KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/2093

(2019. gada 29. novembris),

ar ko attiecībā uz 3-monohlorpropān-1,2-diola (3-MHPD) taukskābju esteru, glicidila taukskābju esteru, perhlorāta un akrilamīda analīzi groza Regulu (EK) Nr. 333/2007

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 15. marta Regulu (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) ([1]), jo īpaši tās 34. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regula (EK) Nr. 333/2007 ([2]) nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes konkrētu piesārņotāju koncentrācijas oficiālajai kontrolei pārtikas produktos.

(2) 3-monohlorpropān-1,2-diola (3-MHPD) taukskābju esteru, glicidila taukskābju esteru un perhlorāta maksimāli pieļaujamā koncentrācija pārtikas produktos tika noteikta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1881/2006 ([3]). Komisijas Regula (ES) 2017/2158 ([4]) nolūkā mazināt akrilamīda klātbūtni konkrētās pārtikas produktu kategorijās nosaka mazinošus pasākumus un references līmeņus.

(3) Regula (EK) Nr. 333/2007 nosaka īpašus izpildes kritērijus, kas ir jāizpilda apstiprinātām pārtikas piesārņotāju [kontaminantu] analīzes metodēm, ko izmanto attiecīgās Eiropas laboratorijas. Tāpēc ir lietderīgi Regulā (EK) Nr. 333/2007 noteikt īpašus izpildes kritērijus, kas jāizpilda metodēm un analīzēm, ar kurām kontrolē 3-MHPD taukskābju esteru, glicidila taukskābju esteru, perhlorāta un akrilamīda maksimālo koncentrāciju pārtikas produktos.

(4) Eiropas Savienības references laboratorijas, kas darbojas dzīvnieku barības un pārtikas piesārņotāju jomā, ir izstrādājušas vadlīnijas par to, kā aplēst noteikšanas robežu un kvantitatīvās noteikšanas robežu attiecībā uz mērījumiem dzīvnieku barības un pārtikas piesārņotāju jomā ([5]). Tāpēc ir lietderīgi pielāgot Regulas (EK) Nr. 333/2007 definīcijas, ar kurām definēta noteikšanas robeža un kvantitatīvās noteikšanas robeža.

(5) Tādēļ Regula (EK) Nr. 333/2007 būtu attiecīgi jāgroza.

(6) Regulu (ES) 2017/625 piemēro no 2019. gada 14. decembra. Tāpēc šī regula būtu jāsāk piemērot no tās pašas dienas.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

---

([1]) OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2007. gada 28. marta Regula (EK) Nr. 333/2007, ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes mikroelementu un pārstrādes procesā radušos piesārņotāju koncentrācijas kontrolei pārtikas produktos (OV L 88, 29.3.2007., 29. lpp.).

([3]) Komisijas 2006. gada 19. decembra Regula (EK) Nr. 1881/2006, ar ko nosaka konkrētu piesārņotāju maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos (OV L 364, 20.12.2006., 5. lpp.).

([4]) Komisijas 2017. gada 20. novembra Regula (ES) 2017/2158, ar ko nolūkā mazināt akrilamīda klātbūtni pārtikā nosaka mazinošus pasākumus un references līmeņus (OV L 304, 21.11.2017., 24. lpp.).

([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). Pieejams vietnē http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf.

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 333/2007 groza šādi:

1) regulas 1. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Paraugu ņemšanu un analīzi Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 3., 4., 6. un 9. sadaļā minēto svina, kadmija, dzīvsudraba, neorganiskās alvas, neorganiskā arsēna, 3-monohlorpropān-1,2-diola ("3-MHPD"), 3-MHPD taukskābju esteru, glicidila taukskābju esteru, policiklisko aromātisko ogļūdeņražu ("PAO") un perhlorāta koncentrācijas kontrolei, kā arī akrilamīda koncentrācijas kontrolei saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) 2017/2158 (*) veic saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

_____

(*) Komisijas 2017. gada 20. novembra Regula (ES) 2017/2158, ar ko nolūkā mazināt akrilamīda klātbūtni pārtikā nosaka mazinošus pasākumus un references līmeņus (OV L 304, 21.11.2017., 24. lpp.).";

2) pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2019. gada 14. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 29. novembrī

Komisijas vārdā –
Priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 333/2007 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma C.3.1. punktā "Definīcijas" terminu "*LOD*" un "*LOQ*" definīcijas aizstāj ar šādām:

"LOD"= noteikšanas robeža, mazākā izmērītā koncentrācija, pēc kuras ar pietiekamu statistisku ticamību iespējams izsecināt analizējamās vielas klātbūtni.

