

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2093 DE LA COMISIÓN
de 29 de noviembre de 2019

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 333/2007 en lo referente al análisis de los ésteres de ácidos grasos del 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), los ésteres glicídicos de ácidos grasos, el perclorato y la acrilamida

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 34, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión ⁽²⁾ establece los métodos de muestreo y de análisis que deben emplearse para el control oficial de los niveles de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) En el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽³⁾ se establecen los niveles máximos permitidos en los productos alimenticios de los ésteres de ácidos grasos del 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), los ésteres glicídicos de ácidos grasos y el perclorato. En el Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión ⁽⁴⁾ se disponen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de la acrilamida en algunas categorías de productos alimenticios.
- (3) El Reglamento (CE) n.º 333/2007 fija los criterios de funcionamiento específicos que deben cumplir los métodos de análisis validados que aplican los laboratorios europeos correspondientes para detectar los contaminantes en los alimentos. Por consiguiente, procede establecer en el Reglamento (CE) n.º 333/2007 los criterios específicos de funcionamiento que debe cumplir el método de análisis destinado a controlar los niveles máximos de ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD, ésteres glicídicos de ácidos grasos, perclorato y acrilamida presentes en los productos alimenticios.
- (4) Los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los contaminantes en piensos y alimentos han elaborado unas orientaciones sobre la estimación del límite de detección (LOD) y del límite de cuantificación (LOQ) respecto a las mediciones en el ámbito de los contaminantes presentes en piensos y alimentos ⁽⁵⁾. En consecuencia, procede adaptar las definiciones que recoge el Reglamento (CE) n.º 333/2007 relacionadas con el límite de detección y el límite de cuantificación.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 333/2007 en consecuencia.
- (6) El Reglamento (UE) 2017/625 es de aplicación con efectos a partir del 14 de diciembre de 2019. Por consiguiente, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir de esa misma fecha.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios (DO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017, por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos (DO L 304 de 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* (Orientaciones sobre la estimación del límite de detección y el límite de cuantificación respecto a las mediciones en el ámbito de los contaminantes presentes en piensos y alimentos), informes técnicos del Centro Común de Investigación, EUR 28099 EU (2016). El documento puede consultarse en la dirección siguiente: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 333/2007 se modifica como sigue:

1) En el artículo 1, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El muestreo y el análisis para el control de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, arsénico inorgánico, 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD, ésteres glicidílicos de ácidos grasos, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y perclorato que figuran en las secciones 3, 4, 6 y 9 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, así como para el control de los niveles de acrilamida conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión (*), se llevarán a cabo de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

(*) Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017, por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos (DO L 304 de 21.11.2017, p. 24).».

2) El anexo se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) n.º 333/2007 queda modificado como sigue:

1) En el punto C.3.1, «Definiciones», se sustituyen las definiciones de «LOD» y «LOQ» por las siguientes:

«LOD»= Límite de detección: el contenido medido mínimo del que es posible deducir la presencia del analito con una certeza estadística razonable.

«LOQ»= Límite de cuantificación: el contenido mínimo de analito que puede medirse con una certeza estadística razonable.».

2) En el punto C.3.3.1, «Criterios de funcionamiento», la letra b) se sustituye por la siguiente:

b) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), los ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD y los ésteres glicídicos de ácidos grasos:

— Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el 3-MCPD en los alimentos especificados en el punto 4.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006

Cuadro 6 bis

| Parámetro | Criterio |
|--------------------------------|---|
| Aplicabilidad | Alimentos especificados en el punto 4.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 |
| Especificidad | Libre de interferencias de la matriz o del espectro |
| Blancos de campo | Inferior al LOD |
| Repetibilidad (RSD_r) | 0,66 veces la RSD_R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Reproducibilidad (RSD_R) | Derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Recuperación | 75-110 % |
| Límite de detección (LOD) | $\leq 5 \mu\text{g/kg}$ (en materia seca) |
| Límite de cuantificación (LOQ) | $\leq 10 \mu\text{g/kg}$ (en materia seca) |

— Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el 3-MCPD en los alimentos especificados en el punto 4.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006

Cuadro 6 ter

| Parámetro | Criterio |
|--------------------------------|---|
| Aplicabilidad | Alimentos especificados en el punto 4.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 |
| Especificidad | Libre de interferencias de la matriz o del espectro |
| Blancos de campo | Inferior al LOD |
| Repetibilidad (RSD_r) | 0,66 veces la RSD_R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Reproducibilidad (RSD_R) | Derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Recuperación | 75-110 % |
| Límite de detección (LOD) | $\leq 7 \mu\text{g/kg}$ |
| Límite de cuantificación (LOQ) | $\leq 14 \mu\text{g/kg}$ |

- Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para los ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD (expresados como 3-MCPD) en los alimentos especificados en el punto 4.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006

