PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/2093

ze dne 29. listopadu 2019,

kterým se mění nařízení (ES) č. 333/2007, pokud jde o analýzu esterů 3-monochlorpropan-1,2-diolu (3-MCPD) s mastnými kyselinami, glycidylesterů mastných kyselin, chloristanu a akrylamidu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ([1]), a zejména na čl. 34 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 333/2007 ([2]) stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy, které mají být použity pro úřední kontrolu obsahu některých kontaminujících látek v potravinách.

(2) Maximální limity povolené pro estery 3-monochlorpropan-1,2-diolu (3-MCPD) s mastnými kyselinami, glycidylestery mastných kyselin a chloristan v potravinách byly stanoveny nařízením Komise (ES) č. 1881/2006 ([3]). Nařízení Komise (EU) 2017/2158 ([4]) stanovilo zmírňující opatření a porovnávací hodnoty pro snížení přítomnosti akrylamidu v některých kategoriích potravin.

(3) Nařízení (ES) č. 333/2007 stanoví zvláštní pracovní charakteristiky, které musí splňovat validované metody analýzy kontaminujících látek v potravinách používané příslušnými evropskými laboratořemi. Je proto vhodné v nařízení (ES) č. 333/2007 stanovit zvláštní pracovní charakteristiky, jež musí splňovat metoda analýzy pro kontrolu maximálního obsahu esterů 3-MCPD s mastnými kyselinami, glycidylesterů mastných kyselin, chloristanu a akrylamidu v potravinách.

(4) Referenční laboratoře Evropské unie v oblasti kontaminujících látek v krmivech a potravinách vypracovaly pokyny pro odhad meze detekce (LOD) a meze stanovitelnosti (LOQ) pro měření v oblasti kontaminujících látek v krmivech a potravinách ([5]). Je proto vhodné upravit definice obsažené v nařízení (ES) č. 333/2007, které se týkají meze detekce a meze stanovitelnosti.

(5) Nařízení (ES) č. 333/2007 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Nařízení (EU) 2017/625 se použije s účinkem ode dne 14. prosince 2019. Proto by se toto nařízení mělo používat od stejného data.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([1]) Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 333/2007 ze dne 28. března 2007, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro kontrolu obsahu stopových prvků a kontaminujících látek z výroby v potravinách (Úř. věst. L 88, 29.3.2007, s. 29).

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

([4]) Nařízení Komise (EU) 2017/2158 ze dne 20. listopadu 2017, kterým se stanoví zmírňující opatření a porovnávací hodnoty pro snížení přítomnosti akrylamidu v potravinách (Úř. věst. 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, JRC Technical Reports EUR 28099 EU (2016). Dokument dostupný na adrese: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 333/2007 se mění takto:

1) v článku 1 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Odběr vzorků a analýza pro kontrolu obsahu olova, kadmia, rtuti, anorganického cínu, anorganického arsenu, 3-monochlorpropan-1,2-diolu (3-MCPD), esterů 3-MCPD s mastnými kyselinami, glycidylesterů mastných kyselin, polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU) a chloristanu uvedených v oddílech 3, 4, 6 a 9 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 a pro kontrolu obsahu akrylamidu v souladu s nařízením Komise (EU) 2017/2158 (*) se provádí v souladu s přílohou tohoto nařízení.

_____

(*) Nařízení Komise (EU) 2017/2158 ze dne 20. listopadu 2017, kterým se stanoví zmírňující opatření a porovnávací hodnoty pro snížení přítomnosti akrylamidu v potravinách (Úř. věst. L 304, 21.11.2017, s. 24).“;

2) příloha se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 14. prosince 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. listopadu 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (ES) č. 333/2007 se mění takto:

1) V bodě C.3.1 Definice se definice „LOD“ a „LOQ“ nahrazují tímto:

„ „LOD“= mez detekce, nejmenší měřitelný obsah, z něhož je možné usuzovat na přítomnost analytu s rozumnou mírou statistické jistoty.

„LOQ“= mez stanovitelnosti, nejnižší obsah analytu, který může být měřen s rozumnou mírou statistické jistoty.“

2) V bodě C.3.3.1 Pracovní charakteristiky se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) Pracovní charakteristiky metod analýzy pro 3-monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD), estery 3-MCPD s mastnými kyselinami a glycidylestery mastných kyselin:

— Pracovní charakteristiky metod analýzy pro 3-MCPD v potravinách uvedených v bodě 4.1 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006

Tabulka 6a

Parametr	Charakteristika
Použitelnost	Potraviny uvedené v bodě 4.1 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí
Terénní slepé vzorky	Méně než LOD
Opakovatelnost (RSD_r)	0,66krát RSD_R, jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Reprodukovatelnost (RSD_R)	Jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Výtěžnost	75–110 %
Mez detekce (LOD)	≤ 5 µg/kg (na bázi sušiny)
Mez stanovitelnosti (LOQ)	≤ 10 µg/kg (na bázi sušiny)

— Pracovní charakteristiky metod analýzy pro 3-MCPD v potravinách uvedených v bodě 4.3 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006

