

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/2093 VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2019

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 333/2007 wat betreft de analyse van vetzuuresters van 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD), vetzuuresters van glycidyl, perchloraat en acrylamide

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) ⁽¹⁾, en met name artikel 34, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 333/2007 van de Commissie ⁽²⁾ zijn bemonsteringswijzen en analysemethoden die moeten worden gebruikt voor de officiële controle op de gehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen, vastgesteld.
- (2) De maximumgehalten aan vetzuuresters van 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD), vetzuuresters van glycidyl en perchloraat in levensmiddelen zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie ⁽³⁾. Bij Verordening (EU) 2017/2158 van de Commissie ⁽⁴⁾ zijn risicobeperkende maatregelen en referentieniveaus voor de reductie van de acrylamidegehalten in levensmiddelen vastgesteld.
- (3) Bij Verordening (EG) nr. 333/2007 zijn specifieke prestatiecriteria vastgesteld waaraan de door de betrokken Europese laboratoria toegepaste gevalideerde analysemethoden voor verontreinigingen in levensmiddelen moeten voldoen. Bijgevolg is het passend bij Verordening (EG) nr. 333/2007 specifieke prestatiecriteria vast te stellen waaraan de analysemethode voor de controle op de maximumgehalten aan vetzuuresters van 3-MCPD, vetzuuresters van glycidyl, perchloraat en acrylamide in levensmiddelen moet voldoen.
- (4) De EU-referentielaboratoria op het gebied van contaminanten in diervoeders en levensmiddelen hebben voor de schatting van de aantoonbaarheidsgrens (LOD) en de bepaalbaarheidsgrens (LOQ) voor metingen op het gebied van verontreinigingen in diervoeders en levensmiddelen een richtsnoer opgesteld ⁽⁵⁾. Daarom is het passend de definities in Verordening (EG) nr. 333/2007 opgenomen en die betrekking hebben tot de aantoonbaarheidsgrens en de bepaalbaarheidsgrens, aan te passen.
- (5) Verordening (EG) nr. 333/2007 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Verordening (EU) 2017/625 is met ingang van 14 december 2019 van toepassing. Daarom moet deze verordening vanaf diezelfde datum van toepassing zijn.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 333/2007 van de Commissie van 28 maart 2007 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de controle op de gehalten aan sporenelementen en procescontaminanten in levensmiddelen (PB L 88 van 29.3.2007, blz. 29).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) 2017/2158 van de Commissie van 20 november 2017 tot vaststelling van risicobeperkende maatregelen en referentieniveaus voor de reductie van de acrylamidegehalten in levensmiddelen (PB L 304 van 21.11.2017, blz. 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). Beschikbaar op: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 333/2007 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 1 wordt lid 1 vervangen door:

“1. De bemonstering en de analyse voor de controle op de gehalten aan lood, cadmium, kwik, anorganisch tin, anorganisch arseen, 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD), vetzuuresters van 3-MCPD, vetzuuresters van glycidyl, polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) en perchloraat als vermeld in de afdelingen 3, 4, 6 en 9 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 en voor de controle op de acrylamidegehalten overeenkomstig Verordening (EU) 2017/2158 van de Commissie (*) worden uitgevoerd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

(*) Verordening (EU) 2017/2158 van de Commissie van 20 november 2017 tot vaststelling van risicobeperkende maatregelen en referentieniveaus voor de reductie van de acrylamidegehalten in levensmiddelen (PB L 304 van 21.11.2017, blz. 24).”.

2) De bijlage wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 14 december 2019.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 333/2007 wordt als volgt gewijzigd:

1) In punt C.3.1, Definities, worden de definities van “LOD” en “LOQ” vervangen door:

“LOD”= aantoonbaarheidsgrens, laagste gemeten gehalte waarvan de aanwezigheid van de analyt met redelijke statistische zekerheid kan worden afgeleid.

“LOQ”= bepaalbaarheidsgrens, laagste analytgehalte dat met redelijke statistische zekerheid kan worden gemeten.”.

2) Punt C.3.3.1, Prestatiecriteria, onder b), wordt vervangen door:

“b) Prestatiecriteria voor analysemethoden voor 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD), 3-MCPD-vetzuuresters en vetzuuresters van glycidyl:

- Prestatiecriteria voor analysemethoden voor 3-MCPD in de in punt 4.1 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen:

Tabel 6a

Parameter	Criterium
Van toepassing op	de in punt 4.1 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten of spectrale storingen
Veldblanco's	Onder de LOD
Herhaalbaarheid (RSD_r)	0,66 maal RSD_R zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Reproduceerbaarheid (RSD_R)	zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Terugvindingspercentage	75-110 %
Aantoonbaarheidsgrens (LOD)	$\leq 5 \mu\text{g/kg}$ (op basis van de droge stof)
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ)	$\leq 10 \mu\text{g/kg}$ (op basis van de droge stof)

- Prestatiecriteria voor analysemethoden voor 3-MCPD in de in punt 4.3 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen:

Tabel 6b

Parameter	Criterium
Van toepassing op	de in punt 4.3 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten of spectrale storingen
Veldblanco's	Onder de LOD
Herhaalbaarheid (RSD_r)	0,66 maal RSD_R zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Reproduceerbaarheid (RSD_R)	zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Terugvindingspercentage	75-110 %
Aantoonbaarheidsgrens (LOD)	$\leq 7 \mu\text{g/kg}$
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ)	$\leq 14 \mu\text{g/kg}$

