VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/2093

z 29. novembra 2019,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 333/2007, pokiaľ ide o analýzu 3-monochlórpropán-1,2-diol (3-MCPD) esterov mastných kyselín, glycidylesterov mastných kyselín, chloristanu a akrylamidu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) ([1]), a najmä na jeho článok 34 ods. 6,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (ES) č. 333/2007 ([2]) sa stanovujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy, ktoré sa majú uplatňovať na účely úradnej kontroly hladín určitých kontaminujúcich látok v potravinách.

(2) V nariadení Komisie (ES) č. 1881/2006 ([3]) sa stanovili maximálne povolené hladiny obsahu 3-monochlórpropán-1,2-diolu (3-MCPD) esterov mastných kyselín, glycidylesterov mastných kyselín a chloristanu v potravinách. Nariadením Komisie (EÚ) 2017/2158 ([4]) sa stanovujú opatrenia na minimalizáciu množstiev akrylamidu a jeho referenčné hodnoty v určitých kategóriách potravín.

(3) V nariadení (ES) č. 333/2007 sa stanovujú osobitné kritériá účinnosti, ktoré musia spĺňať validované metódy analýzy kontaminujúcich látok v potravinách uplatňované príslušnými európskymi laboratóriami. Je preto vhodné stanoviť v nariadení (ES) č. 333/2007 osobitné kritériá účinnosti, ktoré musí spĺňať metóda analýzy na účely kontroly maximálnych hodnôt obsahu 3-MCPD esterov mastných kyselín, glycidylesterov mastných kyselín, chloristanu a akrylamidu v potravinách.

(4) Referenčné laboratóriá Európskej únie v oblasti kontaminantov v krmivách a potravinách vypracovali metodiku odhadu detekčného limitu (LOD) a kvantifikačného limitu (LOQ) pri meraniach v oblasti kontaminantov v krmivách a potravinách ([5]). Preto je vhodné upraviť definície uvedené v nariadení (ES) č. 333/2007 súvisiace s detekčným limitom a kvantifikačným limitom.

(5) Nariadenie (ES) č. 333/2007 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Nariadenie (EÚ) 2017/625 sa uplatňuje s účinnosťou od 14. decembra 2019. Preto by sa toto nariadenie malo začať uplatňovať od rovnakého dátumu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 333/2007 z 28. marca 2007, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy na úradnú kontrolu hladín mikroprvkov a procesných kontaminujúcich látok v potravinách (Ú. v. EÚ L 88, 29.3.2007, s. 29).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2158 z 20. novembra 2017, ktorým sa stanovujú opatrenia na minimalizáciu množstiev akrylamidu a jeho referenčné hodnoty v potravinách (Ú. v. EÚ 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 [Metodika odhadu detekčného limitu (LOD) a kvantifikačného limitu (LOQ) pri meraniach v oblasti kontaminantov v krmivách a potravinách], technické správy Spoločného výskumného centra EUR 28099 EÚ (2016). Dostupné na adrese: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 333/2007 sa mení takto:

1. V článku 1 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Odber vzoriek a analýza na kontrolu hladín olova, kadmia, ortuti, anorganického cínu, anorganického arzénu, 3-monochlórpropán-1,2-diolu (3-MCPD), 3-MCPD esterov mastných kyselín, glycidylesterov mastných kyselín, polycyklických aromatických uhľovodíkov (ďalej len „PAU“) a chloristanu, ktoré sú uvedené v oddieloch 3, 4, 6 a 9 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006, a na kontrolu hladín akrylamidu v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2017/2158 (*) sa vykonáva v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

(*) Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2158 z 20. novembra 2017, ktorým sa stanovujú opatrenia na minimalizáciu množstiev akrylamidu a jeho referenčné hodnoty v potravinách (Ú. v. EÚ L 304, 21.11.2017, s. 24).“

2. Príloha sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 14. decembra 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. novembra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k nariadeniu (ES) č. 333/2007 sa mení takto:

1. V bode C.3.1 „Definície“ sa vymedzenie pojmov „LOD“ a „LOQ“ nahrádza takto:

„„LOD“= = detekčný limit, najmenší meraný obsah, z ktorého je možné stanoviť prítomnosť analytu s primeranou štatistickou istotou.

„LOQ“= = kvantifikačný limit, najnižší obsah analytu, ktorý je možné merať s primeranou štatistickou istotou.“

2. V bode C.3.3.1 „Kritériá účinnosti“ sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) Kritériá účinnosti pre metódy analýzy 3-monochlórpropán-1,2-diolu (3-MCPD), 3-MCPD esterov mastných kyselín a glycidylesterov mastných kyselín:

— kritériá účinnosti pre metódy analýzy 3-MCPD v potravinách špecifikovaných v bode 4.1 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006

Tabuľka 6a

Parameter	Kritérium
Použiteľnosť	potraviny špecifikované v bode 4.1 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006
Špecifickosť	bez maticových alebo spektrálnych interferencií
Prázdne pozadie	menej ako LOD
Opakovateľnosť (RSD_r)	0,66-krát RSD_R, odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Reprodukovateľnosť (RSD_R)	odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Výťažnosť	75 – 110 %
Detekčný limit (LOD)	≤ 5 µg/kg (na báze sušiny)
Kvantifikačný limit (LOQ)	≤ 10 µg/kg (na báze sušiny)

— kritériá účinnosti pre metódy analýzy 3-MCPD v potravinách špecifikovaných v bode 4.3 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006

