

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/705****2022/EES/18/54****frá 28. apríl 2021****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar tilskilinn fjölda hlutasýna og
nothæfisviðmiðanir fyrir nokkrar greiningaraðferðir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ⁽²⁾ er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu sem skal nota vegna opinbers eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum.
- 2) Samkvæmt sýnatökuaðferðum, sem er sem stendur kveðið á um í reglugerð (EB) nr. 333/2007, skal taka safnsýni sem nemur a.m.k. 1 kg. Að því er varðar fæðubótarefni, þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þurrkaða sveppi, þörungar eða fléttur, þar sem kostnaður á hverja þyngdareiningu er hár, leiðir þetta þess að kostnaður við sýni verður óhóflega hár. Þess vegna ætti að kveða á um sértækar sýnatökuaðferðir að því er varðar þessar vörur.
- 3) Á grundvelli bestu fyrirliggjandi upplýsinga unnu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði aðskotaefna í fóðri og matvælum leiðbeiningarskjal um mat á greiningarmörkum (LOD) og magngreiningarmörkum (LOQ) til mælinga á sviði aðskotaefna í fóðri og matvælum ⁽³⁾. Þar eð þetta leiðbeiningarskjal inniheldur bestu núverandi tæknipækkingu ættu niðurstöðurnar í því að endurspeglast í kröfum varðandi magngreiningarmörk að því er varðar aðferðir til að greina snefilefni sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 333/2007.
- 4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 333/2007 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 146, 29.4.2021, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtið. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 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, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar B.2.2 kemur eftirfarandi:

„B.2.2 **Fjöldi hlutasýna**

Að því er varðar matvæli, önnur en fæðubótarefni, þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þurrkaða sveppir, þörungur eða fléttur skal safnsýnið vera minnst 1 kg eða 1 lítri nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er einn pakki eða ein eining.

Að því er varðar fæðubótarefni, þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þurrkaða sveppi, þörungur eða fléttur skal safnsýnið vera minnst 100 g eða 100 ml.

Að því er varðar matvæli, önnur en fæðubótarefni, skal lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, vera í samræmi við töflu 3.

Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í slíku tilviki skal gera ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna í tiltekinni framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta. Þess vegna skal taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta til að mynda safnsýni.

Fjöldi þeirra pakkinga eða eininga (hlutasýni), sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkingum eða einingum af matvælum, öðrum en fæðubótarefnum, skal vera í samræmi við töflu 4a.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd/svipuðu rúmmáli. Að því er varðar matvæli, önnur en fæðubótarefni, þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þurrkaða sveppi, þörungur eða fléttur skal þyngd/rúmmál hlutasýnis vera minnst 100 g eða 100 ml þannig að safnsýnið verði minnst 1 u.þ.b. 1 kg eða 1 lítri.

Að því er varðar þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þörungur eða fléttur skal þyngd/rúmmál hlutasýnis vera minnst 35 g eða 35 ml þannig að safnsýnið verði minnst u.þ.b. 100 g eða 100 ml.

Hámarksgildin fyrir ólífrænt tin gilda um innihald hveggjár dósar en af hagkvæmnisástæðum má nota safnsýnatöku. Ef niðurstöður prófunar á safnsýni úr dósun sýna að innihald ólífræns tins er rétt undir hámarksgildinu og ef grunur leikur á því að innihald tins í einstaka dósun geti verið yfir hámarksgildinu skal gera frekari prófanir.

Að því er varðar fæðubótarefni skal lágmarksfjöldi og -stærð hlutasýna vera í samræmi við töflu 4b.

Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni, sem sett er fram í lið B.2, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni o.s.frv.) eða ef það er nánast ómögulegt að beita sýnatökuaðferðinni sem kveðið er á um í lið B.2 er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og sé skjalfest að fullu. Þetta skal fært í skrána sem kveðið er á um í lið B.1.8.

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem seldar eru í sendingum í lausu

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 1 500	500 tonn
> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar
≥ 100 og ≤ 300	100 tonn
< 100	—

Tafla 2

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem ekki eru seldar í sendingum í lausu

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 15	15–30 tonn
< 15	—

Tafla 3

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta matvæla, annarra en fæðubótarefna

Þyngd eða rúmmál framleiðslueiningar/ framleiðsluhluta (í kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

Tafla 4a

Fjöldi pakkninga eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum af matvælum, öðrum en fæðubótarefnum

Fjöldi pakkninga eða eininga í framleiðslueiningunni/ framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakkninga eða eininga sem til þarf
≤ 25	a.m.k. 1 pakkning eða eining
26–100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkningar eða einingar
> 100	u.þ.b. 5%, að hámarki 10 pakkningar eða einingar

Tafla 4b

Lágmarksfjöldi og -stærð hlutasýna að því er varðar fæðubótarefni

Stærð framleiðslueiningar (fjöldi pakkninga)	Fjöldi pakkninga (hlutasýni) sem taka á sýni úr	Stærð hlutasýnis
1–50	1	Heildarinnihald pakkningar
51–250	2	Heildarinnihald pakkningar
251–1 000	4	Helmingur innihalds úr hverri pakkningu sem taka á sýni úr

> 1 000	4 + 1 pakkning á hverjar 1 000 pakkningar, að hámarki 25 smásölupakkar	≤ 10 pakkningar: helmingur innihalds úr hverjum smásölupakka > 10 pakkningar: jafnmikið er tekið úr hverri pakkningu til að setja saman sýni sem jafngildir innihaldi 5 pakkninga
Óþekkt (gildir eingöngu um rafræna verslun)	1	Heildarinnihald pakkningar“

2) Í stað a-liðar í lið C.3.3.1 kemur eftirfarandi:

„a) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur, ólífrænt tin og ólífrænt arsen

Tafla 5

Mælipáttur	Viðmiðun			
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006			
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir			
Endurtekningarnák væmni (RSD _r)	HORRAT _r minni en 2			
Samanburðarnákv æmni (RSD _R)	HORRAT _R minni en 2			
Endurheimt	Ákvæði liðar D.1.2. gilda			
LOD	= þrjár tíundu hlutar af magngreiningarmörkum			
LOQ	Ólífrænt tin	≤ 10 mg/kg		
	Blý	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML
	Kadmíum, kvikasilfur, ólífrænt arsen	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML er ≥ 0,1 mg/kg
≤ tveir fimmtu hlutar af ML		≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML“	