# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2093

## od 29. studenoga 2019.

## o izmjeni Uredbe (EZ) br. 333/2007 u pogledu analize estera masnih kiselina 3-monoklorpropan-1,2-diola (3-MCPD), glicidil estera masnih kiselina, perklorata i akrilamida

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) ([1]), a posebno njezin članak 34. stavak 6.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 333/2007 ([2]) utvrđuju se metode uzorkovanja i analitičke metode za službenu kontrolu razina određenih kontaminanata u hrani.

(2) Najveće dopuštene količine estera masnih kiselina 3-monoklorpropan-1,2-diola (3-MCPD), glicidil estera masnih kiselina i perklorata u hrani utvrđene su Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 ([3]). Uredbom Komisije (EU) 2017/2158 ([4]) utvrđene su mjere za ublažavanje učinaka i razine referentnih vrijednosti radi smanjenja prisutnosti akrilamida u određenim kategorijama hrane.

(3) Uredbom (EZ) br. 333/2007 utvrđeni su posebni izvedbeni kriteriji koje moraju zadovoljavati validirane metode analize kontaminanata u hrani koje primjenjuju relevantni europski laboratoriji. Stoga je primjereno utvrditi posebne izvedbene kriterije u Uredbi (EZ) br. 333/2007 koje mora zadovoljavati metoda analize za kontrolu najvećih dopuštenih količina estera masnih kiselina 3-MCPD-a, glicidil estera masnih kiselina, perklorata i akrilamida u hrani.

(4) Referentni laboratoriji Europske unije u području kontaminanata u hrani i hrani za životinje izradili su smjernice za procjenu granice dokazivanja (LOD) i granice određivanja (LOQ) za mjerenja u području kontaminanata u hrani za životinje i hrani ([5]). Stoga je primjereno prilagoditi definicije iz Uredbe (EZ) br. 333/2007 koje se odnose na granicu dokazivanja i granicu određivanja.

(5) Uredbu (EZ) br. 333/2007 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) Uredba (EU) 2017/625 primjenjuje se s učinkom od 14. prosinca 2019. Stoga bi se ova Uredba trebala primjenjivati od istog datuma.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([1]) SL L 95, 7.4.2017., str. 1.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 333/2007 od 28. ožujka 2007. o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za kontrolu razina elemenata u tragovima i procesnih kontaminanata u hrani (SL L 88, 29.3.2007., str. 29.).

([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

([4]) Uredba Komisije (EU) 2017/2158 od 20. studenoga 2017. o uspostavi mjera za ublažavanje učinaka i razina referentnih vrijednosti radi smanjenja prisutnosti akrilamida u hrani (SL L 304, 21.11.2017., str. 24.).

([5]) *Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food*, tehnička izvješća JRC-a EUR 28099 EU (2016.). Dostupno na: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Uredba (EZ) br. 333/2007 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 1. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Uzorkovanje i analiza za kontrolu razina olova, kadmija, žive, anorganskog kositra, anorganskog arsena, 3-monoklorpropan-1,2-diola (3-MCPD), estera masnih kiselina 3-MCPD-a, glicidil estera masnih kiselina, policikličkih aromatskih ugljikovodika i perklorata navedenih u odjeljcima 3., 4., 6. i 9. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 i za kontrolu razina akrilamida u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2017/2158 (*) provode se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

_____

(*) Uredba Komisije (EU) 2017/2158 od 20. studenoga 2017. o uspostavi mjera za ublažavanje učinaka i razina referentnih vrijednosti radi smanjenja prisutnosti akrilamida u hrani (SL L 304, 21.11.2017., str. 24.).”

(2) Prilog se mijenjaju u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 14. prosinca 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2019.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

Prilog Uredbi (EZ) br. 333/2007 mijenja se kako slijedi:

1. u točki C.3.1., „Definicije", definicije pojmova „LOD" i „LOQ" zamjenjuju se sljedećim:

„LOD'= granica dokazivanja, najmanji izmjereni sadržaj iz kojeg se s opravdanom statističkom sigurnošću može dokazati prisutnost analita.

