

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/2093 DER KOMMISSION
vom 29. November 2019
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 hinsichtlich der Analyse auf 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD)-Fettsäureestern, Glycidyl-Fettsäureestern, Perchlorat und Acrylamid

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (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 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission ⁽²⁾ werden Probenahme- und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Gehalts an bestimmten Kontaminanten in Lebensmitteln festgelegt.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission ⁽³⁾ wurden die zulässigen Höchstgehalte für 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD)-Fettsäureester, Glycidyl-Fettsäureester und Perchlorat in Lebensmitteln festgesetzt. Mit der Verordnung (EU) 2017/2158 der Kommission ⁽⁴⁾ werden Minimierungsmaßnahmen und Richtwerte für die Senkung des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln festgelegt.
- (3) Mit der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 werden spezifische Leistungskriterien festgelegt, die von den validierten Analysemethoden für Kontaminanten in Lebensmitteln, die die einschlägigen europäischen Laboratorien anwenden, zu erfüllen sind. Daher sollten in der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 spezifische Leistungskriterien festgelegt werden, die die Analysemethode zur Kontrolle der Höchstgehalte von 3-MCPD-Fettsäureestern, Glycidyl-Fettsäureestern, Perchlorat und Acrylamid in Lebensmitteln erfüllen muss.
- (4) Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union für den Bereich Lebensmittel- und Futtermittelkontaminanten haben Leitlinien für die Schätzung der Nachweisgrenze (LOD) und zur Quantifizierungsgrenze (LOQ) für Messungen im Bereich Lebensmittel- und Futtermittelkontaminanten ⁽⁵⁾ ausgearbeitet. Daher ist es angezeigt, die in der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 enthaltenen Definitionen der Nachweisgrenze und der Quantifizierungsgrenze anzupassen.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 333/2007 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die Verordnung (EU) 2017/625 gilt mit Wirkung vom 14. Dezember 2019. Deshalb sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Datum gelten.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission vom 28. März 2007 zur Festlegung der Probenahme- und Analysemethoden für die Kontrolle des Gehalts an Spurenelementen und Prozesskontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 88 vom 29.3.2007, S. 29).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2017/2158 der Kommission vom 20. November 2017 zur Festlegung von Minimierungsmaßnahmen und Richtwerten für die Senkung des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln (ABl. L 304 vom 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). Abrufbar unter: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 333/2007 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Probenahme und Analyse für die Kontrolle des Gehalts an Blei, Cadmium, Quecksilber, anorganischem Zinn, anorganischem Arsen, 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD), 3-MCPD-Fettsäureestern, Glycidyl-Fettsäureestern, polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) und Perchlorat gemäß den Abschnitten 3, 4, 6 und 9 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 und zur Kontrolle des Acrylamidgehalts gemäß der Verordnung (EU) 2017/2158 der Kommission (*) sind gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung auszuführen.

(*) Verordnung (EU) 2017/2158 der Kommission vom 20. November 2017 zur Festlegung von Minimierungsmaßnahmen und Richtwerten für die Senkung des Acrylamidgehalts in Lebensmitteln (ABl. L 304 vom 21.11.2017, S. 24).“

2. Der Anhang wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 14. Dezember 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. November 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 wird wie folgt geändert:

1. Unter Nummer C.3.1, „Definitionen“, werden die Definitionen der Begriffe „LOD“ und „LOQ“ durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„LOD“= Nachweisgrenze: kleinster gemessener Gehalt, bei dem mit angemessener statistischer Zuverlässigkeit auf das Vorhandensein eines Analyten geschlossen werden kann.

„LOQ“= Quantifizierungsgrenze: niedrigste Analytmenge, die sich mit angemessener statistischer Zuverlässigkeit quantifizieren lässt.“

2. Unter Nummer C.3.3.1, „Leistungskriterien“, erhält Buchstabe b folgende Fassung:

„b) Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD), 3-MCPD-Fettsäureester und Glycidyl-Fettsäureester:

- Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf 3-MCPD in Lebensmitteln gemäß Nummer 4.1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006

Tabelle 6a

Parameter	Kriterium
Anwendungsbereich	Lebensmittel gemäß Nummer 4.1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006
Spezifität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen
Feldblindwert	Weniger als LOD
Wiederholbarkeit (RSD_r)	0,66-fache RSD_R gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Reproduzierbarkeit (RSD_R)	gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Wiederfindungsrate	75-110 %
Nachweisgrenze (LOD)	$\leq 5 \mu\text{g/kg}$ (bezogen auf die Trockensubstanz)
Quantifizierungsgrenze (LOQ)	$\leq 10 \mu\text{g/kg}$ (bezogen auf die Trockensubstanz)

- Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf 3-MCPD in Lebensmitteln gemäß Nummer 4.3 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006

Tabelle 6b

Parameter	Kriterium
Anwendungsbereich	Lebensmittel gemäß Nummer 4.3 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006
Spezifität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen
Feldblindwert	Weniger als LOD
Wiederholbarkeit (RSD_r)	0,66-fache RSD_R gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Reproduzierbarkeit (RSD_R)	gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Wiederfindungsrate	75-110 %
Nachweisgrenze (LOD)	$\leq 7 \mu\text{g/kg}$
Quantifizierungsgrenze (LOQ)	$\leq 14 \mu\text{g/kg}$

- Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf 3-MCPD-Fettsäureester, ausgedrückt als 3-MCPD, in Lebensmitteln gemäß Nummer 4.3 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006

Tabelle 6c

Parameter	Kriterium
Anwendungsbereich	Lebensmittel gemäß Nummer 4.3 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006
Spezifität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen
Wiederholbarkeit (RSD _r)	0,66-fache RSD _R gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Reproduzierbarkeit (RSD _R)	gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Wiederfindungsrate	70-125 %
Nachweisgrenze (LOD)	drei Zehntel der Quantifizierungsgrenze
Quantifizierungsgrenze (LOQ) für Lebensmittel gemäß den Nummern 4.3.1 und 4.3.2	≤ 100 µg/kg in Ölen und Fetten
Quantifizierungsgrenze (LOQ) für Lebensmittel gemäß den Nummern 4.3.3 und 4.3.4 mit einem Fettgehalt von < 40 %	≤ zwei Fünftel des Höchstgehalts
Quantifizierungsgrenze (LOQ) für Lebensmittel gemäß Nummer 4.3.4 mit einem Fettgehalt von ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg Fett

- Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf Glycidyl-Fettsäureester, ausgedrückt als Glycidol, in Lebensmitteln gemäß Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006

Tabelle 6d

Parameter	Kriterium
Anwendungsbereich	Lebensmittel gemäß Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006
Spezifität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen
Wiederholbarkeit (RSD _r)	0,66-fache RSD _R gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Reproduzierbarkeit (RSD _R)	gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Wiederfindungsrate	70-125 %
Nachweisgrenze (LOD)	drei Zehntel der Quantifizierungsgrenze
Quantifizierungsgrenze (LOQ) für Lebensmittel gemäß den Nummern 4.2.1 und 4.2.2	≤ 100 µg/kg in Ölen und Fetten
Quantifizierungsgrenze (LOQ) für Lebensmittel gemäß Nummer 4.2.3 mit einem Fettgehalt von < 65 % und Lebensmittel gemäß Nummer 4.2.4 mit einem Fettgehalt von < 8 %	≤ zwei Fünftel des Höchstgehalts
Quantifizierungsgrenze (LOQ) für Lebensmittel gemäß Nummer 4.2.3 mit einem Fettgehalt von ≥ 65 % und Lebensmittel gemäß Nummer 4.2.4 mit einem Fettgehalt von ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg Fett“

3. Unter Nummer C.3.3.1, „Leistungskriterien“, erhält Buchstabe d „Anmerkungen zu den Leistungskriterien“ folgende Fassung:

„d) Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf Acrylamid:

Tabelle 8

Parameter	Kriterium
Anwendungsbereich	Alle Lebensmittel
Spezifizität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen
Feldblindwert	unter der Nachweisgrenze (LOD)
Wiederholbarkeit (RSD _r)	0,66-fache RSD _R gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Reproduzierbarkeit (RSD _R)	gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Wiederfindungsrate	75-110 %
Nachweisgrenze (LOD)	drei Zehntel der Quantifizierungsgrenze
Quantifizierungsgrenze (LOQ)	Bei Lebensmitteln mit Richtwerten von < 125 µg/kg: ≤ zwei Fünftel des Richtwerts, braucht jedoch nicht unter 20 µg/kg zu liegen Bei Lebensmitteln mit Richtwerten von ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg“

4. Unter Nummer C.3.3.1, „Leistungskriterien“, werden die folgenden Buchstaben e und f hinzugefügt:

„e) Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf Perchlorat:

Tabelle 9

Parameter	Kriterium
Anwendungsbereich	Alle Lebensmittel
Spezifizität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen
Wiederholbarkeit (RSD _r)	0,66-fache RSD _R gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Reproduzierbarkeit (RSD _R)	gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Wiederfindungsrate	70-110 %
Nachweisgrenze (LOD)	drei Zehntel der Quantifizierungsgrenze
Quantifizierungsgrenze (LOQ)	≤ zwei Fünftel des Höchstgehalts

f) Anmerkungen zu den Leistungskriterien:

Die Horwitz-Gleichung (*) (für Konzentrationen $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) und die geänderte Horwitz-Gleichung (**) (für Konzentrationen $C < 1,2 \times 10^{-7}$) sind verallgemeinerte Präzisionsgleichungen, die für die meisten Routineanalysemethoden nicht von Analyt und Matrix, sondern lediglich von der Konzentration abhängen.

Geänderte Horwitz-Gleichung für Konzentrationen $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

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

Dabei gilt:

- RSD_R ist die relative Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen $[(s_R/x) \times 100]$.
- C ist das Konzentrationsverhältnis (d. h. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1000 \text{ mg}/\text{kg}$). Die geänderte Horwitz-Gleichung gilt für Konzentrationen $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitz-Gleichung für Konzentrationen $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

Dabei gilt:

- RSD_R ist die relative Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen $[(s_R/x) \times 100]$.
- C ist das Konzentrationsverhältnis (d. h. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1000 \text{ mg}/\text{kg}$). Die Horwitz-Gleichung gilt für Konzentrationen $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) 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. Unter Nummer C.3.3.2, „Der ‚Tauglichkeits‘-Ansatz“, werden die Wörter „Tabelle 8“ durch die Wörter „Tabelle 10“ ersetzt.