

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/2093****2023/EØS/34/10****av 29. november 2019****om endring av forordning (EF) nr. 333/2007 med hensyn til analyse av fettsyrestere av 3-monoklor-1,2-propandiol (3-MCPD), glysidylfettsyrestere, perklorat og akrylamid(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll)<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 34 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 333/2007<sup>(2)</sup> fastsettes prøvetakings- og analysemetodene som skal brukes ved offentlig kontroll av innholdet av visse forurensende stoffer i næringsmidler.
- 2) De øvre grenseverdiene for fettsyrestere av 3-monoklor-1,2-propandiol (3-MCPD), glysidylfettsyrestere og perklorat i næringsmidler er fastsatt ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006<sup>(3)</sup>. Kommisjonsforordning (EU) 2017/2158<sup>(4)</sup> fastsetter begrensende tiltak og referansenivåer for å redusere forekomsten av akrylamid i visse kategorier av næringsmidler.
- 3) Ved forordning (EF) nr. 333/2007 fastsettes spesifikke ytelseskriterier som skal oppfylles av de validerte analysemetodene for forurensende stoffer i næringsmidler, som anvendes av de relevante europeiske laboratoriene. Det er derfor hensiktsmessig å fastsette spesifikke ytelseskriterier i forordning (EF) nr. 333/2007, som skal oppfylles av analysemetoden for kontroll av grenseverdier for fettsyrestere av 3-MCPD, glysidylfettsyrestere, perklorat og akrylamid i næringsmidler.
- 4) EU-referanselaboratoriene for forurensende stoffer i fôrvarer og næringsmidler har utarbeidet en veiledning for beregning av påvisningsgrensen (LOD) og grensen for mengdebestemmelse (LOQ) for måling av forurensende stoffer i fôrvarer og næringsmidler<sup>(5)</sup>. Det er derfor hensiktsmessig å tilpasse definisjonene i forordning (EF) nr. 333/2007 som gjelder påvisningsgrense og grense for mengdebestemmelse.
- 5) Forordning (EF) nr. 333/2007 bør derfor endres.
- 6) Forordning (EU) 2017/625 får anvendelse fra 14. desember 2019. Denne forordningen bør derfor få anvendelse fra samme dato.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 317 av 9.12.2019, s. 96, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 152/2020 av 23. oktober 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1.

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 333/2007 av 28. mars 2007 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av innholdet av sporstoffer og forurensende stoffer fra fôrdlingen i næringsmidler (EUT L 88 av 29.3.2007, s. 29).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006 av 19. desember 2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler (EUT L 364 av 20.12.2006, s. 5).

(4) Kommisjonsforordning (EU) 2017/2158 av 20. november 2017 om fastsettelse av begrensende tiltak og referansenivåer for å redusere forekomsten av akrylamid i næringsmidler (EUT L 304 av 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, Det felles forskningscenters tekniske rapporter EUR 28099 EU (2016). Tilgjengelig på: [http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en\\_lod%20loq%20guidance%20document.pdf](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf)

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1*

I forordning (EF) nr. 333/2007 gjøres følgende endringer:

1) Artikkel 1 nr. 1 skal lyde:

«1. Prøvetaking og analyse for kontroll av innholdet av bly, kadmium, kvikksølv, uorganisk tinn, uorganisk arsen, 3-monoklor-1,2-propandiol (3-MCPD), fettsyreestere av 3-MCPD, glysidylfettsyreestere, polisykliske aromatiske hydrokarboner (PAH) og perklorat oppført i avsnitt 3, 4, 6 og 9 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006 og for kontroll av innholdet av akrylamid i samsvar med kommisjonsforordning (EU) 2017/2158(\*), skal foretas i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

(\*) Kommisjonsforordning (EU) 2017/2158 av 20. november 2017 om fastsettelse av begrensende tiltak og referansenivåer for å redusere forekomsten av akrylamid i næringsmidler (EUT L 304 av 21.11.2017, s. 24).»

2) Vedlegget endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

*Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 14. desember 2019.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 29. november 2019.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

## VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EF) nr. 333/2007 gjøres følgende endringer:

- 1) I del C.3.1 Definisjoner, skal definisjonene av «LOD» og «LOQ» erstattes med følgende definisjoner:

««LOD» = påvisningsgrense: det minste målte innhold som med rimelig statistisk sikkerhet gjør det mulig å påvise forekomst av en analytt.

«LOQ» = grense for mengdebestemmelse: det laveste innholdet av en analytt som kan måles med rimelig statistisk sikkerhet.»

- 2) I del C.3.3.1, Ytelseskriterier, skal bokstav b) lyde:

«b) Ytelseskriterier for analysemetoder for 3-monoklor-1,2-propandiol (3-MCPD), fettsyreestere av 3-MCPD og glysidylfettsyreestere:

- Ytelseskriterier for analysemetoder for 3-MCPD i næringsmidler angitt i nr. 4.1 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabell 6a

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Næringsmidler angitt i nr. 4.1 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Spesifisitet	Fri for matrise- eller spektralinterferens
Blindprøver	Under påvisningsgrensen (LOD)
Repeterbarhet (RSD <sub>r</sub> )	0,66 ganger RSD <sub>R</sub> utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Reproduserbarhet (RSD <sub>R</sub> )	Utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Gjenfinning	75–110 %
Påvisningsgrense (LOD)	≤ 5 µg/kg (i tørrstoff)
Grense for mengdebestemmelse (LOQ)	≤ 10 µg/kg (i tørrstoff)

- Ytelseskriterier for analysemetoder for 3-MCPD i næringsmidler angitt i nr. 4.3 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabell 6b

