

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/705**z dne 28. aprila 2021****o spremembi Uredbe (ES) št. 333/2007 glede zahtevanega števila primarnih vzorcev in izvedbenih meril za nekatere analitske metode****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) ⁽¹⁾ in zlasti člena 34(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 333/2007 ⁽²⁾ določa metode vzorčenja in analitske metode, ki se uporabljajo za uradni nadzor vsebnosti elementov v sledovih in onesnaževal iz predelave v živilih.
- (2) Metode za vzorčenje, ki so trenutno določene v Uredbi (ES) št. 333/2007, določajo, da je treba odvzeti sestavljeni vzorec z maso najmanj 1 kg. Pri prehranskih dopolnilih, posušenih začimbah ali zeliščih, posušenih glivah, algah ali lišajih, ki imajo visoke stroške na enoto teže, so stroški vzorca nesorazmerno visoki. Zato je treba za te proizvode določiti posebne metode za vzorčenje.
- (3) Referenčni laboratoriji Evropske unije na področju onesnaževal v krmi in živilih so na podlagi najboljših razpoložljivih znanstvenih informacij pripravili dokument s smernicami za oceno meje zaznavnosti (LOD) in meje določljivosti (LOQ) za meritve na področju onesnaževal v krmi in živilih ⁽³⁾. Ker ta dokument s smernicami vsebuje najboljše najnovejše tehnološko znanje, bi bilo treba njegove ugotovitve upoštevati pri zahtevah za meje določljivosti za analitske metode za elemente v sledovih iz Uredbe (ES) št. 333/2007.
- (4) Uredbo (ES) št. 333/2007 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 333/2007 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 333/2007 z dne 28. marca 2007 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za nadzor vsebnosti elementov v sledovih in onesnaževal iz predelave v živilih (UL 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, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Uredbi (ES) št. 333/2007 se spremeni:

(1) točka B.2.2 se nadomesti z naslednjim:

„B.2.2 Število primarnih vzorcev

Za živila, razen prehranskih dopolnil, posušenih začimb ali zelišč, posušenih gliv, alg ali lišajev, količina sestavljenega vzorca znaša najmanj 1 kilogram ali 1 liter, razen kadar to ni mogoče, npr. kadar je vzorec sestavljen iz enega pakiranja ali enote.

Za prehranska dopolnila, posušene začimbe ali zelišča, posušene glive, alge ali lišaje količina sestavljenega vzorca znaša najmanj 100 gramov ali 100 mililitrov.

Za živila, razen prehranskih dopolnil, je najmanjše število primarnih vzorcev, ki se odvzamejo iz lota ali sublot, v skladu s preglednico 3.

Za razsute tekoče izdelke se lot ali subplot, kolikor je mogoče temeljito, ročno ali mehansko premeša neposredno pred vzorčenjem, če to ne vpliva na kakovost izdelka. V tem primeru se sklepa na homogeno porazdelitev onesnaževal v zadevnem lotu ali subplotu. Zato je število primarnih vzorcev iz lota ali sublot, ki tvorijo sestavljeni vzorec, tri.

Kadar je lot ali subplot sestavljen iz posameznih pakiranj ali enot, za živila, razen prehranskih dopolnil, je število pakiranj ali enot (primarni vzorci), ki se odvzamejo za oblikovanje sestavljenega vzorca, v skladu s preglednico 4a.

Primarni vzorci imajo podobno maso/volumen. Za živila, razen prehranskih dopolnil, posušenih začimb ali zelišč, suhih gliv, alg ali lišajev, masa/volumen primarnega vzorca znaša najmanj 100 gramov ali 100 mililitrov, kar tvori sestavljeni vzorec, katerega količina znaša najmanj približno 1 kilogram ali 1 liter.

Za posušene začimbe ali zelišča, posušene glive, alge ali lišaje, masa/volumen primarnega vzorca znaša najmanj 35 gramov ali 35 mililitrov, kar tvori sestavljeni vzorec, katerega količina znaša najmanj 100 gramov ali 100 mililitrov.

