PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/705

ze dne 28. dubna 2021,

kterým se mění nařízení (ES) č. 333/2007, pokud jde o požadovaný počet dílčích vzorků a pracovní charakteristiky některých metod analýzy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ([1]), a zejména na čl. 34 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 333/2007 ([2]) stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy, které mají být použity pro úřední kontrolu obsahu stopových prvků a kontaminujících látek z výroby v potravinách.

(2) Metody odběru vzorků, které jsou v současné době stanoveny v nařízení (ES) č. 333/2007, předepisují, že musí být odebrán souhrnný vzorek o hmotnosti nejméně 1 kg. U doplňků stravy, sušeného koření nebo bylinek, sušených hub, řas nebo lišejníků, které mají vysoké náklady na hmotnost jednotky, to vede k nepřiměřeně vysokým nákladům na vzorek. Pro tyto komodity by proto měly být stanoveny zvláštní metody odběru vzorků.

(3) Referenční laboratoře Evropské unie v oblasti kontaminujících látek v krmivech a potravinách vypracovaly na základě nejlepších dostupných vědeckých informací pokyny pro odhad meze detekce (LOD) a meze stanovitelnosti (LOQ) pro měření v oblasti kontaminujících látek v krmivech a potravinách ([3]). Vzhledem k tomu, že tyto pokyny obsahují nejlepší aktuální technologické poznatky, měly by se jejich závěry promítnout do požadavků na meze stanovitelnosti u metod analýzy pro stopové prvky stanovených v nařízení (ES) č. 333/2007.

(4) Nařízení (ES) č. 333/2007 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 333/2007 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 333/2007 ze dne 28. března 2007, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro kontrolu obsahu stopových prvků a kontaminujících látek z výroby v potravinách (Úř. věst. L 88, 29.3.2007, s. 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, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (ES) č. 333/2007 se mění takto:

1) bod B.2.2 se nahrazuje tímto:

„B.2.2 **Počet dílčích vzorků**

U potravin jiných než doplňků stravy, sušeného koření nebo bylinek, sušených hub, řas nebo lišejníků musí souhrnný vzorek činit alespoň 1 kilogram nebo 1 litr, kromě případů, kdy to není možné, např. je-li vzorek tvořen jedním balením nebo jednotkou.

U doplňků stravy, sušeného koření nebo bylinek, sušených hub, řas nebo lišejníků musí souhrnný vzorek činit alespoň 100 gramů nebo 100 mililitrů.

U potravin jiných než doplňků stravy musí být minimální počet dílčích vzorků, který má být odebrán ze šarže nebo z části šarže, v souladu s tabulkou 3.

V případě volně ložených kapalných produktů musí být šarže nebo část šarže těsně před odebráním vzorku manuálně nebo mechanicky důkladně promíchána, pokud je to možné a pokud tím není ovlivněna jakost produktu. V tomto případě se předpokládá rovnoměrné rozložení kontaminujících látek v dané šarži nebo části šarže. Proto musí být ze šarže nebo z části šarže k vytvoření souhrnného vzorku odebrány tři dílčí vzorky.

Sestává-li šarže nebo část šarže z jednotlivých balení nebo jednotek, musí být u potravin jiných než doplňků stravy počet balení nebo jednotek (dílčích vzorků), které musí být odebrány k vytvoření souhrnného vzorku, v souladu s tabulkou 4a.

Dílčí vzorky musí mít podobnou hmotnost/podobný objem. U potravin jiných než doplňků stravy, sušeného koření nebo bylinek, sušených hub, řas nebo lišejníků musí být hmotnost/objem dílčího vzorku alespoň 100 gramů nebo 100 mililitrů, což vede k hmotnosti/objemu souhrnného vzorku alespoň přibližně 1 kilogram nebo 1 litr.

U sušeného koření nebo bylinek, sušených hub, řas nebo lišejníků musí být hmotnost/objem dílčího vzorku alespoň 35 gramů nebo 35 mililitrů, což vede k hmotnosti/objemu souhrnného vzorku alespoň 100 gramů nebo 100 mililitrů.