Tabulka 6b

Parametr	Charakteristika
Použitelnost	Potraviny uvedené v bodě 4.3 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí
Terénní slepé vzorky	Méně než LOD
Opakovatelnost (RSD_r)	0,66krát RSD_R, jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Reprodukovatelnost (RSD_R)	Jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Výtěžnost	75–110 %
Mez detekce (LOD)	≤ 7 µg/kg
Mez stanovitelnosti (LOQ)	≤ 14 µg/kg

— Pracovní charakteristiky metod analýzy pro estery 3-MCPD s mastnými kyselinami, vyjádřené jako 3-MCPD, v potravinách uvedených v bodě 4.3 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006

Tabulka 6c

Parametr	Charakteristika
Použitelnost	Potraviny uvedené v bodě 4.3 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí
Opakovatelnost (RSD_r)	0,66krát RSD_R, jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Reprodukovatelnost (RSD_R)	Jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Výtěžnost	70–125 %
Mez detekce (LOD)	Tři desetiny LOQ
Mez stanovitelnosti (LOQ) pro potraviny uvedené v bodech 4.3.1 a 4.3.2	≤ 100 µg/kg v olejích a tucích
Mez stanovitelnosti (LOQ) pro potraviny uvedené v bodech 4.3.3 a 4.3.4 s obsahem tuku < 40 %	≤ dvě pětiny ML
Mez stanovitelnosti (LOQ) pro potraviny uvedené v bodě 4.3.4 s obsahem tuku ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg tuku

— Pracovní charakteristiky metod analýzy pro glycidylestery mastných kyselin, vyjádřené jako glycidol, v potravinách uvedených v bodě 4.2 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006

Tabulka 6d

Parametr	Charakteristika
Použitelnost	Potraviny uvedené v bodě 4.2 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí
Opakovatelnost (RSD_r)	0,66krát RSD_R, jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Reprodukovatelnost (RSD_R)	Jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Výtěžnost	70–125 %
Mez detekce (LOD)	Tři desetiny LOQ
Mez stanovitelnosti (LOQ) pro potraviny uvedené v bodech 4.2.1 a 4.2.2	≤ 100 µg/kg v olejích a tucích
Mez stanovitelnosti (LOQ) pro potraviny uvedené v bodě 4.2.3 s obsahem tuku < 65 % a v bodě 4.2.4 s obsahem tuku < 8 %	≤ dvě pětiny ML
Mez stanovitelnosti (LOQ) pro potraviny uvedené v bodě 4.2.3 s obsahem tuku ≥ 65 % a v bodě 4.2.4 s obsahem tuku ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg tuku“

3) V bodě C.3.3.1 Pracovní charakteristiky se písmeno d) „Poznámky k pracovním charakteristikám“ nahrazuje tímto:

„d) Pracovní charakteristiky metod analýzy pro akrylamid:

Tabulka 8

Parametr	Charakteristika
Použitelnost	Všechny potraviny
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí
Terénní slepé vzorky	Méně než mez detekce (LOD)
Opakovatelnost (RSD_r)	0,66krát RSD_R, jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Reprodukovatelnost (RSD_R)	Jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Výtěžnost	75–110 %
Mez detekce (LOD)	Tři desetiny LOQ
Mez stanovitelnosti (LOQ)	Pro potraviny s porovnávacími hodnotami < 125 μg/kg: ≤ dvě pětiny porovnávací hodnoty, nicméně není nutné méně než 20 μg/kg Pro potraviny s porovnávací hodnotou ≥ 125 μg/kg: ≤ 50 μg/kg“

4) V bodě C.3.3.1 Pracovní charakteristiky se doplňují nová písmena e) a f), která znějí:

„e) Pracovní charakteristiky metod analýzy pro chloristan:

Tabulka 9

Parametr	Charakteristika
Použitelnost	Všechny potraviny
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí
Opakovatelnost (RSD_r)	0,66krát RSD_R, jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Reprodukovatelnost (RSD_R)	Jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Výtěžnost	70–110 %
Mez detekce (LOD)	Tři desetiny LOQ
Mez stanovitelnosti (LOQ)	≤ dvě pětiny ML

f) Poznámky k pracovním charakteristikám:

Horwitzova rovnice (*) (pro koncentrace $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) a upravená Horwitzova rovnice (**) (pro koncentrace $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) jsou zobecněné rovnice pro přesnost, které nejsou u většiny běžných metod analýzy závislé na analytu a matrici, ale pouze na koncentraci.

Upravená Horwitzova rovnice pro koncentrace $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\ \%$$

kde:

— RSD_R je relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C je poměr koncentrací (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Upravená Horwitzova rovnice platí pro koncentrace $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$.

Horwitzova rovnice pro koncentrace $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

kde:

— RSD_R je relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C je poměr koncentrací (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1000 mg/kg). Horwitzova rovnice platí pro koncentrace $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$.

(*) 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) V bodě C.3.3.2 Přístup založený na vhodnosti pro daný účel se slova „Tabulka 8“ nahrazují slovy „Tabulka 10“.