REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2093 AL COMISIEI

din 29 noiembrie 2019

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 333/2007 în ceea ce privește analiza esterilor acizilor grași de 3-monoclorpropan-1,2-diol (3-MCPD), a esterilor acizilor grași de glicidil, a percloratului și a acrilamidei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) ([1]), în special articolul 34 alineatul (6),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 333/2007 al Comisiei ([2]) stabilește metodele de prelevare a probelor și de analiză care trebuie utilizate pentru controlul oficial al nivelurilor anumitor contaminanți din produsele alimentare.

(2) Nivelurile maxime permise pentru esterii acizilor grași de 3-monoclorpropan-1,2-diol (3-MCPD), esterii acizilor grași de glicidil și perclorat în produsele alimentare au fost stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei ([3]). Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei ([4]) stabilește măsuri de diminuare și niveluri de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în anumite categorii de produse alimentare.

(3) Regulamentul (CE) nr. 333/2007 stabilește criterii de performanță specifice care trebuie îndeplinite de metodele de analiză validate pentru contaminanții din alimente, aplicate de laboratoarele europene relevante. Prin urmare, este oportun ca în Regulamentul (CE) nr. 333/2007 să se stabilească criterii de performanță specifice pe care să le respecte metoda de analiză pentru controlul nivelurilor maxime de esteri ai acizilor grași de 3-MCPD, de esteri ai acizilor grași de glicidil, de perclorat și de acrilamidă din produsele alimentare.

(4) Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene în domeniul contaminanților din produsele alimentare și din hrana pentru animale au elaborat un document de orientare privind estimarea limitei de detecție (LOD) și a limitei de cuantificare (LOQ) pentru măsurarea contaminanților din hrana pentru animale și produsele alimentare ([5]). Prin urmare, este necesar să se adapteze definițiile cuprinse în Regulamentul (CE) nr. 333/2007 și în ceea ce privește limita de detecție și limita de cuantificare.

(5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 333/2007 ar trebui modificat în consecință.

(6) Regulamentul (UE) 2017/625 se aplică începând cu 14 decembrie 2019. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu aceeași dată.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([1]) JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 333/2007 al Comisiei din 28 martie 2007 de stabilire a metodelor de prelevare a probelor și de analiză pentru controlul nivelurilor de oligoelemente și de contaminanți rezultați în urma prelucrării din produsele alimentare (JO L 88, 29.3.2007, p. 29).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

([4]) Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare (JO L 304, 21.11.2017, p. 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)*. Disponibil la adresa: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 333/2007 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prelevarea de probe și analiza pentru controlul nivelurilor de plumb, cadmiu, mercur, staniu anorganic, arsen anorganic, 3-monoclorpropan-1,2-diol (3-MCPD), esteri ai acizilor grași de 3-MCPD, esteri ai acizilor grași de glicidil, hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) și perclorat enumerate în secțiunile 3, 4, 6 și 9 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 și pentru controlul nivelurilor de acrilamidă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei (*) trebuie efectuate în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

_____

(*) Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare (JO L 304, 21.11.2017, p. 24).”

2. Anexa se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu data de 14 decembrie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 333/2007 se modifică după cum urmează:

1. La punctul C.3.1, „Definiții", definițiile termenilor „LOD" și „LOQ" se înlocuiesc cu următorul text:

„«LOD»= Limita de detecție, cel mai mic conținut măsurat, din care se poate deduce prezența analitului cu o certitudine statistică rezonabilă.

«LOQ»= Limita de cuantificare, cel mai scăzut conținut de analit care poate fi măsurat cu o certitudine statistică rezonabilă."

2. La punctul C.3.3.1, „Criterii de performanță", litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) Criterii de performanță pentru metodele de analiză pentru 3-monoclorpropan-1,2-diol (3-MCPD), esteri ai acizilor grași de 3-MCPD și esteri ai acizilor grași de glicidil:

— Criterii de performanță pentru metodele de analiză pentru 3-MCPD din alimentele specificate la punctul 4.1 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006

Tabelul 6a

Parametru	Criteriu
Aplicabilitate	Alimente menționate la punctul 4.1 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006
Specificitate	Fără interferențe spectrale sau cauzate de matrice
Probe martor	Sub LOD
Repetabilitate (RSD_r)	de 0,66 ori RSD_R derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Reproductibilitate (RSD_R)	derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Recuperare	75-110 %
Limita de detecție (LOD)	≤ 5 µg/kg (raportat la materia uscată)
Limita de cuantificare (LOQ)	≤ 10 µg/kg (raportat la materia uscată)

— Criterii de performanță pentru metodele de analiză pentru 3-MCPD din alimentele specificate la punctul 4.3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006

Tabelul 6b

Parametru	Criteriu
Aplicabilitate	Alimente menționate la punctul 4.3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006
Specificitate	Fără interferențe spectrale sau cauzate de matrice
Probe martor	Sub LOD
Repetabilitate (RSD_r)	de 0,66 ori RSD_R derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Reproductibilitate (RSD_R)	derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Recuperare	75-110 %
Limita de detecție (LOD)	≤ 7 µg/kg
Limita de cuantificare (LOQ)	≤ 14 µg/kg

