

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/705****z dnia 28 kwietnia 2021 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 333/2007 w odniesieniu do wymaganej liczby próbek pierwotnych i kryteriów wyboru niektórych metod analizy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 34 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 333/2007 <sup>(2)</sup> ustanowiono metody pobierania próbek i analizy do celów kontroli urzędowej poziomów pierwiastków śladowych i zanieczyszczeń procesowych w środkach spożywczych.
- (2) Metody pobierania próbek przewidziane obecnie w rozporządzeniu (WE) nr 333/2007 przewidują pobieranie próbki zbiorczej o masie co najmniej 1 kg. W przypadku suplementów diety, suszonych przypraw lub ziół, suszonych grzybów, alg lub porostów, których koszt na jednostkę masy jest wysoki, skutkuje to nieproporcjonalnie wysokim kosztem próbki. Należy zatem przewidzieć specjalne metody pobierania próbek w odniesieniu do tych towarów.
- (3) Na podstawie najlepszych dostępnych informacji naukowych laboratoria referencyjne Unii Europejskiej w dziedzinie zanieczyszczeń w paszy i żywności opracowały wytyczne dotyczące szacowania granicy wykrywalności (LOD) i granicy oznaczalności (LOQ) dla pomiarów zanieczyszczeń w paszy i żywności <sup>(3)</sup>. Ponieważ wytyczne te zawierają najlepszą aktualną wiedzę technologiczną, wnioski w nich zawarte powinny znaleźć odzwierciedlenie w wymogach dotyczących LOQ w przypadku metod analitycznych w odniesieniu do pierwiastków śladowych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 333/2007.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 333/2007.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 333/2007 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów kontroli poziomów pierwiastków śladowych i zanieczyszczeń procesowych w środkach spożywczych (Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 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*; EUR 28099, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 kwietnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 333/2007 wprowadza się następujące zmiany:

1) punkt B.2.2. otrzymuje brzmienie:

**„B.2.2. Liczba próbek pierwotnych**

W przypadku żywności innej niż suplementy diety, suszone przyprawy lub zioła, suszone grzyby, algi lub porosty próbka zbiorcza musi ważyć co najmniej 1 kilogram lub mieć objętość co najmniej 1 litra, z wyjątkiem przypadków, gdy nie jest to możliwe, np. gdy próbka składa się z 1 opakowania lub jednostki.

W przypadku suplementów diety, suszonych przypraw lub ziół, suszonych grzybów, alg lub porostów próbka zbiorcza musi ważyć co najmniej 100 gramów lub mieć objętość co najmniej 100 mililitrów.

W przypadku żywności innej niż suplementy diety minimalna liczba próbek pierwotnych pobieranych z partii lub podpartii musi być zgodna z tabelą 3.

W przypadku produktów ciekłych luzem partia lub podpartia musi być jak najdokładniej i w sposób jak najmniej wpływający na jakość produktu wymieszana metodą ręczną lub mechaniczną, bezpośrednio przed pobraniem próbki. W takim przypadku zakłada się jednorodny rozkład zanieczyszczeń w danej partii lub podpartii. W związku z tym liczba próbek pierwotnych z partii lub podpartii do utworzenia próbki zbiorczej wynosi trzy.

Jeżeli partia lub podpartia składa się z pojedynczych opakowań lub jednostek, w przypadku żywności innej niż suplementy diety, liczba opakowań lub jednostek (próbki pierwotne), które należy pobrać w celu utworzenia próbki zbiorczej, musi być zgodna z tabelą 4a.

Próbki pierwotne muszą mieć podobną masę/objętość. W przypadku żywności innej niż suplementy diety, suszone przyprawy lub zioła, suszone grzyby, algi lub porosty masa/objętość próbki pierwotnej musi wynosić co najmniej 100 gramów lub co najmniej 100 mililitrów, co daje próbkę zbiorczą o masie co najmniej około 1 kilograma lub o objętości co najmniej około 1 litra.

W przypadku suszonych przypraw lub ziół, suszonych grzybów, alg lub porostów masa/objętość próbki pierwotnej musi wynosić co najmniej 35 gramów lub co najmniej 35 mililitrów, co daje próbkę zbiorczą o masie co najmniej 100 gramów lub o objętości co najmniej 100 mililitrów.

