ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/2093

z dnia 29 listopada 2019 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 333/2007 w odniesieniu do analizy estrów 3-monochloropropano-1,2-diolu (3-MCPD) i kwasów tłuszczowych, estrów glicydowych kwasów tłuszczowych, nadchloranu i akryloamidu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ([1]), w szczególności jego art. 34 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 333/2007 ([2]) ustanowiono metody pobierania próbek i analiz na potrzeby urzędowej kontroli poziomów niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.

(2) Najwyższe dopuszczalne poziomy dla estrów 3-monochloropropano-1,2-diolu (3-MCPD) i kwasów tłuszczowych, estrów glicydowych kwasów tłuszczowych oraz nadchloranu w środkach spożywczych zostały ustanowione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1881/2006 ([3]). W rozporządzeniu Komisji (UE) 2017/2158 ([4]) ustanowiono środki łagodzące i poziomy odniesienia służące ograniczeniu obecności akryloamidu w niektórych kategoriach środków spożywczych.

(3) W rozporządzeniu (WE) nr 333/2007 ustanowiono szczegółowe kryteria wyboru, które muszą spełniać zwalidowane metody analityczne dla zanieczyszczeń w żywności, stosowane przez właściwe laboratoria europejskie. W związku z tym w rozporządzeniu (WE) nr 333/2007 należy ustanowić szczegółowe kryteria wyboru, które musi spełniać metoda analityczna dla kontroli najwyższych dopuszczalnych poziomów estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych, estrów glicydowych kwasów tłuszczowych, nadchloranu i akryloamidu w środkach spożywczych.

(4) Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej w dziedzinie zanieczyszczeń w paszy i żywności opracowały wytyczne dotyczące szacowania granicy wykrywalności (LOD) i granicy oznaczalności (LOQ) dla pomiarów zanieczyszczeń w paszy i żywności ([5]). W związku z tym należy dostosować definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 333/2007 odnoszące się do granicy wykrywalności i granicy oznaczalności.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 333/2007.

(6) Rozporządzenie (UE) 2017/625 stosuje się ze skutkiem od dnia 14 grudnia 2019 r. W związku z powyższym niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować od tego samego dnia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

---

([1]) Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

([2]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów kontroli poziomów pierwiastków śladowych i zanieczyszczeń procesowych w środkach spożywczych (Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 29).

([3]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

([4]) Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/2158 z dnia 20 listopada 2017 r. ustanawiające środki łagodzące i poziomy odniesienia służące ograniczeniu obecności akryloamidu w żywności (Dz.U. L 304 z 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, Sprawozdanie techniczne JRC, EUR 28099 EU (2016); dostępne na stronie internetowej: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 333/2007 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pobieranie próbek i analiza do celów kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, arsenu nieorganicznego, 3-monochloropropano-1,2-diolu (3-MCPD), estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych, estrów glicydowych kwasów tłuszczowych, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) i nadchloranu, wymienionych w sekcjach 3, 4, 6 i 9 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, oraz do celów kontroli poziomów akryloamidu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/2158 (*) przeprowadza się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

_____

(*) Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/2158 z dnia 20 listopada 2017 r. ustanawiające środki łagodzące i poziomy odniesienia służące ograniczeniu obecności akryloamidu w żywności (Dz.U. L 304 z 21.11.2017, s. 24)";

2) w załączniku wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 grudnia 2019 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 333/2007 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt C.3.1 „Definicje" definicje „LOD" i „LOQ" otrzymują brzmienie:

„»LOD«= = Granica wykrywalności – najmniejsza zmierzona zawartość, na podstawie której można wnioskować o obecności analitu z należytą pewnością statystyczną.

»LOD«= = Granica oznaczalności – najmniejsza zawartość analitu, która może być zmierzona z należytą pewnością statystyczną.";

2) w pkt C.3.3.1 „Kryteria wyboru" lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) Kryteria wyboru metod analizy dla 3-monochloropropano-1,2-diolu (3-MCPD), estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych oraz estrów glicydowych kwasów tłuszczowych:

— Kryteria wyboru metod analizy dla 3-MCPD w żywności określonej w pkt 4.1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006

Tabela 6a

Parametr	Kryterium
Zakres stosowania	Żywność określona w pkt 4.1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych
Próby ślepe	Niższa od LOD
Powtarzalność (RSD_r)	0,66 wartości RSD_R obliczonej ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odtwarzalność (RSD_R)	Obliczona ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odzysk	75–110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (suchej masy)
LOQ	≤ 10 µg/kg (suchej masy)

— Kryteria wyboru metod analizy dla 3-MCPD w żywności określonej w pkt 4.3 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006

