

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/2093 DELLA COMMISSIONE

del 29 novembre 2019

che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 per quanto riguarda l'analisi di 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD) esteri degli acidi grassi, glicidil esteri degli acidi grassi, perclorato e acrilammide

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ (regolamento sui controlli ufficiali), in particolare l'articolo 34, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione ⁽²⁾ definisce i metodi di campionamento e di analisi da utilizzare per il controllo ufficiale dei tenori di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽³⁾ ha stabilito i tenori massimi consentiti di 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD) esteri degli acidi grassi, glicidil esteri degli acidi grassi e perclorato nei prodotti alimentari. Il regolamento (UE) 2017/2158 della Commissione ⁽⁴⁾ istituisce misure di attenuazione e livelli di riferimento per la riduzione della presenza di acrilammide in alcune categorie di prodotti alimentari.
- (3) Il regolamento (CE) n. 333/2007 stabilisce specifici criteri di prestazione che devono essere rispettati dai metodi convalidati di analisi relative ai contaminanti nei prodotti alimentari applicati dai pertinenti laboratori europei. È pertanto opportuno stabilire nel regolamento (CE) n. 333/2007 specifici criteri di prestazione cui deve essere conforme il metodo di analisi per il controllo dei tenori massimi di 3-MCPD esteri degli acidi grassi, glicidil esteri degli acidi grassi, perclorato e acrilammide nei prodotti alimentari.
- (4) I laboratori di riferimento dell'Unione europea nel settore dei contaminanti nei mangimi e negli alimenti hanno elaborato un documento di orientamento sulla stima del limite di rilevazione (*Limit of Detection* - LOD) e del limite di quantificazione (*Limit of Quantification* — LOQ) per le misure nel settore dei contaminanti nei mangimi e negli alimenti ⁽⁵⁾. È pertanto opportuno adeguare le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 333/2007 e relative al limite di rilevazione e al limite di quantificazione.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 333/2007.
- (6) Il regolamento (UE) 2017/625 si applica con effetto dal 14 dicembre 2019. Il presente regolamento dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dalla stessa data.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari (GU L 88 del 29.3.2007, pag. 29).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2017/2158 della Commissione, del 20 novembre 2017, che istituisce misure di attenuazione e livelli di riferimento per la riduzione della presenza di acrilammide negli alimenti (GU L 304 del 21.11.2017, pag. 24).

⁽⁵⁾ *Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food* (Documento di orientamento sulla stima di LOD e LOQ per le misure nel settore dei contaminanti nei mangimi e negli alimenti), JRC Technical Reports EUR 28099 EU (2016). Documento disponibile al seguente indirizzo: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 333/2007 è così modificato:

1) all'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il campionamento e l'analisi per il controllo dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, arsenico inorganico, 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD), 3-MCPD esteri degli acidi grassi, glicidil esteri degli acidi grassi, idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e perclorato di cui alle parti 3, 4, 6 e 9 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 e per il controllo dei tenori di acrilammide conformemente al regolamento (UE) 2017/2158 della Commissione (*) sono effettuati conformemente all'allegato del presente regolamento.

(*) Regolamento (UE) 2017/2158 della Commissione, del 20 novembre 2017, che istituisce misure di attenuazione e livelli di riferimento per la riduzione della presenza di acrilammide negli alimenti (GU L 304 del 21.11.2017, pag. 24).»;

2) l'allegato è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 333/2007 è così modificato:

1) al punto C.3.1. Definizioni, le definizioni di «LOD» e «LOQ» sono sostituite dalle seguenti:

«LOD»= limite di rilevazione: la minima concentrazione misurata da cui è possibile dedurre con ragionevole certezza statistica la presenza dell'analita.

«LOQ»= limite di quantificazione: il minimo tenore di analita misurabile con ragionevole certezza statistica.»;

2) al punto C.3.3.1. Criteri di prestazione, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD), 3-MCPD esteri degli acidi grassi e glicidil esteri degli acidi grassi:

— Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il 3-MCPD negli alimenti di cui al punto 4.1 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006

Tabella 6a

Parametro	Criterio
Applicabilità	Alimenti di cui al punto 4.1 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro
Bianchi di campo	Inferiore al LOD
Ripetibilità (RSD _r)	0,66 volte l'RSD _R come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Riproducibilità (RSD _R)	Come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Recupero	75-110 %
Limite di rilevazione (LOD)	≤ 5 µg/kg (sulla base della materia secca)
Limite di quantificazione (LOQ)	≤ 10 µg/kg (sulla base della materia secca)

— Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il 3-MCPD negli alimenti di cui al punto 4.3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006

Tabella 6b

Parametro	Criterio
Applicabilità	Alimenti di cui al punto 4.3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro
Bianchi di campo	Inferiore al LOD
Ripetibilità (RSD _r)	0,66 volte l'RSD _R come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Riproducibilità (RSD _R)	Come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Recupero	75-110 %
Limite di rilevazione (LOD)	≤ 7 µg/kg
Limite di quantificazione (LOQ)	≤ 14 µg/kg

- Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per i 3-MCPD esteri degli acidi grassi, espressi come 3-MCPD, negli alimenti di cui al punto 4.3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006

Tabella 6c

Parametro	Criterio
Applicabilità	Alimenti di cui al punto 4.3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro
Ripetibilità (RSD _r)	0,66 volte l'RSD _R come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Riproducibilità (RSD _R)	Come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Recupero	70-125 %
Limite di rilevazione (LOD)	Tre decimi del LOQ
Limite di quantificazione (LOQ) per gli alimenti di cui ai punti 4.3.1 e 4.3.2	≤ 100 µg/kg negli oli e nei grassi
Limite di quantificazione (LOQ) per gli alimenti di cui ai punti 4.3.3 e 4.3.4 con un tenore di grassi < 40 %	≤ due quinti del ML
Limite di quantificazione (LOQ) per gli alimenti di cui al punto 4.3.4 con un tenore di grassi ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg grassi

- Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per i glicidil esteri degli acidi grassi, espressi come glicidolo, negli alimenti di cui al punto 4.2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006

Tabella 6d

Parametro	Criterio
Applicabilità	Alimenti di cui al punto 4.2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro
Ripetibilità (RSD _r)	0,66 volte l'RSD _R come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Riproducibilità (RSD _R)	Come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Recupero	70-125 %
Limite di rilevazione (LOD)	Tre decimi del LOQ
Limite di quantificazione (LOQ) per gli alimenti di cui ai punti 4.2.1 e 4.2.2	≤ 100 µg/kg negli oli e nei grassi
Limite di quantificazione (LOQ) per gli alimenti di cui al punto 4.2.3 con un tenore di grassi < 65 % e al punto 4.2.4 con un tenore di grassi < 8 %	≤ due quinti del ML
Limite di quantificazione (LOQ) per gli alimenti di cui al punto 4.2.3 con un tenore di grassi ≥ 65 % e al punto 4.2.4 con un tenore di grassi ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg grassi»;

3) al punto C.3.3.1. Criteri di prestazione, la lettera d) Note relative ai criteri di prestazione è sostituita dalla seguente:

«d) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per l'acrilammide:

Tabella 8

Parametro	Criterio
Applicabilità	Tutti gli alimenti
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro
Bianchi di campo	Inferiore al limite di rilevazione (LOD)
Ripetibilità (RSD _r)	0,66 volte il RSD _R come derivato dall'equazione di Horwitz (modificata)
Riproducibilità (RSD _R)	Come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Recupero	75-110 %
Limite di rilevazione (LOD)	Tre decimi del LOQ
Limite di quantificazione (LOQ)	Per alimenti con livello di riferimento < 125 µg/kg: ≤ due quinti del livello di riferimento (tuttavia non è necessario che sia inferiore a 20 µg/kg) Per alimenti con livello di riferimento ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg»;

4) al punto C.3.3.1. Criteri di prestazione, sono aggiunte le seguenti lettere e) ed f):

«e) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il perclorato:

Tabella 9

Parametro	Criterio
Applicabilità	Tutti gli alimenti
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro
Ripetibilità (RSD _r)	0,66 volte l'RSD _R come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Riproducibilità (RSD _R)	Come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Recupero	70-110 %
Limite di rilevazione (LOD)	Tre decimi del LOQ
Limite di quantificazione (LOQ)	≤ due quinti del ML

f) Note relative ai criteri di prestazione:

L'equazione di Horwitz (*) (per concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) e l'equazione di Horwitz modificata (**) (per concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$) sono equazioni generali di precisione che si sono dimostrate indipendenti dagli analiti e dalla matrice e dipendenti unicamente dalla concentrazione per la maggior parte dei metodi d'analisi consueti.

Equazione di Horwitz modificata per le concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$\text{RSD}_R = 22 \%$$

in cui:

- RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R/x) \times 100]$
- C è il tasso di concentrazione (ovvero $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1\,000 \text{ mg}/\text{kg}$). L'equazione di Horwitz modificata si applica alle concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Equazione di Horwitz per le concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$\text{RSD}_R = 2C^{(0,15)}$$

in cui:

- RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R/x) \times 100]$
- C è il tasso di concentrazione (ovvero $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1\,000 \text{ mg}/\text{kg}$). L'equazione di Horwitz si applica alle concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 63, 1980, pagg. 1344-1354.

(**) M. Thompson, Analyst, 125, 2000, pagg. 385-386.»;

- 5) al punto C.3.3.2 Criterio dell'idoneità allo scopo, i termini «Tabella 8» sono sostituiti dai termini «Tabella 10».