‚LOQ'= granica određivanja, najmanji sadržaj analita koji se može izmjeriti s opravdanom statističkom sigurnošću."

2. u točki C.3.3.1. „Izvedbeni kriteriji", točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) Izvedbeni kriteriji za metode analize za 3-monoklorpropan-1,2-diol (3-MCPD), estere masnih kiselina 3-MCPD-a i glicidil estere masnih kiselina:

— izvedbeni kriteriji za metode analize za 3-MCPD u hrani navedenoj u točki 4.1. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006

*Tablica 6.a*

| Parametar | Kriterij |
|---|---|
| Primjenjivost | Hrana navedena u točki 4.1. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 |
| Specifičnost | Bez spektralnih interferencija ili utjecaja matrice |
| Terenske slijepe probe | Manje od LOD-a |
| Ponovljivost ($RSD_r$) | 0,66 × $RSD_R$ dobiven s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Obnovljivost ($RSD_R$) | dobivena s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Iskorištenje | 75 – 110 % |
| Granica dokazivanja (LOD) | ≤ 5 µg/kg (na osnovi suhe tvari) |
| Granica određivanja (LOQ) | ≤ 10 µg/kg (na osnovi suhe tvari) |

— izvedbeni kriteriji za metode analize za 3-MCPD u hrani navedenoj u točki 4.3. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006

*Tablica 6.b*

| Parametar | Kriterij |
|---|---|
| Primjenjivost | Hrana navedena u točki 4.3. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 |
| Specifičnost | Bez spektralnih interferencija ili utjecaja matrice |
| Terenske slijepe probe | Manje od LOD-a |
| Ponovljivost ($RSD_r$) | 0,66 × $RSD_R$ dobiven s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Obnovljivost ($RSD_R$) | dobivena s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Iskorištenje | 75 – 110 % |
| Granica dokazivanja (LOD) | ≤ 7 µg/kg |
| Granica određivanja (LOQ) | ≤ 14 µg/kg |

— izvedbeni kriteriji za metode analize za estere masnih kiselina 3-MCPD-a, izražene kao 3-MCPD, u hrani navedenoj u točki 4.3. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006

*Tablica 6.c*

| Parametar | Kriterij |
|---|---|
| Primjenjivost | Hrana navedena u točki 4.3. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 |
| Specifičnost | Bez spektralnih interferencija ili utjecaja matrice |
| Ponovljivost ($RSD_r$) | 0,66 × $RSD_R$ dobiven s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Obnovljivost ($RSD_R$) | dobivena s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Iskorištenje | 70 – 125 % |
| Granica dokazivanja (LOD) | Tri desetine LOQ-a |
| Granica određivanja (LOQ) za hranu navedenu u točkama 4.3.1. i 4.3.2. | ≤ 100 µg/kg u uljima i mastima |
| Granica određivanja (LOQ) za hranu navedenu u točkama 4.3.3. i 4.3.4. sa sadržajem masti < 40 % | ≤ dvije petine najveće dopuštene količine |
| Granica određivanja (LOQ) za hranu navedenu u točki 4.3.4. sa sadržajem masti ≥ 40 % | ≤ 15 µg/kg masti |

— Izvedbeni kriteriji za metode analize glicidil estera masnih kiselina, izražene kao glicidol, u hrani iz točke 4.2. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006