Najwyższe dopuszczalne poziomy cyny nieorganicznej odnoszą się do zawartości każdej puszkki, jednak ze względów praktycznych można stosować próbki zbiorcze. Jeżeli wynik badania dotyczącego zbiorczej próbki puszek jest niższy od najwyższego dopuszczalnego poziomu dla cyny nieorganicznej, ale do niego zbliżony, i jeżeli podejrzewa się, że w poszczególnych puszkach może być przekroczony najwyższy dopuszczalny poziom, konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań.

W przypadku suplementów diety minimalna liczba i wielkość próbek pierwotnych musi być zgodna z tabelą 4b.

Gdy nie jest możliwe zastosowanie metody pobierania próbek opisanej w niniejszym pkt B.2. z powodu niedopuszczalnych konsekwencji ekonomicznych (np. ze względu na kształt opakowania, uszkodzenia partii) lub gdy zastosowanie metody pobierania próbek przewidzianej w niniejszym pkt B.2. jest praktycznie niemożliwe, można zastosować alternatywną metodę, pod warunkiem że jest ona wystarczająco reprezentatywna dla partii lub podpartii, z których pobiera się próbki, i jest w pełni udokumentowana. Odnotowuje się to w protokole, o którym mowa w pkt B.1.8.

Tabela 1

**Podział partii na podpartie w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu luzem**

Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii
≥ 1 500	500 ton
> 300 oraz < 1 500	3 podpartie
≥ 100 oraz ≤ 300	100 ton
< 100	—

Tabela 2

**Podział partii na podpartie w przypadku produktów, które nie są wprowadzane do obrotu luzem**

Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii
≥ 15	15–30 ton
< 15	—

Tabela 3

**Minimalna liczba próbek pierwotnych pobieranych z partii lub podpartii żywności innej niż suplementy diety**

Masa lub objętość partii lub podpartii (w kilogramach lub litrach)	Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać
< 50	3
≥ 50 oraz ≤ 500	5
> 500	10

Tabela 4a

**Liczba opakowań lub jednostek (próbek pierwotnych), które należy pobrać w celu utworzenia próbki zbiorczej, jeżeli partia lub podpartia składa się z pojedynczych opakowań lub jednostek żywności innej niż suplementy diety**

Liczba opakowań lub jednostek w partii/podpartii	Liczba opakowań lub jednostek, które należy pobrać
≤ 25	co najmniej 1 opakowanie lub jednostka
26–100	około 5 %, co najmniej 2 opakowania lub jednostki
> 100	około 5 %, maksymalnie 10 opakowań lub jednostek

Tabela 4b

**Minimalna liczba i wielkość próbek pierwotnych w przypadku suplementów diety**

Wielkość partii (liczba opakowań)	Liczba opakowań (próbek pierwotnych) do pobrania próbki	Wielkość próbki pierwotnej
1–50	1	Cała zawartość opakowania
51–250	2	Cała zawartość opakowania
251–1 000	4	Z każdego objętego próbą opakowania detalicznego połowa zawartości opakowania

> 1 000	4 + 1 opakowań na 1 000 opakowań detalicznych, przy czym maksymalnie 25 opakowań detalicznych	≤ 10 opakowań: z każdego opakowania detalicznego połowa zawartości opakowania > 10 opakowań: z każdego opakowania pobiera się jednakową ilość, tak aby uzyskać próbkę równoważną zawartości 5 opakowań
Nieznana (dotyczy wyłącznie handlu elektronicznego)	1	Cała zawartość opakowania”

2) w pkt C.3.3.1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Kryteria wyboru metod analiz ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej i arsenu nieorganicznego

Tabela 5

Parametr	Kryterium			
Zakres stosowania	Żywność określona w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006			
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych			
Powtarzalność (RSD <sub>F</sub> )	HORRAT <sub>F</sub> mniejsze niż 2			
Odtwarzalność (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> mniejsze niż 2			
Odzysk	Zastosowanie mają przepisy pkt D.1.2			
LOD	= trzy dziesiąte LOQ			
LOQ	Cyna nieorganiczna	≤ 10 mg/kg		
	Ołów	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ dwie trzecie ML	≤ jedna piąta ML
	Kadm, rtęć, arsen nieorganiczny	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
≤ dwie piąte ML		≤ dwie piąte ML	≤ jedna piąta ML”	