Mejne vrednosti za anorganski kositer se uporabljajo za vsebino vsake pločevinke, vendar se zaradi praktičnih razlogov lahko uporabi tudi pristop sestavljenega vzorčenja. Če je rezultat preskusa sestavljenega vzorca pločevink manjši, vendar blizu mejne vrednosti za anorganski kositer, ter če se sumi, da bi vsebina posamezne pločevinke lahko preseгла mejno vrednost, se izvedejo dodatne preiskave.

Za prehranska dopolnila sta najmanjše število in velikost primarnih vzorcev v skladu s preglednico 4b.

Kadar ni mogoče izvesti metode vzorčenja iz točke B.2 zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic (npr. zaradi oblik pakiranja, poškodbe lota) ali ker je dejansko nemogoče uporabiti metodo vzorčenja iz točke B.2, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja, če je dovolj reprezentativna za vzorčeni lot ali subplot in v celoti dokumentirana. To se zabeleži v zapisnik iz točke B.1.8.

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublot, ki se tržijo v pošiljkah v razsutem stanju

Masa lota (v tonah)	Masa ali število subplotov
≥ 1 500	500 ton
> 300 in < 1 500	3 subploti
≥ 100 in ≤ 300	100 ton
< 100	–

Preglednica 2

Razdelitev lotov v sublote za izdelke, ki se ne tržijo v pošiljkah v razsutem stanju

Masa lota (v tonah)	Masa ali število subplotov
≥ 15	15–30 ton
< 15	–

Preglednica 3

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki se odvzamejo iz lota ali subplota živil, razen za prehranska dopolnila

Masa ali volumen lota/sublota (v kg ali l)	Najmanjše število primarnih vzorcev, ki se odvzamejo
< 50	3
≥ 50 in ≤ 500	5
> 500	10

Preglednica 4a

Število pakiranj ali enot (primarnih vzorcev), ki se odvzamejo za oblikovanje sestavljenega vzorca, če je lot ali subplot sestavljen iz posameznih pakiranj ali enot živil, razen za prehranska dopolnila

Število pakiranj ali enot v lotu/sublotu	Število pakiranj ali enot, ki se odvzamejo
≤ 25	najmanj 1 pakiranje ali enota
26–100	približno 5 %, najmanj 2 pakiranja ali enoti
> 100	približno 5 %, največ 10 pakiranj ali enot

Preglednica 4b

Najmanjše število in velikost primarnih vzorcev za prehranska dopolnila

Velikost lota (število pakiranj)	Število pakiranj (primarni vzorci), ki se odvzamejo za vzorec	Velikost primarnega vzorca
1–50	1	celotna vsebina pakiranja
51–250	2	celotna vsebina pakiranja
251–1 000	4	polovica vsebine pakiranja iz vsakega pakiranja za maloprodajo, odvetega za vzorec

> 1 000	4 + 1 pakiranje na 1 000 pakiranj za maloprodajo, vendar največ 25 pakiranj za maloprodajo	≤ 10 pakiranj: polovica vsebine pakiranja iz vsakega pakiranja za maloprodajo > 10 pakiranj: iz vsakega pakiranja se odvzame enaka količina, da se oblikuje vzorec, ki je enakovreden vsebini 5 pakiranj
neznano (uporablja se samo za e-trgovanje)	1	celotna vsebina pakiranja“

(2) v točki C.3.3.1 se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) Izvedbena merila za analitske metode za svinec, kadmij, živo srebro, anorganski kositer in anorganski arzen

Preglednica 5

Parameter	Merilo			
Uporaba	Živila, navedena v Uredbi (ES) št. 1881/2006			
Specifičnost	Brez spektralnih interferenc ali vpliva matriksa			
Ponovljivost (RSD _r)	HORRAT _r manj kot 2			
Obnovljivost (RSD _R)	HORRAT _R manj kot 2			
Izkoristek	Uporabljajo se določbe točke D.1.2.			
LOD	= tri desetine LOQ			
LOQ	Anorganski kositer	≤ 10 mg/kg		
	Svinec	MV ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < MV < 0,1 mg/kg	MV ≥ 0,1 mg/kg
		≤ MV	≤ dve tretjini MV	≤ ena petina MV
	Kadmij, živo srebro, anorganski arzen	MV ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < MV < 0,1 mg/kg	MV je ≥ 0,1 mg/kg
≤ dve petini MV		≤ dve petini MV	≤ ena petina MV“	