

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/2093****2020/EES/74/11****frá 29. nóvember 2019****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar greiningu á 3-mónóklóróprópan-1,2-díól
(3-MCPD) fitusýruestrum, glýsídýlfitusýruestrum, perklórati og akrýlamíði (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ⁽²⁾ er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu sem skal nota vegna opinbers eftirlits með innihaldi tiltekinna aðskotaefna í matvælum.
- 2) Leyfileg hámarksgildi fyrir 3-mónóklóróprópan-1,2-díól (3-MCPD) fitusýruestra, glýsídýlfitusýruestra og perklórati í matvælum voru fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽³⁾. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 ⁽⁴⁾ var komið á mildandi ráðstöfunum og viðmiðunarmörkum til að draga úr tilvist akrýlamíðs í tilteknum flokkum matvæla.
- 3) Með reglugerð (EB) nr. 333/2007 var komið á sértækum nothæfisviðmiðum, sem fullgiltar greiningaraðferðir fyrir aðskotaefni í matvælum þurfa að uppfylla, sem er beitt á viðkomandi evrópskum rannsóknarstofum. Af þessum sökum þykir rétt að mæla fyrir um sértækar nothæfisviðmiðanir í reglugerð (EB) nr. 333/207 sem greiningaraðferðin til að hafa eftirlit með hámarksgildum 3-MCPD fituestra, glýsídýlfituestra, perklórats og akrýlamíðs í matvælum þarf að uppfylla.
- 4) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði aðskotaefna í fóðri og matvælum hafa unnið leiðbeiningarskjal um mat á greiningarmörkum (LOD) og magngreiningarmörkum (LOQ) til mælinga á sviði aðskotaefna í fóðri og matvælum ⁽⁵⁾. Af þessum sökum þykir rétt að aðlaga skilgreiningarnar í reglugerð (EB) nr. 333/2007 sem tengjast greiningarmörkum og magngreiningarmörkum.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 333/2007 til samræmis við það.
- 6) Reglugerð (ESB) 2017/625 kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019. Þessi reglugerð skal því koma til framkvæmda frá og með sama degi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 96. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjttíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjttíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 frá 20. nóvember 2017 um að koma á mildandi ráðstöfunum og viðmiðunarmörkum til að draga úr tilvist akrýlamíðs í matvælum (Stjttíð ESB L 304, 21.11.2017, bls. 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).“ Aðgengilegt á: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Sýnataka og greining vegna eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, ólífræns arsens, 3-mónóklóróprópan-1,2-díóls (3-MCPD), 3-MCPD fitusýruestra, glýsídýlfitusýruestra, fjölhringa, arómatískra vetniskolefna og perklórats, sem eru skráð í 3., 4., 6. og 9. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, og vegna eftirlits með innihaldi akrýlamíðs í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 (*) skal fara í samræmi við viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 frá 20. nóvember 2017 um að koma á mildandi ráðstöfunum og viðmiðunarmörkum til að draga úr tilvist akrýlamíðs í matvælum (Stjtið ESB L 304, 21.11.2017, bls. 24).“

2) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað skilgreininga á greiningarmörkum og magngreiningarmörkum í lið C.3.1 „Skilgreiningar“ kemur eftirfarandi:

„LOD“ = Greiningarmörk, minnsta, mælda innihald sem hægt er að sanna með viðunandi, tölfræðilegri vissu að inniheldur greiniefnið.

„LOQ“ = Magngreiningarmörk, minnsta innihald greiniefnis sem hægt er að mæla með viðunandi, tölfræðilegri vissu.“

- 2) Í stað b-liðar í lið C.3.3.1 „Nothæfisviðmiðanir“ kemur eftirfarandi:

„b) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir 3-mónóklóróprópan-1,2-díól (3-MCPD), 3-MCPD fitusýruestra og glýsídýlfitusýruestra:

- Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir 3-MCPD í matvælum sem tilgreind eru í lið 4.1 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006

Tafla 6a

Mælipáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í lið 4.1 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Vettvangseyðusýni	Mínna en LOD
Endurtekningarnákvæmni (RSD _r)	0,66 sinnum RSD _R samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD _R)	samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	75–110%
Greiningarmörk (LOD)	≤ 5 µg/kg (miðað við þurrt efni)
Magngreiningarmörk (LOQ)	≤ 10 µg/kg (miðað við þurrt efni)

- Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir 3-MCPD í matvælum sem tilgreind eru í lið 4.3 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006

Tafla 6b

Mælipáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í lið 4.3 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Vettvangseyðusýni	Mínna en LOD
Endurtekningarnákvæmni (RSD _r)	0,66 sinnum RSD _R samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD _R)	samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	75–110%
Greiningarmörk (LOD)	≤ 7 µg/kg
Magngreiningarmörk (LOQ)	≤ 14 µg/kg

- Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir 3-MCPD fitusýruestra, gefnir upp sem 3-MCPD, í matvælum sem tilgreind eru í lið 4.3 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006

Tafla 6c

Mæliþáttur	Viðmiðun
Notkunarvið	Matvæli sem tilgreind eru í lið 4.3 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Endurtekningarnákvæmni (RSD_T)	0,66 sinnum RSD_R samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	70–125%
Greiningarmörk (LOD)	Þrjár tíundu hlutar af magngreiningarmörkum
Magngreiningarmörk (LOQ) fyrir matvæli sem tilgreind eru í 4.3.1 og 4.3.2	$\leq 100 \mu\text{g/kg}$ í olfum og fitu
Magngreiningarmörk (LOQ) fyrir matvæli sem tilgreind eru í 4.3.3 og 4.3.4 með fituinnihald sem nemur $< 40\%$	\leq tveir fimmtu hlutar af ML
Magngreiningarmörk (LOQ) fyrir matvæli sem tilgreind eru í 4.3.4 með fituinnihald sem nemur $\geq 40\%$	$\leq 15 \mu\text{g/kg}$ fitu

- Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir glýsídýlfitusýruestra, gefnir upp sem glýsídól, í matvælum sem tilgreind eru í lið 4.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006

Tafla 6d

Mæliþáttur	Viðmiðun
Notkunarvið	Matvæli sem tilgreind eru í lið 4.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Endurtekningarnákvæmni (RSD_T)	0,66 sinnum RSD_R samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	70–125 %
Greiningarmörk (LOD)	Þrjár tíundu hlutar af magngreiningarmörkum
Magngreiningarmörk (LOQ) fyrir matvæli sem tilgreind eru í 4.2.1 og 4.2.2	$\leq 100 \mu\text{g/kg}$ í olfum og fitu
Magngreiningarmörk (LOQ) fyrir matvæli sem tilgreind eru í 4.2.3 með fituinnihald sem nemur $< 65\%$ og í 4.2.4 með fituinnihald sem nemur $< 8\%$	\leq tveir fimmtu hlutar af ML
Magngreiningarmörk (LOQ) fyrir matvæli sem tilgreind eru í 4.2.3 með fituinnihald sem nemur $\geq 65\%$ og í 4.2.4 með fituinnihald sem nemur $\geq 8\%$	$\leq 31 \mu\text{g/kg}$ fitu“

3) Í stað d-liðar, „Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanir“, í lið C.3.3.1, „Nothæfisviðmiðanir, kemur eftirfarandi:

„d) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir akrýlamíð:

Tafla 8

Mælipáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Öll matvæli
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Vettvangseyðusýni	Undir greiningarmörkum (LOD)
Endurtekningarnákvæmni (RSD_F)	0,66 sinnum RSD_R samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	75–110%
Greiningarmörk (LOD)	Þrjár tíundu hlutar af magngreiningarmörkum
Magngreiningarmörk (LOQ)	Fyrir matvæli með viðmiðunarmörk < 125 µg/kg: ≤ tveir fimmtu hlutar af viðmiðunarmörkum, þó er ekki gerð krafa um minna en 20 µg/kg Fyrir matvæli með viðmiðunarmörk ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg“

4) Í lið C.3.3.1, „Nothæfisviðmiðanir“ er eftirfarandi e- og f-liðum bætt við:

„e) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir perklórat:

Tafla 9

Mælipáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Öll matvæli
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Endurtekningarnákvæmni (RSD_F)	0,66 sinnum RSD_R samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	70–110%
Greiningarmörk (LOD)	Þrjár tíundu hlutar af magngreiningarmörkum
Magngreiningarmörk (LOQ)	≤ tveir fimmtu hlutar af ML

f) Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanir:

Horwitz-jafnan (*) (fyrir styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) og breytta Horwitz-jafnan (**) (fyrir styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$) eru almennar samkvæmnisjöfnur sem eru óháðar greiniefni og efniviði en eru einungis háðar styrkleikanum að því er varðar flestar venjubundnar greiningaraðferðir.

Breytt Horwitz -jafna fyrir styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\%$$

þar sem:

- RSD_R er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði $[(s_R/x) \times 100]$
- C er styrkhlutfallið (þ.e. $1 = 100\text{g}/100\text{g}$, $0,001 = 1\ 000\ \text{mg}/\text{kg}$). Breytta Horwitz-jafnan á við um styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitz-jafnan fyrir styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

þar sem:

- RSD_R er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði $[(s_R/x) \times 100]$
- C er styrkhlutfallið (þ.e. $1 = 100\text{g}/100\text{g}$, $0,001 = 1\ 000\ \text{mg}/\text{kg}$). Horwitz-jafnan á við um styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) 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) Í lið C.3.3.2, „Markmiðshæfisnágun“, í stað orðanna „Tafla 8“ koma orðin „Tafla 10“.