nos géneros alimentícios, aplicados pelos laboratórios europeus competentes. Por conseguinte, é adequado estabelecer no Regulamento (CE) n.º 333/2007 critérios de desempenho específicos a cumprir pelo método de análise para o controlo dos teores máximos de ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD, ésteres glicídicos de ácidos gordos, perclorato e acrilamida nos géneros alimentícios.
- (4) Os laboratórios de referência da União Europeia no domínio dos contaminantes nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios elaboraram um documento de orientação sobre a estimativa do limite de deteção (LOD) e do limite de quantificação (LOQ) para as medições no domínio dos contaminantes nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios ⁽⁵⁾. Por conseguinte, é conveniente adaptar as definições constantes do Regulamento (CE) n.º 333/2007 e relativas ao limite de deteção e ao limite de quantificação.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 333/2007 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (6) O Regulamento (UE) 2017/625 é aplicável com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019. Por conseguinte, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da mesma data.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão, de 28 de março de 2007, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo dos teores de oligoelementos e de contaminantes derivados da transformação nos géneros alimentícios (JO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2017/2158 da Comissão, de 20 de novembro de 2017, que estabelece medidas de mitigação e níveis de referência para a redução da presença de acrilamida em géneros alimentícios (JO L 304 de 21.11.2017, p. 24).

⁽⁵⁾ Documento de orientação sobre a estimativa de LOD e LOQ para medições no domínio dos contaminantes nos géneros alimentícios e alimentos para animais, Relatórios Técnicos do JRC EUR 28099 UE (2016). Disponível em: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 333/2007 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 1.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A amostragem e a análise para o controlo dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, arsénio na forma inorgânica, 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD, ésteres glicidílicos de ácidos gordos, hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH) e perclorato incluídos na lista das secções 3, 4, 6 e 9 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 e para o controlo dos teores de acrilamida em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/2158 da Comissão (*), devem ser efetuadas em conformidade com o anexo do presente regulamento.

(*) Regulamento (UE) 2017/2158 da Comissão, de 20 de novembro de 2017, que estabelece medidas de mitigação e níveis de referência para a redução da presença de acrilamida em géneros alimentícios (JO L 304 de 21.11.2017, p. 24).»

2) O anexo é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 14 de dezembro de 2019.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo do Regulamento (CE) n.º 333/2007 é alterado do seguinte modo:

1) No ponto C.3.1, Definições, as definições de «LOD» e de «LOQ» passam a ter a seguinte redação:

«LOD»= limite de deteção, teor mínimo medido a partir do qual é possível deduzir a presença do analito com uma certeza estatística razoável.»

«LOQ»= limite de quantificação, teor mais baixo a partir do qual é possível medir o analito com uma certeza estatística razoável.»

2) No ponto C.3.3.1, Critérios de desempenho, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Critérios de desempenho para métodos de análise de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD e ésteres glicídicos de ácidos gordos:

— Critérios de desempenho para métodos de análise de 3-MCPD em géneros alimentícios especificados no ponto 4.1 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006

Quadro 6-A

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Géneros alimentícios especificados no ponto 4.1 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais
Amostras «em branco»	Inferior ao LOD
Repetibilidade (RSD _r)	0,66 vezes a RSD _R derivada da equação de Horwitz (modificada)
Reprodutibilidade (RSD _R)	Derivada da equação de Horwitz (modificada)
Recuperação	75-110 %
Limite de deteção (LOD)	≤ 5 µg/kg (em relação à matéria seca)
Limite de quantificação (LOQ)	≤ 10 µg/kg (em relação à matéria seca)

— Critérios de desempenho para métodos de análise de 3-MCPD em géneros alimentícios especificados no ponto 4.3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006

Quadro 6-B

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Géneros alimentícios especificados no ponto 4.3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais
Amostras «em branco»	Inferior ao LOD
Repetibilidade (RSD _r)	0,66 vezes a RSD _R derivada da equação de Horwitz (modificada)
Reprodutibilidade (RSD _R)	Derivada da equação de Horwitz (modificada)
Recuperação	75-110 %
Limite de deteção (LOD)	≤ 7 µg/kg
Limite de quantificação (LOQ)	≤ 14 µg/kg

- Critérios de desempenho para métodos de análise de ésteres de ácidos gordos de 3-MCPD, expressos em 3-MCPD, em géneros alimentícios especificados no ponto 4.3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006

