



2024/1045

10.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1045 DE LA COMISIÓN

de 9 de abril de 2024

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 333/2007 en lo que respecta a los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de níquel en los productos alimenticios y se modifican determinadas referencias

(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) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 34, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión ⁽²⁾ establece los métodos de muestreo y análisis que deben utilizarse para el control oficial de los niveles de los elementos traza y los contaminantes de proceso en los productos alimenticios.
- (2) A fin de garantizar la fiabilidad y la coherencia de los controles oficiales sobre los niveles máximos de níquel en determinados alimentos, deben establecerse requisitos específicos en el Reglamento (CE) n.º 333/2007 relativos a los métodos utilizados para el muestreo y los análisis de laboratorio en relación con dicho contaminante y relativos a la determinación del contenido de materia seca de los alimentos.
- (3) El Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión ⁽³⁾ estableció los límites máximos de níquel en determinados alimentos y derogó el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽⁴⁾. De conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2023/915, la referencias al Reglamento (CE) n.º 1881/2006 derogado se deben entender hechas al Reglamento (UE) 2023/915 con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II de dicho Reglamento. Sin embargo, la tabla de correspondencias del anexo II no proporciona detalles sobre la correlación de entradas específicas del anexo I del Reglamento (UE) 2023/915 y el anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, lo que dificulta la interpretación de las referencias que el Reglamento (CE) n.º 333/2007 hace al anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006. Procede, por tanto, sustituir las referencias que figuran en el Reglamento (CE) n.º 333/2007 a entradas específicas del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 por referencias a las entradas correspondientes del anexo I del Reglamento (UE) 2023/915. En aras de la coherencia, todas las demás referencias al Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en el Reglamento (CE) n.º 333/2007 también deben sustituirse por referencias al Reglamento (UE) 2023/915.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽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 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1881/oj>).

- (4) El Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles oficiales, derogó el 14 de diciembre de 2019 el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ y lo sustituyó. Dado que las referencias al Reglamento (CE) n.º 1881/2006 están siendo sustituidas, procede sustituir también la referencia al Reglamento (CE) n.º 882/2004.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 333/2007 en consecuencia.
- (6) 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 artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

1. El muestreo y el análisis para el control de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, arsénico inorgánico, níquel, 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD, ésteres glicídicos de ácidos grasos, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y perclorato que figuran en las secciones 3, 5 y 6 del anexo I del Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión (*), así como para el control de los niveles de acrilamida conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión (**), se llevarán a cabo de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

2. El apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (***)

* (*) Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103).

** (***) Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017, por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos (DO L 304 de 21.11.2017, p. 24).

*** (***) 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) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).».

- 2) El anexo se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽⁵⁾ 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 (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/882/oj>).

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 9 de abril de 2024.

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 C.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«C.2.1. **Precauciones y consideraciones generales**

El requisito básico es obtener una muestra de laboratorio representativa y homogénea sin introducir contaminación secundaria.

La parte completa a la que sea aplicable el límite máximo se utilizará para homogeneizar la muestra.

En el caso de los productos distintos del pescado, el material de muestra recibido por el laboratorio deberá usarse en su totalidad para preparar la muestra de laboratorio.

En el caso del pescado, el material de muestra recibido por el laboratorio deberá homogeneizarse en su totalidad. De la muestra global homogeneizada, se utilizará una parte/cantidad representativa para la preparación de la muestra de laboratorio.

En caso de que el nivel máximo sea aplicable a la materia seca, el contenido de materia seca del producto se determinará sobre una parte de la muestra homogeneizada, usando un procedimiento que garantice una determinación precisa del contenido de materia seca.

El respeto de los niveles máximos establecidos en el Reglamento (UE) 2023/915 se determinará sobre la base de los contenidos encontrados en las muestras de laboratorio.».

2) 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, el arsénico inorgánico y total y el níquel.

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 a especies insolubles de óxidos de Sn(IV) hidratados.

En el caso del níquel, pueden surgir problemas de contaminación cuando se utilizan equipos de acero inoxidable o hierro para el muestreo o el análisis. En tales casos, se utilizarán equipos especiales en materiales como titanio, cerámica o ágata.

(*) 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).».

3) 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, el arsénico inorgánico y total y el níquel

Cuadro 5

Parámetro	Criterio			
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (UE) 2023/915			
Especificidad	Libre de interferencias matriciales o espectrales			
Repetibilidad (RSD _r)	HORRAT _r inferior a 2			
Reproducibilidad (RSD _R)	HORRAT _R inferior a 2			
Recuperación	Se aplica lo dispuesto en el punto D.1.2			
LOD	= tres décimos del 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	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
	Arsénico inorgánico y arsénico total	nivel máximo ≤ 0,03 mg/kg	0,03 < nivel máximo < 0,1 mg/kg	nivel máximo ≥ 0,1 mg/kg
		≤ nivel máximo	≤ dos tercios del nivel máximo	≤ dos tercios del nivel máximo
	Níquel	nivel máximo ≤ 0,3 mg/kg	0,3 < nivel máximo < 0,6 mg/kg	nivel máximo ≥ 0,6 mg/kg
		≤ nivel máximo	≤ dos tercios del nivel máximo	≤ un tercio del nivel máximo».

4) En el punto C.3.3.1, letra b), primer guion, la referencia al «punto 4.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006» en el título del cuadro 6 bis y en el cuadro 6 bis se sustituye por «punto 5.2 del anexo I del Reglamento (UE) 2023/915».

5) En el punto C.3.3.1, letra b), segundo guion, la referencia al «punto 4.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006» en el título del cuadro 6 ter y en el cuadro 6 ter se sustituye por «punto 5.3 del anexo I del Reglamento (UE) 2023/915».

6) En el punto C.3.3.1, letra b), tercer guion,

- a) la referencia al «punto 4.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006» en el título del cuadro 6 quater y en el cuadro 6 quater se sustituye por «punto 5.3 del anexo I del Reglamento (UE) 2023/915»;
- b) en la columna Parámetro del cuadro 6 quater, la referencia a la entrada «4.3.1» se sustituye por «5.3.1», «4.3.2» por «5.3.2», «4.3.3» por «5.3.3.1» y «4.3.4» por «5.3.3.2».

- 7) En el punto C.3.3.1, letra b), cuarto guion,
 - a) la referencia al «punto 4.2 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006» en el título del cuadro 6 *quinquies* y en el cuadro 6 *quinquies* se sustituye por «punto 5.4 del anexo I del Reglamento (UE) 2023/915»;
 - b) en la columna Parámetro del cuadro 6 *quinquies*, la referencia a la entrada «4.2.1» se sustituye por «5.4.1», «4.2.2» por «5.4.2», «4.2.3» por «5.4.3.1» y «4.2.4» por «5.4.3.2».
 - 8) En el punto C.3.3.1, letra c), en el cuadro 7, la referencia al «Reglamento (CE) n.º 1881/2006» se sustituye por «Reglamento (UE) 2023/915».
 - 9) En el punto D.1.1, la referencia al «Reglamento (CE) n.º 1881/2006» se sustituye por «Reglamento (UE) 2023/915».
 - 10) En el punto D.2.1, la referencia al «Reglamento (CE) n.º 1881/2006» se sustituye por «Reglamento (UE) 2023/915».
 - 11) En el punto D.2.2, la referencia al «Reglamento (CE) n.º 1881/2006» se sustituye por «Reglamento (UE) 2023/915».
-