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Næringsmidler angitt i nr. 4.3 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Spesifisitet	Fri for matrise- eller spektralinterferens
Blindprøver	Under påvisningsgrensen (LOD)
Repeterbarhet (RSD <sub>r</sub> )	0,66 ganger RSD <sub>R</sub> utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Reproduserbarhet (RSD <sub>R</sub> )	Utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Gjenfinning	75–110 %
Påvisningsgrense (LOD)	≤ 7 µg/kg
Grense for mengdebestemmelse (LOQ)	≤ 14 µg/kg

- Ytelseskriterier for analysemetoder for fettsyreestere av 3-MCPD, uttrykt som 3-MCPD, i næringsmidler angitt i nr. 4.3 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabell 6c

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Næringsmidler angitt i nr. 4.3 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Spesifisitet	Fri for matrise- eller spektralinterferens
Repeterbarhet (RSD <sub>r</sub> )	0,66 ganger RSD <sub>R</sub> utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Reproduserbarhet (RSD <sub>R</sub> )	Utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Gjenfinning	70–125 %
Påvisningsgrense (LOD)	Tre tideler av LOQ
Grense for mengdebestemmelse (LOQ) For næringsmidler angitt i 4.3.1 og 4.3.2	≤ 100 µg/kg i oljer og fettstoffer
Grense for mengdebestemmelse (LOQ) For næringsmidler angitt i 4.3.3 og i 4.3.4 med et fettinnhold på < 40 %	≤ to femdeler av grenseverdien
Grense for mengdebestemmelse (LOQ) For næringsmidler angitt i 4.3.4 med et fettinnhold på ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg fett

- Ytelseskriterier for analysemetoder for glysidylfettsyreestere, uttrykt som glysidol, i næringsmidler angitt i nr. 4.2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabell 6d

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Næringsmidler angitt i nr. 4.2 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Spesifisitet	Fri for matrise- eller spektralinterferens
Repeterbarhet (RSD <sub>r</sub> )	0,66 ganger RSD <sub>R</sub> utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Reproduserbarhet (RSD <sub>R</sub> )	Utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Gjenfinning	70–125 %
Påvisningsgrense (LOD)	Tre tideler av LOQ
Grense for mengdebestemmelse (LOQ) For næringsmidler angitt i 4.2.1 og 4.2.2	≤ 100 µg/kg i oljer og fettstoffer
Grense for mengdebestemmelse (LOQ) For næringsmidler angitt i 4.2.3 med et fettinnhold på < 65 % og i 4.2.4 med et fettinnhold på < 8 %	≤ to femdeler av grenseverdien
Grense for mengdebestemmelse (LOQ) For næringsmidler angitt i 4.2.3 med et fettinnhold på ≥ 65 % og i 4.2.4 med et fettinnhold på ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg fett»

3) I del C.3.3.1, Ytelseskriterier, skal bokstav d) «Merknader til ytelseskriteriene» lyde:

«d) Ytelseskriterier for analysemetoder for akrylamid:

Tabell 8

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Alle næringsmidler
Spesifisitet	Fri for matrise- eller spektralinterferens
Blindprøver	Under påvisningsgrensen (LOD)
Repeterbarhet (RSD <sub>r</sub> )	0,66 ganger RSD <sub>R</sub> utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Reproduserbarhet (RSD <sub>R</sub> )	Utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Gjenfinning	75–110 %
Påvisningsgrense (LOD)	Tre tideler av LOQ
Grense for mengdebestemmelse (LOQ)	For næringsmidler med referansenivåer < 125 µg/kg: ≤ to femdeler av referansenivået, men under 20 µg/kg er ikke påkrevd For næringsmidler med referansenivå ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg»

4) I del C.3.3.1, Ytelseskriterier, skal ny bokstav e) og f) lyde:

«e) Ytelseskriterier for analysemetoder for perklorat:

Tabell 9

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Alle næringsmidler
Spesifisitet	Fri for matrise- eller spektralinterferens
Repeterbarhet (RSD <sub>r</sub> )	0,66 ganger RSD <sub>R</sub> utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Reproduserbarhet (RSD <sub>R</sub> )	Utregnet etter Horwitz' (endrede) ligning
Gjenfinning	70–110 %
Påvisningsgrense (LOD)	Tre tideler av LOQ
Grense for mengdebestemmelse (LOQ)	≤ to femdeler av grenseverdien

f) Merknader til ytelseskriteriene:

Horwitz' ligning(\*) (for konsentrasjoner  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ ) og Horwitz' endrede ligning(\*\*) (for konsentrasjoner  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ ) er generelle presisjonsligninger som er uavhengige av analytt og matrise og som bare er avhengige av konsentrasjonen for de fleste rutineanalysemetoders vedkommende.

Horwitz' endrede ligning for konsentrasjoner  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ :

$$RSD_R = 22 \%$$

der:

- $RSD_R$  står for det relative standardavviket beregnet ut fra resultater som er oppnådd under reproduserbarhetsforhold  $[(s_R/X) \times 100]$
- $C$  er konsentrasjonsforholdet (dvs. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz' endrede ligning gjelder for konsentrasjoner  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ .

Horwitz' ligning for konsentrasjoner  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ :

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

der:

- $RSD_R$  står for det relative standardavviket beregnet ut fra resultater som er oppnådd under reproduserbarhetsforhold  $[(s_R/X) \times 100]$
- $C$  er konsentrasjonsforholdet (dvs. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz' ligning gjelder for konsentrasjoner  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ .

---

(\*) 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) I del C.3.3.2, «Metode for å bedømme egnethet», endres «Tabell 8» til «tabell 10».
-