

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/2093**av den 29 november 2019****om ändring av förordning (EG) nr 333/2007 vad gäller analys av fettsyrastrar av 3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD) och glycidylfettsyrastrar, perklorat och akrylamid****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) ⁽¹⁾, särskilt artikel 34.6, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 ⁽²⁾ fastställs provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halterna av vissa främmande ämnen i livsmedel.
- (2) Genom kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ⁽³⁾ fastställdes högsta tillåtna halter för fettsyrastrar av 3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD) och glycidylfettsyrastrar och perklorat i livsmedel. I kommissionens förordning (EU) 2017/2158 ⁽⁴⁾ fastställs förebyggande och reducerande åtgärder och åtgärdsnivåer för att minska förekomsten av akrylamid i vissa livsmedelskategorier.
- (3) I förordning (EG) nr 333/2007 fastställs särskilda prestandakrav som ska vara uppfyllda av de validerade analysmetoder för främmande ämnen i livsmedel som tillämpas av berörda europeiska laboratorier. Det är därför lämpligt att fastställa särskilda prestandakriterier i förordning (EG) nr 333/2007, som ska vara uppfyllda av analysmetoderna för kontroll av högsta tillåtna halter av fettsyrastrar av 3-MCPD samt glycidylfettsyrastrar, perklorat och akrylamid i livsmedel.
- (4) Europeiska unionens referenslaboratorier för främmande ämnen i foder och livsmedel har utarbetat en vägledning för beräkning av bestämningsgränsen och kvantifieringsgränsen vid mätningar av främmande ämnen i foder och livsmedel ⁽⁵⁾. Det är därför lämpligt att anpassa definitionerna i förordning (EG) nr 333/2007 vad gäller bestämningsgräns och kvantifieringsgräns.
- (5) Förordning (EG) nr 333/2007 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Förordning (EU) 2017/625 ska tillämpas från och med den 14 december 2019. Denna förordning bör därför tillämpas från och med samma dag.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 av den 28 mars 2007 om provtagnings- och analysmetoder för kontroll av halterna av spårämnen och främmande ämnen från bearbetningen i livsmedel (EUT L 88, 29.3.2007, s. 29).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) 2017/2158 av den 20 november 2017 om fastställande av förebyggande och reducerande åtgärder och av åtgärdsnivåer för att minska förekomsten av akrylamid i livsmedel (EUT 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*, GFC tekniska rapporter, EUR 28099 EU (2016). Finns på: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 333/2007 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Provtagning och analys för kontroll av halten av bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn, oorganisk arsenik, 3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD), fettsyrastrar av 3-MCPD, glycidylfettsyrastrar, polycykliska aromatiska kolväten (PAH) och perklorat enligt avsnitten 3, 4, 6 och 9 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 och för kontroll av halten av akrylamid enligt kommissionens förordning (EU) 2017/2158 (*) ska utföras enligt bilagan till den här förordningen.

(*) Kommissionens förordning (EU) 2017/2158 av den 20 november 2017 om fastställande av förebyggande och reducerande åtgärder och av åtgärdsnivåer för att minska förekomsten av akrylamid i livsmedel (EUT L 304, 21.11.2017, s. 24).”

2. Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 14 december 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 november 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

BILAGA

Bilagan till förordning (EG) nr 333/2007 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt C.3.1, Definitioner, ska definitionerna av LOD och LOQ ersättas med följande:

”LOD”= *detektionsgräns*: den lägsta uppmätta halt som gör det möjligt att med rimlig statistisk säkerhet sluta sig till förekomst av analyten.

”LOQ”= *kvantifieringsgräns*: den lägsta halt av analyten som kan mätas med rimlig statistisk säkerhet.”

