

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/705 DE LA COMISIÓN**  
**de 28 de abril de 2021**

**que modifica el Reglamento (CE) n.º 333/2007 por lo que respecta al número de muestras elementales exigido y los criterios de funcionamiento de algunos métodos de análisis**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 34, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece los métodos de muestreo y análisis que deben utilizarse para el control oficial de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios.
- (2) Los métodos de muestreo actualmente contemplados en el Reglamento (CE) n.º 333/2007 establecen que debe tomarse una muestra global de al menos 1 kg. En el caso de los complementos alimenticios, las especias o hierbas secas y los hongos, algas o líquenes secos, cuyo coste por peso unitario es elevado, el coste resultante de la muestra es desproporcionadamente elevado. Por tanto, deben establecerse métodos de muestreo específicos con respecto a estas mercancías.
- (3) Sobre la base de la mejor información científica disponible, los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los contaminantes en piensos y alimentos han elaborado una Guía sobre la estimación del límite de detección (LOD) y el límite de cuantificación (LOQ) para las mediciones en el ámbito de los contaminantes en piensos y alimentos <sup>(3)</sup>. Dado que dicha Guía contiene los mejores conocimientos tecnológicos actualizados, sus conclusiones deben reflejarse en los requisitos relativos a los LOQ de los métodos analíticos para elementos traza establecidos en el Reglamento (CE) n.º 333/2007.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 333/2007 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (CE) n.º 333/2007 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios (DO L 88 de 29.3.2007, p. 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* [«Guía sobre la estimación del LOD y el LOQ para las mediciones en el ámbito de los contaminantes en piensos y alimentos», documento en inglés], EUR 28099, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2016 (ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931).

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) n.º 333/2007 se modifica como sigue:

1) El punto B.2.2 se sustituye por el texto siguiente:

**«B.2.2. Número de muestras elementales**

En el caso de los alimentos distintos de los complementos alimenticios, las especias o hierbas secas y los hongos, algas o líquenes secos, la muestra global será de al menos 1 kg o 1 l, salvo cuando no sea posible, como ocurre, por ejemplo, cuando la muestra se compone de un envase o una unidad.

En el caso de los complementos alimenticios, las especias o hierbas secas y los hongos, algas o líquenes secos, la muestra global será de al menos 100 g o 100 ml.

En el caso de los alimentos distintos de los complementos alimenticios, el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote será el indicado en el cuadro 3.

Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote o sublote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso, se dará por hecho que los contaminantes están distribuidos homogéneamente en un lote o sublote determinado. Por tanto, el número de muestras elementales de un lote o sublote para formar la muestra global será de tres.

Cuando el lote o sublote se componga de envases o unidades individuales, en el caso de los alimentos distintos de los complementos alimenticios el número de envases o unidades (muestras elementales) que deben tomarse para formar la muestra global será el indicado en el cuadro 4a.

Las muestras elementales tendrán un peso o volumen parecidos. En el caso de los alimentos distintos de los complementos alimenticios, las especias o hierbas secas y los hongos, algas o líquenes secos, el peso o volumen de una muestra elemental deberá ser de 100 g o 100 ml como mínimo, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kg o 1 l aproximadamente.

En el caso de las especias o hierbas secas y los hongos, algas o líquenes secos, el peso o volumen de una muestra elemental deberá ser de 35 g o 35 ml como mínimo, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 100 g o 100 ml.

Los niveles máximos de estaño inorgánico se aplican a los contenidos de cada lata, pero, por razones prácticas, puede utilizarse una muestra global. Si el resultado de la prueba realizada sobre una muestra global de latas fuera inferior, aunque cercano, al nivel máximo de estaño inorgánico y se sospechara que las latas individuales podrían superar el nivel máximo, se llevarán a cabo investigaciones complementarias.

En el caso de los complementos alimenticios, el número mínimo y el tamaño de las muestras elementales serán los indicados en el cuadro 4b.

Cuando no sea posible llevar a cabo el método de toma de muestras que figura en este punto B.2 por sus inaceptables consecuencias comerciales (por ejemplo, debido a las formas de envasado o a los daños ocasionados al lote) o cuando resulte prácticamente imposible aplicar el método de muestreo contemplado en este punto B.2, podrá aplicarse un método alternativo de muestreo a condición de que sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto de muestreo y esté plenamente fundamentado. Esto se indicará en el acta contemplada en el punto B.1.8.

*Cuadro 1*

**Subdivisión de los lotes en sublotes con productos que se comercializan en partidas a granel**

Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes
≥ 1 500	500 toneladas
> 300 y < 1 500	3 sublotes
≥ 100 y ≤ 300	100 toneladas
< 100	—

Cuadro 2

**Subdivisión de los lotes en sublotos con productos que no se comercializan en partidas a granel**

Peso del lote (t)	Peso o número de sublotos
≥ 15	15-30 toneladas
< 15	—

Cuadro 3

**Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote de alimentos distintos de los complementos alimenticios**

Peso o volumen del lote/sublote (en kg o l)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
≥ 50 y ≤ 500	5
> 500	10

Cuadro 4a

**Número de envases o unidades (muestras elementales) que deben tomarse para formar la muestra global cuando el lote o sublote se componga de envases individuales o unidades de alimentos distintos de los complementos alimenticios**

Número de envases o unidades del lote o sublote	Número de envases o unidades que deben tomarse
≤ 25	1 envase o unidad como mínimo
26-100	aproximadamente un 5 %, 2 envases o unidades como mínimo
> 100	Aproximadamente un 5 %, 10 envases o unidades como máximo

Cuadro 4b

**Número mínimo y tamaño de las muestras elementales para los complementos alimenticios**

Tamaño del lote (número de envases)	Número de envases (muestras elementales) que deben tomarse para la muestra	Tamaño de la muestra elemental
1-50	1	Todo el contenido del envase
51-250	2	Todo el contenido del envase
251-1 000	4	De cada envase para el comercio minorista tomado para la muestra, la mitad del contenido

> 1 000	4 + 1 envases por cada 1 000 envases para el comercio minorista, con un máximo de 25 envases	≤ 10 envases: de cada envase para el comercio minorista, la mitad del contenido > 10 envases: de cada envase, la misma cantidad, hasta constituir una muestra con el equivalente al contenido de 5 envases
Desconocido (solo aplicable al comercio electrónico)	1	Todo el contenido del envase»

2) En el punto C.3.3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

- «a) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el plomo, el cadmio, el mercurio, el estaño inorgánico y el arsénico inorgánico

Cuadro 5

Parámetro	Criterio			
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006			
Especificidad	Libre de interferencias matriciales o espectrales			
Repetibilidad (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>r</sub> inferior a 2			
Reproducibilidad (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> inferior a 2			
Recuperación	Se aplica lo dispuesto en el punto D.1.2			
LOD	= tres décimos de LOQ			
LOQ	Estaño inorgánico	≤ 10 mg/kg		
	Plomo	Nivel máximo ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < nivel máximo < 0,1 mg/kg	Nivel máximo ≥ 0,1 mg/kg
		≤ nivel máximo	≤ dos tercios del nivel máximo	≤ un quinto del nivel máximo
	Cadmio, mercurio, arsénico inorgánico	Nivel máximo ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < nivel máximo < 0,1 mg/kg	Nivel máximo ≥ 0,1 mg/kg
		≤ dos quintos del nivel máximo	≤ dos quintos del nivel máximo	≤ un quinto del nivel máximo»