

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/705 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Απριλίου 2021

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 333/2007 όσον αφορά τον απαιτούμενο αριθμό στοιχειωδών δειγμάτων και τα κριτήρια επίδοσης για ορισμένες μεθόδους ανάλυσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 34 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής<sup>(2)</sup> θεσπίζει τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τους επίσημους ελέγχους των επιπέδων ιχνοστοιχείων και ουσιών που επιμολύνουν τα τρόφιμα κατά την επεξεργασία τους
- (2) Οι μέθοδοι δειγματοληψίας που περιλαμβάνονται επί του παρόντος στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 333/2007 προβλέπουν ότι πρέπει να λαμβάνεται συνολικό δείγμα τουλάχιστον 1 kg. Στην περίπτωση των συμπληρωμάτων διατροφής, των αποξηραμένων καρυκευμάτων ή βοτάνων, φυκών ή λειχήνων, που έχουν υψηλό κόστος ανά μονάδα βάρους, αυτό έχει ως αποτέλεσμα δυσανάλογα υψηλό κόστος δείγματος. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικές μέθοδοι δειγματοληψίας για τα εν λόγω προϊόντα.
- (3) Με βάση τις βέλτιστες διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες, τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των ουσιών που επιμολύνουν τις ζωοτροφές και τα τρόφιμα εκπόνησαν ένα έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την εκτίμηση του ορίου ανίχνευσης (LOD) και του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) για μετρήσεις στον τομέα των ουσιών που επιμολύνουν τις ζωοτροφές και τα τρόφιμα<sup>(3)</sup>. Δεδομένου ότι το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης περιέχει τις πλέον επικαιροποιημένες τεχνολογικές γνώσεις, τα συμπεράσματά του θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στις απαιτήσεις για τα LOQ όσον αφορά τις αναλυτικές μεθόδους για ιχνοστοιχεία οι οποίες ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 333/2007.
- (4) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 333/2007 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2007, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον έλεγχο των επιπέδων ιχνοστοιχείων και ουσιών που επιμολύνουν τα τρόφιμα κατά την επεξεργασία τους (ΕΕ L 88 της 29.3.2007, σ. 29).

<sup>(3)</sup> 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* (Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την εκτίμηση LOD και LOQ για μετρήσεις στον τομέα των προσμείξεων στις ζωοτροφές και τα τρόφιμα)· EUR 28099, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3· doi:10.2787/8931

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 333/2007 τροποποιείται ως εξής:

1) το σημείο Β.2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Β.2.2. Αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων**

Για τρόφιμα εκτός από συμπληρώματα διατροφής, αποξηραμένα καρυκεύματα ή βότανα, αποξηραμένα μανιτάρια, φύκη ή λειχήνες το συνολικό δείγμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 kg ή 1 λίτρο, εκτός αν αυτό δεν είναι δυνατόν, π.χ. στην περίπτωση που έχει ληφθεί για δειγματοληψία μία μόνο συσκευασία ή μονάδα.

Για τα συμπληρώματα διατροφής, αποξηραμένα καρυκεύματα ή βότανα, αποξηραμένα μανιτάρια, φύκη ή λειχήνες το συνολικό δείγμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια ή 100 χιλιοστόλιτρα.

Για τα τρόφιμα, εκτός από τα συμπληρώματα διατροφής, ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα ή υποπαρτίδα συμφωνεί με τον πίνακα 3.

Στην περίπτωση μη συσκευασμένων υγρών προϊόντων, η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελότερα και στο βαθμό που αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος, είτε με χειρωνακτικά είτε με μηχανικά μέσα αμέσως πριν από τη δειγματοληψία. Στην περίπτωση αυτή, θεωρείται ότι η κατανομή των προσμειξεων σε μια δεδομένη παρτίδα ή υποπαρτίδα είναι ομοιογενής. Ως εκ τούτου, ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων από μια παρτίδα ή υποπαρτίδα για τον σχηματισμό του συνολικού δείγματος πρέπει να είναι ίσος με τρία.

Όταν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες, για τρόφιμα εκτός των συμπληρωμάτων διατροφής, ο αριθμός συσκευασιών ή μονάδων (στοιχειώδη δείγματα) που πρέπει να λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα πρέπει να συμφωνεί με τον πίνακα 4α.

Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος/όγκο. Για τρόφιμα εκτός από συμπληρώματα διατροφής, αποξηραμένα καρυκεύματα ή βότανα, αποξηραμένα μανιτάρια, φύκη ή λειχήνες, το βάρος/ο όγκος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια ή 100 χιλιοστόλιτρα, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 1 kg ή 1 λίτρου τουλάχιστον.

Για αποξηραμένα καρυκεύματα ή βότανα, αποξηραμένα μανιτάρια, φύκη ή λειχήνες, το βάρος/ο όγκος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 35 γραμμάρια ή 35 χιλιοστόλιτρα, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 100 γραμμαρίων ή 100 χιλιοστόλιτρων τουλάχιστον.