Tabela 6b

Parametr	Kryterium
Zakres stosowania	Żywność określona w pkt 4.3 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych
Próby ślepe	Niższa od LOD
Powtarzalność (RSD_r)	0,66 wartości RSD_R obliczonej ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odtwarzalność (RSD_R)	Obliczona ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odzysk	75–110 %
LOD	≤ 7 µg/kg
LOQ	≤ 14 µg/kg

— Kryteria wyboru metod analizy dla estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych, wyrażonych jako 3-MCPD, w żywności określonej w pkt 4.3 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006

Tabela 6c

Parametr	Kryterium
Zakres stosowania	Żywność określona w pkt 4.3 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych
Powtarzalność (RSD_r)	0,66 wartości RSD_R obliczonej ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odtwarzalność (RSD_R)	Obliczona ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odzysk	70–125 %
LOD	Trzy dziesiąte LOQ
LOQ dla żywności określonej w pkt 4.3.1 i 4.3.2	≤ 100 µg/kg w olejach i tłuszczach
LOQ dla żywności określonej w pkt 4.3.3 i 4.3.4 o zawartości tłuszczu < 40 %	≤ dwie piąte ML
LOQ dla żywności określonej w pkt 4.3.4 o zawartości tłuszczu ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg tłuszczu

— Kryteria wyboru metod analizy dla estrów glicydowych kwasów tłuszczowych, wyrażonych jako glicyd, w żywności określonej w pkt 4.2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006

Tabela 6d

Parametr	Kryterium
Zakres stosowania	Żywność określona w pkt 4.2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych
Powtarzalność (RSD_r)	0,66 wartości RSD_R obliczonej ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odtwarzalność (RSD_R)	Obliczona ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odzysk	70–125 %
LOD	Trzy dziesiąte LOQ
LOQ dla żywności określonej w pkt 4.2.1 i 4.2.2	≤ 100 µg/kg w olejach i tłuszczach
LOQ dla żywności określonej w pkt 4.2.3 o zawartości tłuszczu < 65 % i w pkt 4.2.4 o zawartości tłuszczu < 8 %	≤ dwie piąte ML
LOQ dla żywności określonej w pkt 4.2.3 o zawartości tłuszczu ≥ 65 % i w pkt 4.2.4 o zawartości tłuszczu ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg tłuszczu”;

3) w pkt C.3.3.1 „Kryteria wyboru" lit. d) „Uwagi do kryteriów wyboru" otrzymuje brzmienie:

„d) Kryteria wyboru metod analizy dla akryloamidu:

Tabela 8

Parametr	Kryterium
Zakres stosowania	Wszystkie środki spożywcze
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych
Próby ślepe	Niższa od LOD
Powtarzalność (RSD_r)	0,66 wartości RSD_R obliczonej ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odtwarzalność (RSD_R)	Obliczona ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odzysk	75–110 %
LOD	Trzy dziesiąte LOQ
LOQ	dla żywności o poziomach odniesienia < 125 µg/kg: ≤ dwie piąte poziomu odniesienia, jednak nie musi być niższa niż 20 µg/kg dla żywności o poziomach odniesienia ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg";

4) w pkt C.3.3.1 „Kryteria wyboru" dodaje się lit. e) i f) w brzmieniu:

„e) Kryteria wyboru metod analizy dla nadchloranu:

Tabela 9

Parametr	Kryterium
Zakres stosowania	Wszystkie środki spożywcze
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych
Powtarzalność (RSD_r)	0,66 wartości RSD_R obliczonej ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odtwarzalność (RSD_R)	Obliczona ze (zmodyfikowanego) równania Horwitza
Odzysk	70–110 %
LOD	Trzy dziesiąte LOQ
LOQ	≤ dwie piąte ML

f) Uwagi do kryteriów wyboru:

Równanie Horwitza (*) (dla stężeń $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) oraz zmodyfikowane równanie Horwitza (**) (dla stężeń $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) są to ogólne równania dla precyzji, których wynik nie zależy ani od analitu, ani od matrycy, ale w przypadku większości rutynowych metod analizy zależy wyłącznie od stężenia.

Zmodyfikowane równanie Horwitza dla stężeń $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\ \%$$

gdzie:

– RSD_R jest względnym odchyleniem standardowym, obliczonym na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

– C jest współczynnikiem stężenia (np.: 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Zmodyfikowane równanie Horwitza stosuje się do stężeń $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$.

Równanie Horwitza dla stężeń $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

gdzie:

– RSD_R jest względnym odchyleniem standardowym, obliczonym na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

– C jest współczynnikiem stężenia (np.: 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Równanie Horwitza stosuje się do stężeń $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$.

(*) 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) w pkt C.3.3.2 „Zasada »Odpowiedni do celu«", wyrazy „Tabela 8" zastępuje się wyrazami „Tabela 10".