"LOQ"= kvantitatīvās noteikšanas robeža, zemākā analizējamās vielas koncentrācija, ko iespējams izmērīt ar pietiekamu statistisku ticamību.";

2) pielikuma C.3.3.1. punkta "Izpildes kritēriji" b) punktu aizstāj ar šādu:

"b) 3-monohlorpropān-1,2-diola (3-MHPD), 3-MHPD taukskābju esteru un glicidila taukskābju esteru analīzes metožu izpildes kritēriji:

— To analīzes metožu izpildes kritēriji, ar kurām analizē 3-MHPD saturu Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 4.1. punktā norādītajos pārtikas produktos.

6.a tabula

Parametrs	Kritērijs
Piemērojamība	Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 4.1. punktā norādītie pārtikas produkti
Specifiskums	Nav matricas vai spektrālo piejaukumu
Tukšie lauki	Mazāk nekā *LOD*
Atkārtojamība (RSD_r)	pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma aprēķināta RSD_R, kas reizināta ar 0,66
Reproducējamība (RSD_R)	aprēķināta pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma
Atgūstamība	75–110 %
Noteikšanas robeža (*LOD*)	≤ 5 µg/kg (sausnā)
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*)	≤ 10 µg/kg (sausnā)

— To analīzes metožu izpildes kritēriji, ar kurām analizē 3-MHPD saturu Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 4.3. punktā norādītajos pārtikas produktos.

6.b tabula

Parametrs	Kritērijs
Piemērojamība	Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 4.3. punktā norādītie pārtikas produkti
Specifiskums	Nav matricas vai spektrālo piejaukumu
Tukšie lauki	Mazāk nekā *LOD*
Atkārtojamība (RSD_r)	pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma aprēķināta RSD_R, kas reizināta ar 0,66
Reproducējamība (RSD_R)	aprēķināta pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma
Atgūstamība	75–110 %
Noteikšanas robeža (*LOD*)	≤ 7 µg/kg
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*)	≤ 14 µg/kg

— To analīzes metožu izpildes kritēriji, ar kurām analizē 3-MHPD taukskābju esteru, kas izteikti kā 3-MPHD, saturu Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 4.3. punktā norādītajos pārtikas produktos.

6.c tabula

Parametrs	Kritērijs
Piemērojamība	Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 4.3. punktā norādītie pārtikas produkti
Specifiskums	Nav matricas vai spektrālo piejaukumu
Atkārtojamība (RSD_r)	pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma aprēķināta RSD_R, kas reizināta ar 0,66
Reproducējamība (RSD_R)	aprēķināta pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma
Atgūstamība	70–125 %
Noteikšanas robeža (*LOD*)	Trīs desmitdaļas no *LOQ*
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*) 4.3.1. un 4.3.2. punktā norādītajiem produktiem	≤ 100 µg/kg eļļās un taukos
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*) 4.3.3. un 4.3.4. punktā minētajiem produktiem, kuru tauku saturs ir < 40 %	≤ divas piektdaļas no *ML*
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*) 4.3.4. punktā minētajiem produktiem, kuru tauku saturs ir ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg

— To analīzes metožu izpildes kritēriji, ar kurām analizē glicidila taukskābju esteru, kas izteikti kā glicidols, saturu Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 4.2. punktā norādītajos pārtikas produktos.