Quadro 6-C

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Géneros alimentícios especificados no ponto 4.3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais
Repetibilidade (RSD_r)	0,66 vezes a RSD_R derivada da equação de Horwitz (modificada)
Reprodutibilidade (RSD_R)	Derivada da equação de Horwitz (modificada)
Recuperação	70-125 %
Limite de deteção (LOD)	Três décimos do LOQ
Limite de quantificação (LOQ) para géneros alimentícios especificados em 4.3.1 e 4.3.2	$\leq 100 \mu\text{g/kg}$ em óleos e gorduras
Limite de quantificação (LOQ) para géneros alimentícios especificados em 4.3.3 e em 4.3.4 com um teor de gordura < 40 %	$\leq$ dois quintos do teor máximo
Limite de quantificação (LOQ) para géneros alimentícios especificados em 4.3.4 com um teor de gordura ≥ 40 %	$\leq 15 \mu\text{g/kg}$ de gordura

- Critérios de desempenho para métodos de análise dos ésteres glicídicos de ácidos gordos, expressos em glicidol, em géneros alimentícios especificados no ponto 4.2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006

Quadro 6-D

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Géneros alimentícios especificados no ponto 4.2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais
Repetibilidade (RSD_r)	0,66 vezes a RSD_R derivada da equação de Horwitz (modificada)
Reprodutibilidade (RSD_R)	Derivada da equação de Horwitz (modificada)
Recuperação	70-125 %
Limite de deteção (LOD)	Três décimos do LOQ
Limite de quantificação (LOQ) para géneros alimentícios especificados em 4.2.1 e 4.2.2	$\leq 100 \mu\text{g/kg}$ em óleos e gorduras
Limite de quantificação (LOQ) para géneros alimentícios especificados em 4.2.3 com um teor de gordura < 65 % e em 4.2.4 com um teor de gordura < 8 %	$\leq$ dois quintos do teor máximo
Limite de quantificação (LOQ) para géneros alimentícios especificados em 4.2.3 com um teor de gordura ≥ 65 % e em 4.2.4 com um teor de gordura ≥ 8 %	$\leq 31 \mu\text{g/kg}$ de gordura»

- 3) No ponto C.3.3.1, Critérios de desempenho, a alínea d), «Notas relativas aos critérios de desempenho», passa a ter a seguinte redação:

«d) Critérios de desempenho para métodos de análise de acrilamida:

Quadro 8

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Todos os alimentos
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais
Amostras «em branco»	Inferior ao limite de deteção (LOD)
Repetibilidade (RSD_I)	0,66 vezes a RSD_R derivada da equação de Horwitz (modificada)
Reprodutibilidade (RSD_R)	Derivada da equação de Horwitz (modificada)
Recuperação	75-110 %
Limite de deteção (LOD)	Três décimos do LOQ
Limite de quantificação (LOQ)	Para géneros alimentícios com níveis de referência $< 125 \mu\text{g/kg}$: $\leq$ dois quintos do nível de referência, mas não é necessário ser inferior a $20 \mu\text{g/kg}$ Para géneros alimentícios com um nível de referência $\geq 125 \mu\text{g/kg}$: $\leq 50 \mu\text{g/kg}$

- 4) No ponto C.3.3.1, Critérios de desempenho, são aditadas as seguintes alíneas e) e f):

«e) Critérios de desempenho para métodos de análise de perclorato:

Quadro 9

Parâmetro	Critério
Aplicabilidade	Todos os alimentos
Especificidade	Sem interferências matriciais ou espectrais
Repetibilidade (RSD_I)	0,66 vezes a RSD_R derivada da equação de Horwitz (modificada)
Reprodutibilidade (RSD_R)	Derivada da equação de Horwitz (modificada)
Recuperação	70-110 %
Limite de deteção (LOD)	Três décimos do LOQ
Limite de quantificação (LOQ)	$\leq$ dois quintos do teor máximo

f) Notas relativas aos critérios de desempenho:

A equação de Horwitz (*) (para concentrações $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) e a equação de Horwitz modificada (**) (para concentrações $C < 1,2 \times 10^{-7}$) são equações de precisão generalizada independentes do analito e da matriz e apenas dependentes da concentração para a maioria dos métodos de análise de rotina.

Equação de Horwitz modificada para concentrações $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

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

em que:

- RSD_R é o desvio-padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade $[(s_R/x) \times 100]$
- C é a taxa de concentração (ou seja, $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1000 \text{ mg}/\text{kg}$). A equação de Horwitz modificada aplica-se a concentrações $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Equação de Horwitz para concentrações $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

em que:

- RSD_R é o desvio-padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade $[(s_R/x) \times 100]$
- C é a taxa de concentração (ou seja, $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1000 \text{ mg}/\text{kg}$). A equação de Horwitz aplica-se a concentrações $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

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

(**) M. Thompson, Analyst, 125, 2000, 385-386.»

- 5) No ponto C.3.3.2, Abordagem de «adequação à finalidade», a expressão «Quadro 8» é substituída pela expressão «Quadro 10».
-