Cuadro 6 quater

| Parámetro | Criterio |
|--|---|
| Aplicabilidad | Alimentos especificados en el punto 4.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 |
| Especificidad | Libre de interferencias de la matriz o del espectro |
| Repetibilidad (RSD _r) | 0,66 veces la RSD _R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Reproducibilidad (RSD _R) | Derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Recuperación | 70-125 % |
| Límite de detección (LOD) | tres décimos del LOQ |
| Límite de cuantificación (LOQ) por lo que respecta a los alimentos especificados en los puntos 4.3.1 y 4.3.2 | ≤ 100 µg/kg en aceites y grasas |
| Límite de cuantificación (LOQ) por lo que respecta a los alimentos especificados en los puntos 4.3.3 y 4.3.4 con un contenido de grasa < 40 % | ≤ dos quintos del nivel máximo |
| Límite de cuantificación (LOQ) por lo que respecta a los alimentos especificados en el punto 4.3.4 con un contenido de grasa ≥ 40 % | ≤ 15 µg/kg |

- Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para los ésteres glicídicos de ácidos grasos (expresados como glicidol) en los alimentos especificados en el punto 4.2 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006

Cuadro 6 quinquies

| Parámetro | Criterio |
|--|---|
| Aplicabilidad | Alimentos especificados en el punto 4.2 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 |
| Especificidad | Libre de interferencias de la matriz o del espectro |
| Repetibilidad (RSD _r) | 0,66 veces la RSD _R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Reproducibilidad (RSD _R) | Derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Recuperación | 70-125 % |
| Límite de detección (LOD) | tres décimos del LOQ |
| Límite de cuantificación (LOQ) por lo que respecta a los alimentos especificados en los puntos 4.2.1 y 4.2.2 | ≤ 100 µg/kg en aceites y grasas |
| Límite de cuantificación (LOQ) por lo que respecta a los alimentos especificados en el punto 4.2.3 con un contenido de grasa < 65 % y en el punto 4.2.4 con un contenido de grasa < 8 % | ≤ dos quintos del nivel máximo |
| Límite de cuantificación (LOQ) por lo que respecta a los alimentos especificados en el punto 4.2.3 con un contenido de grasa ≥ 65 % y en el punto 4.2.4 con un contenido de grasa ≥ 8 % | ≤ 31 µg/kg de grasa». |

3) En el punto C.3.3.1, «Criterios de funcionamiento», la letra d), «Observaciones sobre los criterios de funcionamiento», se sustituye por la siguiente:

«d) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para la acrilamida:

Cuadro 8

| Parámetro | Criterio |
|--------------------------------------|--|
| Aplicabilidad | Todos los alimentos |
| Especificidad | Libre de interferencias de la matriz o del espectro |
| Blancos de campo | Inferior al límite de detección (LOD) |
| Repetibilidad (RSD _r) | 0,66 veces la RSD _R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Reproducibilidad (RSD _R) | Derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Recuperación | 75-110 % |
| Límite de detección (LOD) | tres décimos del LOQ |
| Límite de cuantificación (LOQ) | Por lo que respecta a los alimentos con niveles de referencia < 125 µg/kg: ≤ dos quintos del nivel de referencia (sin embargo, no se exigirá que sea inferior a 20 µg/kg) Por lo que respecta a los alimentos con niveles de referencia ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg». |

4) En el punto C.3.3.1, «Criterios de funcionamiento», se añaden las letras e) y f) siguientes:

«e) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el perclorato:

Cuadro 9

| Parámetro | Criterio |
|--------------------------------------|--|
| Aplicabilidad | Todos los alimentos |
| Especificidad | Libre de interferencias de la matriz o del espectro |
| Repetibilidad (RSD _r) | 0,66 veces la RSD _R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Reproducibilidad (RSD _R) | Derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Recuperación | 70-110 % |
| Límite de detección (LOD) | tres décimos del LOQ |
| Límite de cuantificación (LOQ) | ≤ dos quintos del nivel máximo |

f) Observaciones sobre los criterios de funcionamiento:

La ecuación de Horwitz (*) (para concentraciones de $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) y la ecuación de Horwitz modificada (**) (para concentraciones de $C < 1,2 \times 10^{-7}$) son ecuaciones de precisión generalizada independientes del analito y de la matriz, y dependientes únicamente de la concentración en la mayoría de los métodos habituales de análisis.

Ecuación de Horwitz modificada para concentraciones de $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

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

donde:

- RSD_R es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/x) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz modificada es aplicable a las concentraciones de $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Ecuación de Horwitz para concentraciones de $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

donde:

- RSD_R es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/x) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz es aplicable a las concentraciones de $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

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

(**) M. Thompson, *Analyst*, 125, pp. 2000 y 385-386.

- 5) En el punto C.3.3.2, «Enfoque de la adecuación a los fines», el texto «cuadro 8» se sustituye por el texto «cuadro 10».
-