— Criterii de performanță pentru metodele de analiză pentru esterii acizilor grași de 3-MCPD, exprimați ca 3-MCPD**,** din alimentele specificate la punctul 4.3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006

Tabelul 6c

Parametru	Criteriu
Aplicabilitate	Alimente menționate la punctul 4.3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006
Specificitate	Fără interferențe spectrale sau cauzate de matrice
Repetabilitate (RSD_r)	de 0,66 ori RSD_R derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Reproductibilitate (RSD_R)	derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Recuperare	70-125 %
Limita de detecție (LOD)	Trei zecimi din LOQ
Limita de cuantificare (LOQ) pentru alimentele menționate la punctele 4.3.1 și 4.3.2	≤ 100 µg/kg în uleiuri și grăsimi
Limita de cuantificare (LOQ) pentru alimentele specificate la punctele 4.3.3 și în 4.3.4 cu un conținut de grăsime < 40 %	≤ două cincimi din LM
Limita de cuantificare (LOQ) pentru alimentele specificate la punctul 4.3.4 cu un conținut de grăsime ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg materie grasă

— Criterii de performanță pentru metodele de analiză pentru esterii acizilor grași de glicidil, exprimați ca glicidol, din alimentele specificate la punctul 4.2 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006

Tabelul 6d

Parametru	Criteriu
Aplicabilitate	Alimente menționate la punctul 4.2 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006
Specificitate	Fără interferențe spectrale sau cauzate de matrice
Repetabilitate (RSD_r)	de 0,66 ori RSD_R derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Reproductibilitate (RSD_R)	derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Recuperare	70-125 %
Limita de detecție (LOD)	Trei zecimi din LOQ
Limita de cuantificare (LOQ) pentru alimentele menționate la punctele 4.2.1 și 4.2.2	≤ 100 µg/kg în uleiuri și grăsimi
Limita de cuantificare (LOQ) pentru alimentele specificate la punctul 4.2.3 cu un conținut de grăsime < 65 % și la punctul 4.2.4 cu un conținut de grăsime < 8 %	≤ două cincimi din LM
Limita de cuantificare (LOQ) pentru alimentele specificate la punctul 4.2.3 cu un conținut de grăsime ≥ 65 % și la punctul 4.2.4 cu un conținut de grăsime ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg materie grasă”

3. La punctul „C.3.3.1. Criterii de performanță”, litera (d) „Note privind criteriile de performanță” se înlocuiește cu următorul text:

„(d) Criterii de performanță pentru metodele de analiză pentru acrilamidă:

Tabelul 8

Parametru	Criteriu
Aplicabilitate	Toate alimentele
Specificitate	Fără interferențe spectrale sau cauzate de matrice
Probe martor	Sub limita de detecție (LOD)
Repetabilitate (RSD_r)	de 0,66 ori RSD_R derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Reproductibilitate (RSD_R)	derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Recuperare	75-110 %
Limita de detecție (LOD)	Trei zecimi din LOQ
Limita de cuantificare (LOQ)	Pentru alimentele cu niveluri de referință < 125 µg/kg: ≤ două cincimi din nivelul de referință, totuși nu este necesar să fie sub 20 µg/kg Pentru alimentele cu un nivel de referință ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg”

4. La punctul C.3.3.1, „Criterii de performanță”, se adaugă următoarele litere (e) și (f):

„(e) Criterii de performanță pentru metodele de analiză pentru perclorat:

Tabelul 9

Parametru	Criteriu
Aplicabilitate	Toate alimentele
Specificitate	Fără interferențe spectrale sau cauzate de matrice
Repetabilitate (RSD_r)	de 0,66 ori RSD_R derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Reproductibilitate (RSD_R)	derivată din ecuația Horwitz (modificată)
Recuperare	70-110 %
Limita de detecție (LOD)	Trei zecimi din LOQ
Limita de cuantificare (LOQ)	≤ două cincimi din LM

(f) Note privind criteriile de performanță:

Ecuația Horwitz (*) (pentru concentrații $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) și ecuația Horwitz modificată (**) (pentru concentrații $C < 1,2 \times 10^{-7}$) sunt ecuații generalizate de precizie independente de analit și matrice, depinzând numai de concentrație în majoritatea metodelor de analiză de rutină.

Ecuația Horwitz modificată pentru concentrații $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\ \%$$

unde:

— RSD_R este abaterea standard relativă, calculată pe baza rezultatelor obținute în condiții de reproductibilitate $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C este raportul de concentrație (adică 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Ecuația Horwitz modificată se aplică pentru concentrații $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$.

Ecuația Horwitz pentru concentrații $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

unde:

— RSD_R este abaterea standard relativă, calculată pe baza rezultatelor obținute în condiții de reproductibilitate $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C este raportul de concentrație (adică 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Ecuația Horwitz se aplică pentru concentrații $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$.

(*) 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. La punctul C.3.3.2. Abordarea „adecvată scopului", cuvintele „Tabelul 8" se înlocuiesc cu cuvintele „Tabelul 10".