Τα μέγιστα επίπεδα ανόργανου κασιτέρου ισχύουν για το περιεχόμενο κάθε κονσέρβας, αλλά για πρακτικούς λόγους μπορεί να χρησιμοποιείται προσέγγιση συνολικής δειγματοληψίας. Αν το αποτέλεσμα της δοκιμής για συνολικό δείγμα κονσερβών είναι μικρότερο από το μέγιστο επίπεδο ανόργανου κασιτέρου, αλλά το προσεγγίζει, και αν υπάρχουν υπόνοιες ότι κάποιες μεμονωμένες κονσέρβες είναι πιθανό να υπερβαίνουν το μέγιστο επίπεδο, τότε διεξάγονται περαιτέρω έρευνες.

Για τα συμπληρώματα διατροφής, ο ελάχιστος αριθμός και το μέγεθος των στοιχειωδών δειγμάτων πρέπει να συμφωνούν με τον πίνακα 4β.

Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο παρόν σημείο Β.2. λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν (π.χ. λόγω της μορφής συσκευασίας, λόγω ζημίας της παρτίδας) ή αν είναι πρακτικά αδύνατον να εφαρμοστεί η μέθοδος δειγματοληψίας που προβλέπεται στο παρόν σημείο Β.2, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι επαρκώς αντιπροσωπευτική του δείγματος ή του υποδείγματος που υποβάλλεται σε δειγματοληψία και ότι τεκμηριώνεται πλήρως. Αυτό καταγράφεται στο έντυπο δειγματοληψίας που προβλέπεται στο σημείο Β.1.8.

## Πίνακας 1

## Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες για προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο χύμα

Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων
≥ 1 500	500 τόνοι
> 300 και < 1 500	3 υποπαρτίδες
≥ 100 και ≤ 300	100 τόνοι
< 100	—

Πίνακας 2

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες για προϊόντα που δεν διατίθενται χύμα στο εμπόριο

Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων
≥ 15	15-30 τόνοι
< 15	—

Πίνακας 3

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα τροφίμων εκτός των συμπληρωμάτων διατροφής

Βάρος ή όγκος της παρτίδας/υποπαρτίδας (σε χιλιόγραμμα ή σε λίτρα)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται
< 50	3
≥ 50 και ≤ 500	5
> 500	10

Πίνακας 4α

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων (στοιχειώδη δείγματα) που πρέπει να λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα, όταν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες τροφίμων εκτός των συμπληρωμάτων διατροφής

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων ανά παρτίδα/υποπαρτίδα	Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να λαμβάνονται
≤ 25	τουλάχιστον 1 συσκευασία ή μονάδα
26 - 100	περίπου 5 %, τουλάχιστον 2 συσκευασίες ή μονάδες
> 100	περίπου 5 %, το πολύ 10 συσκευασίες ή μονάδες

Πίνακας 4β

Ελάχιστος αριθμός και μέγεθος των στοιχειωδών δειγμάτων για τα συμπληρώματα διατροφής

Μέγεθος παρτίδας (αριθμός συσκευασιών)	Αριθμός συσκευασιών (στοιχειώδη δείγματα) που πρέπει να λαμβάνονται για το δείγμα	Μέγεθος του στοιχειώδους δείγματος
1-50	1	Συνολικό περιεχόμενο της συσκευασίας
51-250	2	Συνολικό περιεχόμενο της συσκευασίας
251-1 000	4	Από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης που λαμβάνεται για το δείγμα, το ήμισυ του περιεχομένου της συσκευασίας

> 1 000	4 + 1 συσκευασίες ανά 1 000 συσκευασίες λιανικής πώλησης με ανώτατο όριο 25 συσκευασίες λιανικής πώλησης	≤ 10 συσκευασίες: από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης, το ήμισυ του περιεχομένου της συσκευασίας > 10 συσκευασίες: από κάθε συσκευασία λαμβάνεται ίση ποσότητα για να δημιουργηθεί δείγμα με ισοδύναμο περιεχόμενο 5 συσκευασιών
Άγνωστο (ισχύει μόνο για το ηλεκτρονικό εμπόριο)	1	Συνολικό περιεχόμενο της συσκευασίας»

2) Στο σημείο Γ.3.3.1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για τον μόλυβδο, το κάδμιο, τον υδράργυρο, τον ανόργανο κασσίτερο και το ανόργανο αρσενικό

Πίνακας 5

Παράμετρος	Κριτήριο			
Εφαρμογή	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006			
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα			
Επαναληψιμότητα (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>r</sub> κάτω του 2			
Αναπαραγωγιμότητα (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> κάτω του 2			
Ανάκτηση	Εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου Δ.1.2			
LOD	= τρία δέκατα του LOQ			
LOQ	Ανόργανος κασσίτερος	≤ 10 mg/kg		
	Μόλυβδος	Μέγιστο επίπεδο ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < Μέγιστο επίπεδο < 0,1 mg/kg	Μέγιστο επίπεδο ≥ 0,1 mg/kg
		≤ Μέγιστο επίπεδο	≤ από τα δύο τρίτα του μέγιστου επιπέδου	≤ από το ένα πέμπτο του μέγιστου επιπέδου
	Κάδμιο, υδράργυρος, ανόργανο αρσενικό	Μέγιστο επίπεδο ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < Μέγιστο επίπεδο < 0,1 mg/kg	Μέγιστο επίπεδο ≥ 0,1 mg/kg
		≤ από τα δύο πέμπτα του μέγιστου επιπέδου	≤ από τα δύο πέμπτα του μέγιστου επιπέδου	≤ από το ένα πέμπτο του μέγιστου επιπέδου»