

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/705 DELLA COMMISSIONE****del 28 aprile 2021****che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 per quanto riguarda il numero richiesto di campioni elementari e i criteri di prestazione relativi ad alcuni metodi di analisi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 34, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione <sup>(2)</sup> definisce i metodi di campionamento e di analisi da utilizzare per il controllo ufficiale dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari.
- (2) Secondo i metodi di campionamento attualmente previsti dal regolamento (CE) n. 333/2007 deve essere prelevato un campione globale di almeno 1 kg. Per gli integratori alimentari, le spezie o le erbe aromatiche essiccate nonché i funghi, le alghe o i licheni essiccati, che hanno un costo per unità di peso elevato, ne deriva un costo del campione sproporzionato. È pertanto opportuno prevedere metodi di campionamento specifici per tali prodotti.
- (3) Sulla base delle migliori informazioni scientifiche disponibili i laboratori di riferimento dell'Unione europea nel settore dei contaminanti nei mangimi e negli alimenti hanno elaborato un documento di orientamento sulla stima del limite di rilevazione (*Limit of Detection*, LOD) e del limite di quantificazione (*Limit of Quantification*, LOQ) per le misure nel settore dei contaminanti nei mangimi e negli alimenti <sup>(3)</sup>. Poiché il suddetto documento di orientamento contiene le migliori conoscenze tecnologiche aggiornate, le sue conclusioni dovrebbero riflettersi nelle prescrizioni relative ai LOQ per i metodi di analisi degli oligoelementi di cui al regolamento (CE) n. 333/2007.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 333/2007.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (CE) n. 333/2007 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari (GU L 88 del 29.3.2007, pag. 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, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 aprile 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 333/2007 è così modificato:

1) il punto B.2.2 è sostituito dal seguente:

«B.2.2. **Numero di campioni elementari**

Per gli alimenti diversi dagli integratori alimentari, dalle spezie o dalle erbe aromatiche essiccate nonché dai funghi, dalle alghe o dai licheni essiccati, il campione globale deve essere di almeno 1 chilogrammo o 1 litro, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio nel caso in cui il campione sia composto da una confezione o da un'unità.

Per gli integratori alimentari, le spezie o le erbe aromatiche essiccate nonché i funghi, le alghe o i licheni essiccati, il campione globale deve essere di almeno 100 grammi o 100 millilitri.

Per gli alimenti diversi dagli integratori alimentari il numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita o dalla sottopartita deve essere conforme alla tabella 3.

Nel caso di prodotti liquidi sfusi, la partita o la sottopartita deve essere accuratamente mescolata — per quanto possibile e nella misura in cui ciò non alteri la qualità del prodotto — manualmente o con mezzi meccanici immediatamente prima del campionamento. In tal caso si presume che i contaminanti siano distribuiti omogeneamente all'interno della partita o della sottopartita. Il numero di campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita per formare il campione globale è pertanto pari a tre.

Per le partite o le sottopartite costituite da confezioni o unità singole, per gli alimenti diversi dagli integratori alimentari, il numero di confezioni o di unità (campioni elementari) da prelevare per formare un campione globale deve essere conforme alla tabella 4a.

I campioni elementari devono avere peso/volume analogo. Per gli alimenti diversi dagli integratori alimentari, dalle spezie o dalle erbe aromatiche essiccate nonché dai funghi, dalle alghe o dai licheni essiccati, ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi o avere un volume di 100 millilitri per formare un campione globale di almeno 1 chilogrammo o 1 litro.

Per le spezie o le erbe aromatiche essiccate nonché i funghi, le alghe o i licheni essiccati, ciascun campione elementare deve pesare almeno 35 grammi o avere un volume di 35 millilitri per formare un campione globale di almeno 100 grammi o 100 millilitri.

Per quanto concerne lo stagno inorganico, i tenori massimi si riferiscono al contenuto di ciascuna confezione, ma per motivi pratici è possibile adottare una forma di campionamento globale. Se il risultato del test sul campione globale delle confezioni dà un valore inferiore ma vicino al tenore massimo stabilito per lo stagno e se si ha il sospetto che singole confezioni superino tale valore, devono essere effettuate ulteriori indagini.

Per gli integratori alimentari il numero minimo e le dimensioni dei campioni elementari devono essere conformi alla tabella 4b.

Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo di cui al punto B.2 senza causare effetti commerciali inaccettabili (ad esempio per motivi di forma d'imballaggio o di danneggiamenti alla partita) oppure è praticamente impossibile applicare le modalità di prelievo di cui al punto B.2 si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia sufficientemente rappresentativo della partita o della sottopartita e che il metodo applicato sia debitamente documentato. Ciò va segnalato nel verbale di cui al punto B.1.8.

Tabella 1

**Suddivisione delle partite in sottopartite per i prodotti commercializzati sfusi**

Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite
≥ 1 500	500 tonnellate
> 300 e < 1 500	3 sottopartite
≥ 100 e ≤ 300	100 tonnellate
< 100	—

Tabella 2

**Suddivisione delle partite in sottopartite per i prodotti non commercializzati sfusi**

Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite
≥ 15	15-30 tonnellate
< 15	—

Tabella 3

**Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o da una sottopartita di alimenti diversi dagli integratori alimentari**

Peso o volume della partita/sottopartita (in chilogrammi o litri)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare
< 50	3
≥ 50 e ≤ 500	5
> 500	10

Tabella 4a

**Numero di confezioni o unità (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale nel caso di partita o sottopartita costituita da confezioni o unità singole di alimenti diversi dagli integratori alimentari**

Numero di confezioni o unità della partita/sottopartita	Numero di confezioni o unità da prelevare
≤ 25	almeno 1 confezione o unità
26-100	circa il 5 %, almeno 2 confezioni o unità
> 100	circa il 5 %, al massimo 10 confezioni o unità

Tabella 4b

**Numero minimo e dimensioni dei campioni elementari per gli integratori alimentari**

Dimensioni della partita (numero di confezioni)	Numero di confezioni (campioni elementari) da campionare	Dimensioni del campione elementare
1-50	1	intero contenuto della confezione
51-250	2	intero contenuto della confezione
251-1 000	4	metà del contenuto di ogni confezione al dettaglio selezionata per il campionamento

> 1 000	4 + 1 confezioni per ogni 1 000 confezioni al dettaglio, fino ad un massimo di 25 confezioni al dettaglio	≤ 10 confezioni: metà del contenuto di ogni confezione al dettaglio > 10 confezioni: un quantitativo uguale per ogni confezione fino a costituire un campione equivalente al contenuto di 5 confezioni
sconosciute (applicabile solo per il commercio elettronico)	1	intero contenuto della confezione»;

2) al punto C.3.3.1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

- «a) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il piombo, il cadmio, il mercurio, lo stagno inorganico e l'arsenico inorganico

Tabella 5

Parametro	Criterio			
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006			
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro			
Ripetibilità (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>r</sub> meno di 2			
Riproducibilità (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> meno di 2			
Recupero	Si applicano le disposizioni di cui al punto D.1.2			
LOD	= tre decimi del LOQ			
LOQ	Stagno inorganico	≤ 10 mg/kg		
	Piombo	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ due terzi del ML	≤ un quinto del ML
	Cadmio, mercurio, arsenico inorganico	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML è ≥ 0,1 mg/kg
≤ due quinti del ML		≤ due quinti del ML	≤ un quinto del ML».	