Tabuľka 6b

Parameter	Kritérium
Použiteľnosť	potraviny špecifikované v bode 4.3 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006
Špecifickosť	bez maticových alebo spektrálnych interferencií
Prázdne pozadie	menej ako LOD
Opakovateľnosť (RSD_r)	0,66-krát RSD_R, odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Reprodukovateľnosť (RSD_R)	odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Výťažnosť	75 – 110 %
Detekčný limit (LOD)	≤ 7 µg/kg
Kvantifikačný limit (LOQ)	≤ 14 µg/kg

— kritériá účinnosti pre metódy analýzy 3-MCPD esterov mastných kyselín, vyjadrených ako 3-MCPD, v potravinách špecifikovaných v bode 4.3 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006

Tabuľka 6c

Parameter	Kritérium
Použiteľnosť	potraviny špecifikované v bode 4.3 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006
Špecifickosť	bez maticových alebo spektrálnych interferencií
Opakovateľnosť (RSD_r)	0,66-krát RSD_R, odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Reprodukovateľnosť (RSD_R)	odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Výťažnosť	70 – 125 %
Detekčný limit (LOD)	tri desatiny LOQ
Kvantifikačný limit (LOQ) pre potraviny špecifikované v bodoch 4.3.1 a 4.3.2	≤ 100 µg/kg v olejoch a tukoch
Kvantifikačný limit (LOQ) pre potraviny špecifikované v bodoch 4.3.3 a 4.3.4 s obsahom tuku < 40 %	≤ dve pätiny ML
Kvantifikačný limit (LOQ) pre potraviny špecifikované v bode 4.3.4 s obsahom tuku ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg tuku

— kritériá účinnosti pre metódy analýzy glycidylesterov mastných kyselín, vyjadrených ako glycidol, v potravinách špecifikovaných v bode 4.2 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006

Tabuľka 6d

Parameter	Kritérium
Použiteľnosť	potraviny špecifikované v bode 4.2 prílohy k nariadeniu (ES) č. 1881/2006
Špecifickosť	bez maticových alebo spektrálnych interferencií
Opakovateľnosť (RSD_r)	0,66-krát RSD_R, odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Reprodukovateľnosť (RSD_R)	odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Výťažnosť	70 – 125 %
Detekčný limit (LOD)	tri desatiny LOQ
Kvantifikačný limit (LOQ) pre potraviny špecifikované v bodoch 4.2.1 a 4.2.2	≤ 100 µg/kg v olejoch a tukoch
Kvantifikačný limit (LOQ) pre potraviny špecifikované v bode 4.2.3 s obsahom tuku < 65 % a bode 4.2.4 s obsahom tuku < 8 %	≤ dve pätiny ML
Kvantifikačný limit (LOQ) pre potraviny špecifikované v bode 4.2.3 s obsahom tuku ≥ 65 % a bode 4.2.4 s obsahom tuku ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg tuku“.

3. V bode C.3.3.1 „Kritériá účinnosti“ sa písmeno d) „Poznámky ku kritériám účinnosti“ nahrádza takto:

„d) Kritériá účinnosti pre metódy analýzy akrylamidu:

Tabuľka 8

Parameter	Kritérium
Použiteľnosť	všetky potraviny
Špecifickosť	bez maticových alebo spektrálnych interferencií
Prázdne pozadie	Nižšie ako detekčný limit (LOD)
Opakovateľnosť (RSD_r)	0,66-krát RSD_R, odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Reprodukovateľnosť (RSD_R)	odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Výťažnosť	75 – 110 %
Detekčný limit (LOD)	tri desatiny LOQ
Kvantifikačný limit (LOQ)	pre potraviny s referenčnými hodnotami < 125 µg/kg: ≤ dve pätiny referenčnej hodnoty, nie je však potrebné, aby bol nižší ako 20 µg/kg pre potraviny s referenčnou hodnotou ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg“.

4. V bode C.3.3.1 „Kritériá účinnosti“ sa dopĺňajú tieto písmená e) a f):

„e) Kritériá účinnosti pre metódy analýzy chloristanu:

Tabuľka 9

Parameter	Kritérium
Použiteľnosť	všetky potraviny
Špecifickosť	bez maticových alebo spektrálnych interferencií
Opakovateľnosť (RSD_r)	0,66-krát RSD_R, odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Reprodukovateľnosť (RSD_R)	odvodená z (upravenej) Horwitzovej rovnice
Výťažnosť	70 – 110 %
Detekčný limit (LOD)	tri desatiny LOQ
Kvantifikačný limit (LOQ)	≤ dve pätiny ML

f) Poznámky ku kritériám účinnosti:

Horwitzova rovnica (*) (pre koncentrácie $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) a upravená Horwitzova rovnica (**) (pre koncentrácie $C < 1,2 \times 10^{-7}$) sú zovšeobecnené rovnice pre presnosť, podľa ktorých pri väčšine bežných metód analýzy nezáleží na analyte a matrici, ale iba na koncentrácii.

Upravená Horwitzova rovnica pre koncentrácie $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\ \%$$

kde:

— RSD_R je relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C je koncentračný pomer (t. j. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Upravená Horwitzova rovnica sa vzťahuje na koncentrácie $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$.

Horwitzova rovnica pre koncentrácie $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

kde:

— RSD_R je relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C je koncentračný pomer (t. j. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitzova rovnica sa vzťahuje na koncentrácie $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$.

(*) 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 bode C.3.3.2 „Prístup ‚vhodnosť na daný účel‘“ sa slová „Tabuľka 8“ nahrádzajú slovami „Tabuľka 10“.