*Tablica 6.d*

| Parametar | Kriterij |
|---|---|
| Primjenjivost | Hrana navedena u točki 4.2. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 |
| Specifičnost | Bez spektralnih interferencija ili utjecaja matrice |
| Ponovljivost ($RSD_r$) | 0,66 × $RSD_R$ dobiven s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Obnovljivost ($RSD_R$) | dobivena s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Iskorištenje | 70 – 125 % |
| Granica dokazivanja (LOD) | Tri desetine LOQ-a |
| Granica određivanja (LOQ) za hranu navedenu u točkama 4.2.1. i 4.2.2. | ≤ 100 µg/kg u uljima i mastima |
| Granica određivanja (LOQ) za hranu navedenu u točki 4.2.3. sa sadržajem masti < 65 % i u točki 4.2.4., sa sadržajem masti < 8 % | ≤ dvije petine najveće dopuštene količine |
| Granica određivanja (LOQ) za hranu navedenu u točki 4.2.3. sa sadržajem masti ≥ 65 % i u točki 4.2.4. sa sadržajem masti ≥ 8 % | ≤ 31 µg/kg masti” |

3. u točki C.3.3.1. „Kriteriji izvedivosti”, točka (d) „Napomene uz izvedbene kriterije” zamjenjuje se sljedećim:

„(d) Izvedbeni kriteriji za metode analize za akrilamid:

*Tablica 8.*

| Parametar | Kriterij |
|---|---|
| Primjenjivost | Sve kategorije hrane |
| Specifičnost | Bez spektralnih interferencija ili utjecaja matrice |
| Terenske slijepe probe | Manje od granice dokazivanja (LOD) |
| Ponovljivost ($RSD_r$) | 0,66 × $RSD_R$ dobiven s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Obnovljivost ($RSD_R$) | dobivena s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Iskorištenje | 75 – 110 % |
| Granica dokazivanja (LOD) | Tri desetine LOQ-a |
| Granica određivanja (LOQ) | Za hranu s referentnim vrijednostima < 125 µg/kg: ≤ dvije petine razine referentne vrijednosti, međutim, ne mora biti niža od 20 µg/kg<br>Za hranu s razinom referentne vrijednosti ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg” |

4. u točki C.3.3.1. „Kriteriji izvedivosti” dodaju se sljedeće točke (e) i (f):

„(e) Izvedbeni kriteriji za metode analize za perklorat:

*Tablica 9.*

| Parametar | Kriterij |
|---|---|
| Primjenjivost | Sve kategorije hrane |
| Specifičnost | Bez spektralnih interferencija ili utjecaja matrice |
| Ponovljivost ($RSD_r$) | 0,66 × $RSD_R$ dobiven s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Obnovljivost ($RSD_R$) | dobivena s pomoću (preinačene) Horwitzove jednadžbe |
| Iskorištenje | 70 – 110 % |
| Granica dokazivanja (LOD) | Tri desetine LOQ-a |
| Granica određivanja (LOQ) | ≤ dvije petine najveće dopuštene količine |

(f) Napomene za izvedbene kriterije:

Horwitzova jednadžba (*) (za koncentracije $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) i preinačena Horwitzova jednadžba (**) (za koncentracije $C < 1,2 \times 10^{-7}$) generalizirane su jednadžbe preciznosti koje su neovisne o analitu i matrici te isključivo ovise o koncentraciji za većinu rutinskih metoda analize.

Preinačena Horwitzova jednadžba za koncentracije $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$$RSDR = 22\ \%$$

pri čemu je:

— $RSD_R$ relativna standardna devijacija izračunana iz rezultata dobivenih uz uvjete obnovljivosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C omjer koncentracije (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1000 mg/kg). Preinačena Horwitzova jednadžba primjenjuje se na koncentracije $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$.

Horwitzova jednadžba za koncentracije $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

pri čemu je:

— $RSD_R$ relativna standardna devijacija izračunana iz rezultata dobivenih uz uvjete obnovljivosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$)

— C omjer koncentracije (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1000 mg/kg). Horwitzova jednadžba primjenjuje se na koncentracije 1,2 × 10-7 ≤ C ≤ 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. u točki C.3.3.2., „Pristup ‚prikladnosti za svrhu'", riječi „Tablica 8." zamjenjuju se riječima „Tablica 10.".