Maximální limity pro anorganický cín se vztahují na obsah každé konzervy, avšak z praktických důvodů lze použít souhrnný vzorek. Jestliže výsledek zkoušky pro souhrnný vzorek konzerv nepřekračuje maximální limit pro anorganický cín, avšak blíží se k němu, a existuje-li podezření, že u jednotlivých konzerv může být maximální limit překročen, provedou se další šetření.

U doplňků stravy musí být minimální počet a velikost dílčích vzorků v souladu s tabulkou 4b.

Pokud není možné provést metodu odběru vzorků stanovenou v tomto bodě B.2 z důvodu nepřijatelných hospodářských důsledků (např. kvůli formám obalů, poškození šarže) nebo pokud je prakticky nemožné použít metodu odběru vzorků stanovenou v tomto bodě B.2, lze použít alternativní metodu odběru vzorků za předpokladu, že odběr vzorků je pro vzorkovanou šarži nebo část šarže dostatečně reprezentativní a je plně zdokumentován. Zaznamená se v protokolu podle bodu B.1.8.

Tabulka 1

Rozdělení šarží na části šarží u produktů, s nimiž se obchoduje ve volně ložených zásilkách

Hmotnost šarže (v tunách)	**Hmotnost nebo počet částí šarže**
≥ 1 500	500 tun
> 300 a < 1 500	3 části šarže
≥ 100 a ≤ 300	100 tun
< 100	—

Tabulka 2

Rozdělení šarží na části šarží u produktů, s nimiž se neobchoduje ve volně ložených zásilkách

Hmotnost šarže (v tunách)	Hmotnost nebo počet částí šarže
≥ 15	15–30 tun
< 15	—

Tabulka 3

Minimální počet dílčích vzorků, které musí být odebrány ze šarže nebo z části šarže potravin jiných než doplňků stravy

Hmotnost nebo objem šarže/části šarže (v kilogramech nebo litrech)	Minimální počet dílčích vzorků, které musí být odebrány
< 50	3
≥ 50 a ≤ 500	5
> 500	10

Tabulka 4a

Počet balení nebo jednotek (dílčích vzorků), které musí být odebrány za účelem vytvoření souhrnného vzorku, sestává-li šarže nebo část šarže z jednotlivých balení nebo jednotek potravin jiných než doplňků stravy

Počet balení nebo jednotek v šarži/části šarže	Počet balení nebo jednotek, které musí být odebrány
≤ 25	alespoň 1 balení nebo jednotka
26–100	přibližně 5 %, alespoň 2 balení nebo jednotky
> 100	přibližně 5 %, nejvýše 10 balení nebo jednotek

Tabulka 4b

Minimální počet a velikost dílčích vzorků u doplňků stravy

Velikost šarže (počet balení)	Počet balení (dílčích vzorků), které musí být odebrány jako vzorek	Velikost dílčího vzorku
1–50	1	Celý obsah balení
51–250	2	Celý obsah balení
251–1 000	4	Polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení odebraného jako vzorek

> 1 000	4 + 1 balení na 1 000 maloobchodních balení, nejvýše 25 maloobchodních balení	≤ 10 balení: polovina obsahu balení z každého maloobchodního balení > 10 balení: z každého balení se odebere stejné množství, aby výsledný vzorek odpovídal obsahu 5 balení
Není známo (platí pouze pro elektronický obchod)	1	Celý obsah balení“

2) v bodě C.3.3.1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) Pracovní charakteristiky metod analýzy pro olovo, kadmium, rtuť, anorganický cín a anorganický arsen

Tabulka 5

Parametr	**Charakteristika**			
Použitelnost	Potraviny uvedené v nařízení (ES) č. 1881/2006			
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí			
Opakovatelnost (RSD_r)	$HORRAT_r$ méně než 2			
Reprodukovatelnost (RSD_R)	$HORRAT_R$ méně než 2			
Výtěžnost	Použijí se ustanovení bodu D.1.2			
LOD	= tři desetiny LOQ			
LOQ	Anorganický cín	≤ 10 mg/kg		
	Olovo	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ dvě třetiny ML	≤ jedna pětina ML
	Kadmium, rtuť, anorganický arsen	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML je ≥ 0,1 mg/kg
		≤ dvě pětiny ML	≤ dvě pětiny ML	≤ jedna pětina ML“