

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/2093**af 29. november 2019****om ændring af forordning (EF) nr. 333/2007 for så vidt angår analysen af 3-monochlorpropan-1,2-diolfedtsyrestere (3-MCPD-fedtsyrestere), glycidylfedtsyrestere, perchlorat og acrylamid****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ⁽¹⁾, særlig artikel 34, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 ⁽²⁾ fastlægges de prøveudtagnings- og analysemetoder, der skal anvendes til offentlig kontrol af indholdet af bestemte forurenende stoffer i fødevarer.
- (2) De tilladte maksimalgrænseværdier for 3-monochlorpropan-1,2-diolfedtsyrestere («3-MCPD-fedtsyrestere»), glycidylfedtsyrestere og perchlorat i fødevarer er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽³⁾. Ved Kommissionens forordning (EU) 2017/2158 ⁽⁴⁾ fastsættes afbødende foranstaltninger og benchmarkniveauer for reduktion af forekomsten af acrylamid i fødevarer.
- (3) Ved forordning (EF) nr. 333/2007 fastsættes der særlige kriterier for ydeevne, der skal opfyldes gennem de validerede analysemetoder for forurenende stoffer i fødevarer, der anvendes af de relevante europæiske laboratorier. Der bør derfor fastsættes særlige kriterier for ydeevne i forordning (EF) nr. 333/2007, som analysemetoderne til at kontrollere maksimalgrænseværdierne for 3-MCPD-fedtsyrestere, glycidylfedtsyrestere, perchlorat og acrylamid, skal overholde.
- (4) De EU-referencelaboratorier, som beskæftiger sig med forurenende stoffer i foderstoffer og fødevarer, har uddybet deres vejledning til anslåelse af detektionsgrænsen (LOD) og bestemmelsesgrænsen (LOQ) for målinger vedrørende forurenende stoffer i foderstoffer og fødevarer ⁽⁵⁾. Det er derfor hensigtsmæssigt at tilpasse de definitioner i forordning (EF) nr. 333/2007, som er forbundet med detektionsgrænsen og bestemmelsesgrænsen.
- (5) Forordning (EF) nr. 333/2007 bør derfor ændres.
- (6) Forordning (EU) 2017/625 finder anvendelse med virkning fra den 14. december 2019. Nærværende forordning bør derfor anvendes fra samme dato.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 af 28. marts 2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af indholdet af sporstoffer og procesforureninger i fødevarer (EUT L 88 af 29.3.2007, s. 29).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) 2017/2158 af 20. november 2017 om afbødende foranstaltninger og benchmarkniveauer for reduktion af forekomsten af acrylamid i fødevarer (EUT L 304 af 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). Kan læses her: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 333/2007 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 1, affattes således:

»1. Prøveudtagning og analyser som led i kontrollen af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, uorganisk arsen, 3-monochlorpropan-1,2-diol (»3-MCPD«), 3-MCPD-fedtsyrestere, glycidylfedtsyrestere, polycykliske aromatiske hydrocarboner (»PAH«) og perchlorat, jf. del 3, 4, 6 og 9 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, og som led i kontrollen af indholdet af acrylamid i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2017/2158 (*) udføres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

(*) Kommissionens forordning (EU) 2017/2158 af 20. november 2017 om afbødende foranstaltninger og benchmark-niveauer for reduktion af forekomsten af acrylamid i fødevarer (EUT L 304 af 21.11.2017, s. 24).«

2) Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. december 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2019.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER

BILAG

I bilaget til forordning (EF) nr. 333/2007 foretages følgende ændringer:

1) Punkt C.3.1., Definitioner, »LOD« og »LOQ« affattes således:

»LOD«= detektionsgrænse: det mindste målte indhold, på grundlag af hvilket det med rimelig statistisk sikkerhed er muligt at påvise analyttens tilstedeværelse.

