

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/705**od 28. travnja 2021.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 333/2007 u pogledu potrebnog broja pojedinačnih uzoraka i izvedbenih kriterija za određene metode analize****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 34. stavak 6.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 333/2007 ⁽²⁾ utvrđene su metode uzorkovanja i analitičke metode za službenu kontrolu razina elemenata u trgovinama i procesnih kontaminanata u hrani.
- (2) Metodama uzorkovanja koje su trenutačno propisane u Uredbi (EZ) br. 333/2007 predviđa se priprema skupnog uzorka od najmanje 1 kg. Visoka cijena po jedinici mase dodatka prehrani, sušenih začina ili začinskog bilja, suhih gljiva, algi ili lišajeva uzrokuje nerazmjerno visoke cijene uzorka. Stoga je za te proizvode potrebno predvidjeti posebne metode uzorkovanja.
- (3) Referentni laboratoriji Europske unije u području kontaminanata u hrani i hrani za životinje izradili su na temelju najboljih dostupnih znanstvenih informacija smjernice za procjenu granice dokazivanja (LOD) i granice određivanja (LOQ) za mjerenja u području kontaminanata u hrani za životinje i hrani ⁽³⁾. Budući da te smjernice sadržavaju najbolje i najnovije tehnološke spoznaje, zaključci iz njih trebali bi se odražavati u zahtjevima za granice određivanja za analitičke metode za elemente u trgovinama utvrđene u Uredbi (EZ) br. 333/2007.
- (4) Uredbu (EZ) br. 333/2007 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 333/2007 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 95, 7.4.2017., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 333/2007 od 28. ožujka 2007. o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za kontrolu razina elemenata u trgovinama i procesnih kontaminanata u hrani (SL L 88, 29.3.2007., str. 29.).

⁽³⁾ Wenzl, T., Haedrich, J., Schaechtele, A., Robouch, P., Stroka, J., *Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food*; EUR 28099, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2016., ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Uredbi (EZ) br. 333/2007 mijenja se kako slijedi:

(1) Točka B.2.2. zamjenjuje se sljedećim:

„B.2.2. Broj pojedinačnih uzoraka

Za hranu, osim dodataka prehrani, sušenih začina ili začinskog bilja, sušenih gljiva, algi ili lišajeva, skupni uzorak mora težiti najmanje 1 kilogram ili 1 litru, osim ako to nije moguće, npr. ako se uzorak sastoji od jednog pakiranja ili jedinice.

Za dodatke prehrani, sušene začine ili začinsko bilje, sušene gljive, alge ili lišajeve skupni uzorak mora težiti najmanje 100 grama ili 100 mililitara.

Za hranu, osim dodataka prehrani, najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se mora uzeti iz serije ili podserije mora biti u skladu s tablicom 3.

Kada je riječ o tekućim proizvodima u rasutoj pošiljci, serija ili podserija moraju se neposredno prije uzorkovanja dobro promiješati ručno ili mehaničkim sredstvima u mjeri u kojoj je to moguće i ako to ne utječe na kvalitetu proizvoda. U tom se slučaju pretpostavlja da će se kontaminanti ravnomjerno rasporediti kroz cijelu seriju ili podseriju. Stoga se iz serije ili podserije koje čine skupni uzorak uzimaju tri pojedinačna uzorka.

Ako se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica, za hranu, osim dodataka prehrani, broj pakiranja ili jedinica (pojedinačni uzorci) koje treba uzeti za skupni uzorak mora biti u skladu s tablicom 4.a.

Pojedinačni uzorci moraju biti podjednake mase/volumena. Za hranu, osim dodataka prehrani, sušenih začina ili začinskog bilja, sušenih gljiva, algi ili lišajeva, masa/obujam pojedinačnog uzorka iznosi najmanje 100 grama ili 100 mililitara, tako da skupni uzorak teži najmanje oko 1 kilograma ili 1 litre.

Za sušene začine ili začinsko bilje, suhe gljive, alge ili lišajeve masa/volumen pojedinačnog uzorka ne smije biti manja/manji od 35 grama ili 35 mililitara, tako da skupni uzorak teži najmanje 100 grama ili 100 mililitara.

