

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2016/582 DE LA COMISIÓN

de 15 de abril de 2016

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 333/2007 en lo que se refiere al análisis del arsénico inorgánico, el plomo y los hidrocarburos aromáticos policíclicos, y a determinados criterios de funcionamiento aplicables al análisis

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión ⁽²⁾, establece los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) El contenido máximo de determinados contaminantes en los alimentos ha sido establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽³⁾. El Reglamento (UE) 2015/1006 de la Comisión ⁽⁴⁾ modificó el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 con el fin de establecer el contenido máximo de arsénico inorgánico; en consecuencia, es oportuno establecer los procedimientos específicos relacionados con el análisis en lo que se refiere al arsénico inorgánico.
- (3) Ha sido actualizada la norma EN 13804, referente a la determinación de elementos y sus especies químicas, por lo que es preciso actualizar la referencia a dicha norma en consecuencia.
- (4) El contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en los granos de cacao y productos derivados debe establecerse en función del contenido de materia grasa. Los ensayos de aptitud realizados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea en el caso de los HAP indican divergencias en la determinación del contenido de materia grasa. Procede, por tanto, armonizar el enfoque de la determinación del contenido de materia grasa.
- (5) Siguiendo las recomendaciones del laboratorio de referencia de la Unión Europea en lo relativo a los metales pesados en los piensos y los alimentos, es conveniente modificar la definición del límite de cuantificación y los criterios de funcionamiento relacionados con el límite de detección de los métodos de análisis para el plomo, el cadmio, el mercurio y el estaño inorgánico.
- (6) Es conveniente que las disposiciones relativas a los métodos de muestreo y de análisis se apliquen también fuera del marco de los controles oficiales.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ 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 oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios (DO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2015/1006 de la Comisión, de 25 de junio de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en cuanto al contenido máximo de arsénico inorgánico en los productos alimenticios (DO L 161 de 26.6.2015, p. 14).

- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 333/2007 en consecuencia.
- (8) 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 Reglamento (CE) n.º 333/2007 queda modificado como sigue:

- 1) El título se sustituye por el siguiente:

«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».

- 2) En el artículo 1, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El muestreo y el análisis para el control de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, arsénico inorgánico, 3-MCPD e hidrocarburos aromáticos policíclicos («HAP») que figuran en las secciones 3, 4 y 6 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se llevarán a cabo de conformidad con el anexo del presente Reglamento.».

- 3) Queda modificado el anexo con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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 15 de abril de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) El punto C.2.2.1. se sustituye por el texto siguiente:

«C.2.2.1. **Procedimientos específicos para el plomo, el cadmio, el mercurio, el estaño inorgánico y el arsénico inorgánico**

El analista velará por que las muestras no se contaminen al prepararlas. Siempre que sea posible, el instrumental y el equipo que entren en contacto con la muestra no deberán contener los metales objeto de la determinación y deberán estar hechos de materiales inertes, por ejemplo plásticos como el polipropileno, el politetrafluoroetileno (PTFE), etc. Además, deberán limpiarse con ácido para minimizar el riesgo de contaminación. Podrá utilizarse acero inoxidable de alta calidad para los instrumentos cortantes.

Existen muchos procedimientos específicos para la preparación de muestras que son satisfactorios y pueden utilizarse con los productos en cuestión. Para los aspectos no cubiertos específicamente por el presente Reglamento, se han considerado satisfactorios los descritos en la norma CEN “Productos alimenticios. Determinación de elementos y sus especies químicas. Consideraciones generales y requisitos específicos” (*), pero otros métodos de preparación de la muestra pueden ser igualmente válidos.

En el caso del estaño inorgánico, deberá prestarse atención para que todo el material esté disuelto, pues se sabe que pueden producirse pérdidas con facilidad, en particular por la hidrólisis en especies hidratadas insolubles de óxidos de Sn(IV).

(*) Norma EN 13804:2013: “Productos alimenticios. Determinación de elementos y sus especies químicas. Consideraciones generales y requisitos específicos”, CEN, Rue de Stassart 36, 1050 Bruselas (Bélgica).».

2) En el punto C.2.2.2. «Procedimientos específicos para los hidrocarburos aromáticos policíclicos», se añade el apartado siguiente:

«Para el análisis de HAP en el cacao y en sus productos derivados, la determinación del contenido de materia grasa se realizará de conformidad con el Método Oficial 963.15 de la AOAC para la determinación del contenido de materia grasa de los granos de cacao y de sus productos derivados. Podrán aplicarse procedimientos equivalentes de determinación de materia grasa siempre que esté demostrado que el procedimiento de determinación de materia grasa utilizado proporciona un valor igual (equivalente) de contenido de materia grasa.».

3) En el punto C.3.1. «Definiciones», la definición de «LOQ» se sustituye por la siguiente:

«“LOQ” = Límite de cuantificación: el contenido mínimo de analito que puede medirse con una certeza estadística razonable. Si tanto la exactitud como la precisión son constantes en un rango de concentración próximo al límite de detección, el límite de cuantificación es numéricamente igual a diez veces la desviación estándar de la media de las determinaciones de matriz en blanco ($n \geq 20$).».

4) En el punto C.3.3.1. «Criterios de funcionamiento», el texto de la letra a) se sustituye por el 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 _r)	HORRAT _r inferior a 2
Reproducibilidad (RSD _R)	HORRAT _R inferior a 2

Parámetro	Criterio				
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 ≤ 0,01 mg/kg	0,01 < 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	≤ dos quintos del nivel máximo	≤ un quinto del nivel máximo
	Cadmio, mercurio, arsénico inorgánico	Nivel máximo < 0,100 mg/kg		Nivel máximo ≥ 0,100 mg/kg	
		≤ dos quintos del nivel máximo		≤ un quinto del nivel máximo»	

5) El punto C.3.2. se sustituye por el texto siguiente:

«C.3.2. **Requisitos generales**

Los métodos de análisis utilizados para el control de los alimentos deben cumplir las disposiciones del anexo III del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

Los métodos de análisis para el estaño total son apropiados para el control de los niveles de estaño inorgánico.

Para el análisis del plomo en el vino, son aplicables los métodos y normas establecidos por la OIV (*) con arreglo al artículo 80, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Consejo (**).

Los métodos de análisis para el arsénico total son apropiados con fines de cribado para el control de los niveles de arsénico inorgánico. Si la concentración de arsénico total es inferior al nivel máximo de arsénico inorgánico, no se exigirán ensayos adicionales y se considerará que la muestra respeta el nivel máximo de arsénico inorgánico. Si la concentración de arsénico total es igual o superior al nivel máximo de arsénico inorgánico, se llevarán a cabo pruebas posteriores para determinar si la concentración de arsénico inorgánico es superior al nivel máximo de arsénico inorgánico.

(*) Organización Internacional de la Viña y el Vino.

(**) Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).».