2. I punkt C.3.3.1, Prestandakrav, ska led b ersättas med följande:

”b) Prestandakrav för analysmetoder för 3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD), 3-MCPD-fettsyrastrar och glycidylfettsyrastrar:

- Prestandakrav för analysmetoder för 3-MCPD i livsmedel som anges i punkt 4.1 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006

Tabell 6a

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i punkt 4.1 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006
Specifitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Blankvärden	Under LOD
Repeterbarhet (RSD _r)	0,66 gånger RSD _R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD _R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	75–110 %
Detektionsgräns (LOD)	≤ 5 µg/kg (beräknat på torrsubstansen)
Kvantifieringsgräns (LOQ)	≤ 10 µg/kg (beräknat på torrsubstansen)

- Prestandakrav för analysmetoder för 3-MCPD i livsmedel som anges i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006

Tabell 6b

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006
Specifitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Blankvärden	Under LOD
Repeterbarhet (RSD _r)	0,66 gånger RSD _R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD _R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	75–110 %
Detektionsgräns (LOD)	≤ 7 µg/kg
Kvantifieringsgräns (LOQ)	≤ 14 µg/kg

- Prestandakrav för analysmetoder för 3-MCPD-fettsyraestrar, uttryckta som 3-MCPD, i livsmedel som anges i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006

Tabell 6c

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	70–125 %
Detektionsgräns (LOD)	Tre tiondelar av LOQ
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.3.1 och 4.3.2	$\leq 100 \mu\text{g/kg}$ i oljor och fetter
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.3.3 och 4.3.4 med en fetthalt < 40 %	$\leq$ två femtedelar av gränsvärdet
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.3.4 med en fetthalt ≥ 40 %	$\leq 15 \mu\text{g/kg}$ fett

- Prestandakrav för analysmetoder för glycidylfettsyraestrar, uttryckta som glycidol, i livsmedel som anges i punkt 4.2 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006

Tabell 6d

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i punkt 4.2 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	70–125 %
Detektionsgräns (LOD)	Tre tiondelar av LOQ
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.2.1 och 4.2.2	$\leq 100 \mu\text{g/kg}$ i oljor och fetter
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.2.3 med en fetthalt < 65 % och under 4.2.4 med en fetthalt < 8 %	$\leq$ två femtedelar av gränsvärdet
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.2.3 med en fetthalt ≥ 65 % och under 4.2.4 med en fetthalt ≥ 8 %	$\leq 31 \mu\text{g/kg}$ fett

3. I punkt C.3.3.1, Prestandakrav, ska led d, "Kommentarer till prestandakraven", ersättas med följande:

"d) Prestandakrav för analysmetoder för akrylamid:

Tabell 8

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Alla livsmedel
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Blankvärden	Mindre än detektionsgränsen
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	75–110 %
Detektionsgräns (LOD)	Tre tiondelar av LOQ
Kvantifieringsgräns (LOQ)	För livsmedel med åtgärdsnivå $< 125 \mu\text{g/kg}$: $\leq$ två femtedelar av åtgärdsnivån men behöver inte vara lägre än $20 \mu\text{g/kg}$ För livsmedel med åtgärdsnivå $\geq 125 \mu\text{g/kg}$: $\leq 50 \mu\text{g/kg}$

4. I punkt C.3.3.1, Prestandakriterier, ska följande läggas till som leden e och f:

"e) Prestandakrav för analysmetoder för perklorat:

Tabell 9

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Alla livsmedel
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	70–110 %
Detektionsgräns (LOD)	Tre tiondelar av LOQ
Kvantifieringsgräns (LOQ)	$\leq$ två femtedelar av gränsvärdet

f) Kommentarer till prestandakriterierna:

Horwitz ekvation (*) (för koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) och Horwitz ändrade ekvation (**) (för koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$) är generella precisionsekvationer som är oberoende av analyten och matrisen och uteslutande avhängiga av koncentrationen när det gäller de flesta rutinmetoder för analys.

Horwitz ändrade ekvation för koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$

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

där

- RSD_R är den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån resultat som erhållits under reproducerbarhetsbetingelser $[(s_R/\bar{X}) \times 100]$
- C är koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz ändrade ekvation används för koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitz ekvation för koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$

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

där

- RSD_R är den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån resultat som erhållits under reproducerbarhetsbetingelser $[(s_R/\bar{X}) \times 100]$
- C är koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz ekvation används för koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

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

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

5. I punkt C.3.3.2, "Metod för att bedöma ändamålsenlighet" ska orden "tabell 8" ersättas med "tabell 10".
-