Najveće dopuštene količine za anorganski kositar primjenjuju se na sadržaj svake limenke, ali zbog praktičnih razloga može se koristiti pristup skupnog uzimanja uzoraka. Ako je rezultat testa za skupni uzorak limenki manji od najveće dopuštene količine za anorganski kositar, ali joj je blizu, te ako se sumnja da pojedine limenke mogu prelaziti najveću dopuštenu količinu, provode se daljnja ispitivanja.

Za dodatke prehrani najmanji broj i veličina pojedinačnih uzoraka moraju biti u skladu s tablicom 4.b.

Ako zbog neprihvatljivih komercijalnih posljedica (npr. zbog oblika pakiranja, oštećenja serije itd.) nije moguće provesti metodu uzorkovanja iz točke B.2. ili ako je u praksi nemoguće primijeniti metodu uzorkovanja iz točke B.2., može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja pod uvjetom da je dovoljno reprezentativna za uzorkovanu seriju ili podseriju i da je u cijelosti dokumentirana. To se unosi u zapisnik iz točke B.1.8.

Tablica 1.

Podjela serija na podserije za proizvode koji se prodaju u velikim pošiljkama u rasutom stanju

Masa serije (tone)	Masa ili broj podserija
≥ 1 500	500 tona
> 300 i < 1 500	3 podserije
≥ 100 i ≤ 300	100 tona
< 100	—

Tablica 2.

Podjela serija na podserije za proizvode koji se ne prodaju u velikim pošiljkama u rasutom stanju

Masa serije (tone)	Masa ili broj podserija
≥ 15	15–30 tona
< 15	—

Tablica 3.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije ili podserije hrane, osim dodataka prehrani

Masa ili volumen serije/podserije (u kilogramima ili litrama)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koje treba uzeti
< 50	3
≥ 50 i ≤ 500	5
> 500	10

Tablica 4.a

Broj pakiranja ili jedinica (pojedinačnih uzoraka) koji se uzorkuju za skupni uzorak kad se serija ili podserija sastoji od pojedinačnih pakiranja ili jedinica hrane, osim dodataka prehrani

Broj pakiranja ili jedinica u seriji/podseriji	Broj pakiranja ili jedinica koje treba uzeti
≤ 25	najmanje 1 pakiranje ili jedinica
26–100	oko 5 %, a najmanje 2 pakiranja ili jedinice
> 100	oko 5 %, a najviše 10 pakiranja ili jedinica

Tablica 4.b

Najmanji broj i veličina pojedinačnih uzoraka za dodatke prehrani

Veličina serije (broj pakiranja)	Broj pakiranja (pojedinačni uzorci) koja treba uzeti za uzorak	Veličina pojedinačnog uzorka
1–50	1	Cjelokupan sadržaj pakiranja
51–250	2	Cjelokupan sadržaj pakiranja
251–1 000	4	Iz svakog maloprodajnog pakiranja uzetog za uzorak polovica sadržaja pakiranja

> 1 000	4 + 1 pakiranje na 1 000 maloprodajnih pakiranja s najviše 25 maloprodajnih pakiranja	≤ 10 pakiranja: iz svakog maloprodajnog pakiranja, polovica sadržaja pakiranja > 10 pakiranja: iz svakog pakiranja uzima se jednaka količina kako bi se dobio uzorak koji odgovara sadržaju 5 pakiranja
Nepoznato (primjenjuje se samo za e-trgovinu)	1	Cjelokupan sadržaj pakiranja”

(2) u točki C.3.3.1. podtočka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Izvedbeni kriteriji za analitičke metode za olovo, kadmij, živu, anorganski kositar i anorganski arsen

Tablica 5.

Parametar	Kriterij			
Primjenjivost	Hrana navedena u Uredbi (EZ) br. 1881/2006			
Specifičnost	Bez spektralnih interferencija ili utjecaja matrice			
Ponovljivost (RSD _c)	HORRAT _c manje od 2			
Obnovljivost (RSD _R)	HORRAT _R manje od 2			
Iskorištenje	Primjenjuju se odredbe točke D.1.2.			
LOD	= tri desetine LOQ-a			
LOQ	Anorganski kositar	≤ 10 mg/kg		
	olovo	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ dvije trećine ML-a	≤ jedna petina ML-a
	Kadmij, živa, anorganski arsen	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML je ≥ 0,1 mg/kg
≤ dvije petine ML-a		≤ dvije petine ML-a	≤ jedna petina ML-a”	