- Prestatiecriteria voor analysemethoden voor 3-MCPD-vetzuuresters, uitgedrukt als 3-MCPD, in de in punt 4.3 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen:

Tabel 6c

Parameter	Criterium
Van toepassing op	de in punt 4.3 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten of spectrale storingen
Herhaalbaarheid (RSD_r)	0,66 maal RSD_R zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Reproduceerbaarheid (RSD_R)	zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Terugvindingspercentage	70-125 %
Aantoonbaarheidsgrens (LOD)	= drie tiende van LOQ
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ) voor de in de punten 4.3.1 en 4.3.2 genoemde levensmiddelen	$\leq 100 \mu\text{g/kg}$ in oliën en vetten
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ) voor de in de punten 4.3.3 en 4.3.4 genoemde levensmiddelen met een vetgehalte $< 40 \%$	$\leq$ twee vijfde van het MG
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ) voor de in de punt 4.3.4 genoemde levensmiddelen met een vetgehalte $\geq 40 \%$	$\leq 15 \mu\text{g/kg}$ vet

- Prestatiecriteria voor analysemethoden voor vetzuuresters van glycidyl, uitgedrukt als glycidol, in de in punt 4.2 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen:

Tabel 6d

Parameter	Criterium
Van toepassing op	de in punt 4.2 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten of spectrale storingen
Herhaalbaarheid (RSD_r)	0,66 maal RSD_R zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Reproduceerbaarheid (RSD_R)	zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Terugvindingspercentage	70-125 %
Aantoonbaarheidsgrens (LOD)	= drie tiende van LOQ
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ) voor de in de punten 4.2.1 en 4.2.2 genoemde levensmiddelen	$\leq 100 \mu\text{g/kg}$ in oliën en vetten
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ) voor de in de punt 4.2.3 genoemde levensmiddelen met een vetgehalte $< 65 \%$ en de in punt 4.2.4 genoemde levensmiddelen met een vetgehalte $< 8 \%$	$\leq$ twee vijfde van het MG
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ) voor de in de punt 4.2.3 genoemde levensmiddelen met een vetgehalte $\geq 65 \%$ en de in punt 4.2.4 genoemde levensmiddelen met een vetgehalte $\geq 8 \%$	$\leq 31 \mu\text{g/kg}$ vet"

3) Punt C.3.3.1, Prestatiecriteria, onder d), “Opmerkingen over de prestatiecriteria”, wordt vervangen door:

“d) Prestatiecriteria voor analysemethoden voor acrylamide:

Tabel 8

Parameter	Criterium
Van toepassing op	alle levensmiddelen
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten of spectrale storingen
Veldblanco's	Minder dan de aantoonbaarheidsgrens (LOD)
Herhaalbaarheid (RSD_r)	0,66 maal RSD_R zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Reproduceerbaarheid (RSD_R)	zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Terugvindingspercentage	75-110 %
Aantoonbaarheidsgrens (LOD)	= drie tiende van LOQ
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ)	Voor levensmiddelen met referentieniveaus $< 125 \mu\text{g/kg}$: $\leq$ twee vijfde van het referentieniveau, maar niet noodzakelijkerwijs lager dan $20 \mu\text{g/kg}$ Voor levensmiddelen met referentieniveaus $\geq 125 \mu\text{g/kg}$: $\leq 50 \mu\text{g/kg}$

4) Aan punt C.3.3.1, Prestatiecriteria, worden de volgende punten e) en f) toegevoegd:

“e) Prestatiecriteria voor analysemethoden voor perchloraat:

Tabel 9

Parameter	Criterium
Van toepassing op	alle levensmiddelen
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten of spectrale storingen
Herhaalbaarheid (RSD_r)	0,66 maal RSD_R zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Reproduceerbaarheid (RSD_R)	zoals afgeleid met de (gewijzigde) vergelijking van Horwitz
Terugvindingspercentage	70-110 %
Aantoonbaarheidsgrens (LOD)	= drie tiende van LOQ
Bepaalbaarheidsgrens (LOQ)	$\leq$ twee vijfde van het MG

f) Opmerkingen over de prestatiecriteria:

De vergelijking van Horwitz (*) (voor concentraties $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) en de gewijzigde vergelijking van Horwitz (**) (voor concentraties $C < 1,2 \times 10^{-7}$) zijn algemene vergelijkingen voor de precisie, waarvan wordt aangenomen dat zij voor de meeste routineanalysemethoden niet worden beïnvloed door de analyt of de matrix, maar alleen door de concentratie.

Gewijzigde vergelijking van Horwitz voor concentraties $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

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

waarbij:

- RSD_R = relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C = het concentratiepercentage (oftewel $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1\,000 \text{ mg}/\text{kg}$). De gewijzigde vergelijking van Horwitz is van toepassing op concentraties $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Vergelijking van Horwitz voor concentraties $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

waarbij:

- RSD_R = relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C = het concentratiepercentage (oftewel $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1\,000 \text{ mg}/\text{kg}$). De vergelijking van Horwitz is van toepassing op concentraties $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) 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) In punt C.3.3.2, Geschiktheidsbenadering (“fitness for purpose”), worden de woorden “Tabel 8” vervangen door de woorden “Tabel 10”.
-