6.d tabula

Parametrs	Kritērijs
Piemērojamība	Regulas (EK) Nr. 1881/2006 pielikuma 4.2. punktā norādītie pārtikas produkti
Specifiskums	Nav matricas vai spektrālo piejaukumu
Atkārtojamība (RSD_r)	pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma aprēķināta RSD_R, kas reizināta ar 0,66
Reproducējamība (RSD_R)	aprēķināta pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma
Atgūstamība	70–125 %
Noteikšanas robeža (*LOD*)	Trīs desmitdaļas no *LOQ*
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*) 4.2.1. un 4.2.2. punktā norādītajiem produktiem	≤ 100 µg/kg eļļās un taukos
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*) 4.2.3. punktā minētajiem produktiem, kuru tauku saturs ir < 65 %, un 4.2.4. punktā minētajiem produktiem, kuru tauku saturs ir < 8 %	≤ divas piektdaļas no *ML*
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*) 4.2.3. punktā minētajiem produktiem, kuru tauku saturs ir ≥ 65 %, un 4.2.4. punktā minētajiem produktiem, kuru tauku saturs ir ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg tauku”;

3) pielikuma C.3.3.1. punkta "Izpildes kritēriji" d) punktu "Piezīmes par izpildes kritērijiem" aizstāj ar šādu:

"d) Akrilamīda analīzes metožu izpildes kritēriji

8. tabula

Parametrs	Kritērijs
Piemērojamība	Visi pārtikas produkti
Specifiskums	Nav matricas vai spektrālo piejaukumu
Tukšie lauki	Mazāk nekā noteikšanas robeža (*LOD*)
Atkārtojamība (RSD_r)	pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma aprēķināta RSD_R, kas reizināta ar 0,66
Reproducējamība (RSD_R)	aprēķināta pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma
Atgūstamība	75–110 %
Noteikšanas robeža (*LOD*)	Trīs desmitdaļas no *LOQ*
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*)	Pārtikas produktiem, kuru references līmenis ir < 125 µg/kg: ≤ divas piektdaļas no references līmeņa (tomēr nav jābūt zemākai par 20 µg/kg) Pārtikas produktiem, kuru references līmenis ir ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg";

4) pielikuma C.3.3.1. punktā "Izpildes kritēriji" pievieno šādu e) un f) apakšpunktu:

"e) Perhlorāta analīzes metožu izpildes kritēriji

9. tabula

Parametrs	Kritērijs
Piemērojamība	Visi pārtikas produkti
Specifiskums	Nav matricas vai spektrālo piejaukumu
Atkārtojamība (RSD_r)	pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma aprēķināta RSD_R, kas reizināta ar 0,66
Reproducējamība (RSD_R)	aprēķināta pēc (pārveidota) Horvica vienādojuma
Atgūstamība	70–110 %
Noteikšanas robeža (*LOD*)	Trīs desmitdaļas no *LOQ*
Kvantitatīvās noteikšanas robeža (*LOQ*)	≤ divas piektdaļas no *ML*

f) Piezīmes par izpildes kritērijiem

Horvica vienādojums (*) (koncentrācijām, kur $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) un pārveidotais Horvica vienādojums (**) (koncentrācijām, kur $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) ir vispārināti precīzijas vienādojumi, kuru rezultātu lielākajā daļā parasto analīzes metožu ietekmē nevis analizējamā viela un matrica, bet tikai koncentrācija.

Pārveidotais Horvica vienādojums koncentrācijām, kur $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\ \%$$

kur:

— RSD_R ir relatīvā standartnovirze, ko aprēķina no reproducējamības apstākļos iegūtiem rezultātiem $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C ir koncentrācijas attiecība (t. i., 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Pārveidoto Horvica vienādojumu piemēro koncentrācijām, kur $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$.

Horvica vienādojums koncentrācijām, kur $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

kur:

— RSD_R ir relatīvā standartnovirze, ko aprēķina no reproducējamības apstākļos iegūtiem rezultātiem $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C ir koncentrācijas attiecība (t. i., 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horvica vienādojumu piemēro koncentrācijām, kur $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, *J.Assoc.Off.Analy.Chem.*, 63, 1980, 1344.–1354. lpp.
(**) M. Thompson, *Analyst*, 125, 2000, 385.–386. lpp.";

5) pielikuma C.3.3.2. punktā ""Mērķatbilstības" pieeja" vārdus "8. tabula" aizstāj ar vārdiem "10. tabula".