»LOQ«= bestemmelsesgrænse: det laveste indhold af analyt, der kan påvises med rimelig statistisk sikkerhed.«

2) Punkt C.3.3.1., Kriterier for metodeevne, litra b), affattes således:

b) Kriterier for analysemetoder for 3-monochlorpropan-1,2-diol (»3-MCPD«), 3-MCPD-fedtsyreestere og glycidylfedtsyreestere:

— Kriterier for analysemetoder for 3-MCPD i fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.1 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabel 6a

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.1 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Feltblindprøver	Under LOD
Reperterbarhed (RSD _r)	0,66 gange RSD _R som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD _R)	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	75-110 %
Detektionsgrænse (LOD)	≤ 5 µg/kg (i tørstof)
Bestemmelsesgrænse (LOQ)	≤ 10 µg/kg (i tørstof)

— Kriterier for analysemetoder for 3-MCPD i fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabel 6b

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Feltblindprøver	Under LOD
Reperterbarhed (RSD _r)	0,66 gange RSD _R som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD _R)	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	75-110 %
Detektionsgrænse (LOD)	≤ 7 µg/kg
Bestemmelsesgrænse (LOQ)	≤ 14 µg/kg

- Kriterier for analysemetoder for 3-MCPD-fedtsyreestere, angivet som 3-MCPD, i fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabel 6c

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Reperterbarhed (RSD _r)	0,66 gange RSD _R som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD _R)	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	70-125 %
Detektionsgrænse (LOD)	Tre tiendedele af LOQ
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3.1 og 4.3.2	≤ 100 µg/kg i olier og fedtstoffer
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3.3 og 4.3.4 med et fedtindhold < 40 %	≤ to femtedele af grænseværdien
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i 4.3.4 med et fedtindhold ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg fedtstof

- Kriterier for analysemetoder for glycidylfedtsyreestere, angivet som glycidol, i fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabel 6d

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Reperterbarhed (RSD _r)	0,66 gange RSD _R som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD _R)	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	70-125 %
Detektionsgrænse (LOD)	Tre tiendedele af LOQ
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.2.1 og 4.2.2	≤ 100 µg/kg i olier og fedtstoffer
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i 4.2.3 med et fedtindhold < 65 % og i 4.2.4 med et fedtindhold < 8 %	≤ to femtedele af grænseværdien
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i 4.2.3 med et fedtindhold ≥ 65 % og i 4.2.4 med et fedtindhold ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg fedtstof

3) Punkt C.3.3.1., Kriterier for metodeydeevne, litra d), »Bemærkninger til kriterierne for metodeydeevne«, affattes således:

»d) Kriterier for analysemetoder for acrylamid:

Tabel 8

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Alle fødevarer
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Feltblindprøver	Under detektionsgrænsen (LOD)
Repeterbarhed (RSD _t)	0,66 gange RSD _R som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD _R)	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	75-110 %
Detektionsgrænse (LOD)	Tre tiendedele af LOQ
Bestemmelsesgrænse (LOQ)	For fødevarer med benchmarkniveauer på < 125 µg/kg: ≤ to femtedele af benchmarkniveaet (dog ikke krav om under 20 µg/kg) For fødevarer med benchmarkniveauer på < 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg

4) I punkt C.3.3.1., Kriterier for metodeydeevne, indsættes følgende som litra e) og f):

»e) Kriterier for analysemetoder for perchlorat:

Tabel 9

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Alle fødevarer
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Repeterbarhed (RSD _t)	0,66 gange RSD _R som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD _R)	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	70-110 %
Detektionsgrænse (LOD)	Tre tiendedele af LOQ
Bestemmelsesgrænse (LOQ)	≤ to femtedele af grænseværdien

f) Bemærkninger til kriterierne for metodeydeevne:

Horwitz-ligningen (*) (for koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) og den ændrede Horwitz-ligning (**) (for koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$) er generaliserede præcisionsligninger, hvorom det er konstateret, at de er uafhængige af analyt og matrix og udelukkende afhænger af koncentrationen for de fleste rutineanalysemetoders vedkommende.

Ændret Horwitz-ligning for koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

hvor:

- RSD_R er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold $[(s_R/x) \times 100]$
- C er koncentrationsforholdet (dvs. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Den ændrede Horwitz-ligning anvendes for koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitz-ligning for koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD_R = 2C^{(0,15)}$$

hvor:

- RSD_R er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold $[(s_R/x) \times 100]$
- C er koncentrationsforholdet (dvs. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Horwitz-ligningen anvendes for koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) 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) I punkt C.3.3.2., Egnethedsprincip, ændres »Tabel 8« til »Tabel 10«.
