

RICHTLINIE 2003/78/EG DER KOMMISSION**vom 11. August 2003****zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Patulingehalts von Lebensmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 der Kommission vom 8. März 2001 zur Festsetzung der zulässigen Höchstgehalte an Kontaminanten in Lebensmitteln ⁽²⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1425/2003 ⁽³⁾, wurden Höchstgehalte für Patulin in einigen Lebensmitteln festgelegt.
- (2) Mit der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung ⁽⁴⁾ wurde eine Regelung über Qualitätsnormen für die von den Mitgliedstaaten mit der amtlichen Lebensmittelüberwachung betrauten Laboratorien eingeführt.
- (3) Es erscheint notwendig, allgemeine Kriterien festzulegen, denen die Analysemethoden genügen müssen, damit die mit der Kontrolle beauftragten Laboratorien Analysemethoden mit vergleichbarem Leistungsniveau verwenden. Sehr wichtig ist auch, dass die Analyseergebnisse einheitlich angegeben und ausgewertet werden, um ein harmonisiertes Vorgehen in der gesamten Europäischen Union sicherzustellen. Diese Auswertungsvorschriften gelten für das Analyseergebnis der zur amtlichen Kontrolle gezogenen Probe. Im Fall einer Analyse zu Verteidigungs- oder Schiedszwecken gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.
- (4) Die Bestimmungen für die Probenahmeverfahren und die Analysemethoden werden nach dem heutigen Kenntnisstand festgesetzt und können entsprechend dem wissenschaftlich-technischen Fortschritt angepasst werden.
- (5) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten treffen alle nötigen Maßnahmen um sicherzustellen, dass die Probenahme für die amtliche Kontrolle von Lebensmitteln auf Einhaltung der Patulinhöchstgehalte nach den in Anhang I dieser Richtlinie beschriebenen Verfahren durchgeführt wird.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle nötigen Maßnahmen um sicherzustellen, dass die Probenvorbereitung und die angewendeten Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Patulingehalts von Lebensmitteln die in Anhang II dieser Richtlinie beschriebenen Kriterien erfüllen.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. September 2004 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über alle innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. August 2003

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 50.

⁽²⁾ ABl. L 77 vom 16.3.2001, S. 1.

⁽³⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽⁴⁾ ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14.

ANHANG I

**PROBENAHMEVERFAHREN FÜR DIE AMTLICHE KONTROLLE DES PATULINGEHALTS BESTIMMTER
LEBENSMITTEL****1. Zweck und Anwendungsbereich**

Im Folgenden wird das Verfahren für die Entnahme von Proben für die amtliche Bestimmung des Patulingehalts von Lebensmitteln beschrieben. Die mit diesem Verfahren gewonnenen Sammelproben sind als repräsentativ für die betreffenden Partien anzusehen. Die bei der Analyse der Laborproben festgestellten Befunde geben Aufschluss darüber, ob die in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 festgesetzten Höchstgehalte eingehalten wurden.

2. Begriffsbestimmungen

- Partie:** eine unterscheidbare Menge eines in einer Sendung angelieferten Lebensmittels, das gemäß der amtlichen Prüfung gemeinsame Merkmale wie Ursprung, Sorte, Art der Verpackung, Verpacker, Absender oder Kennzeichnung aufweist.
- Teilpartie:** bestimmter Teil einer großen Partie, der dem Probenahmeverfahren zu unterziehen ist; jede Teilpartie muss physisch getrennt und identifizierbar sein.
- Einzelprobe:** an einer einzigen Stelle der Partie oder Teilpartie entnommene Menge.
- Sammelprobe:** Summe der einer Partie oder Teilpartie entnommenen Proben.

3. Allgemeine Vorschriften**3.1. Personal**

Die Probenahme wird von einer durch den betreffenden Mitgliedstaat bevollmächtigten Person vorgenommen.

3.2. Material, dem Proben zu entnehmen sind

Jede zu kontrollierende Partie ist einzeln zu beproben.

3.3. Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Probenahme und der Vorbereitung der Proben sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Veränderungen zu verhindern, die sich auf den Patulingehalt auswirken, die analytische Bestimmung stören oder die Repräsentativität der Sammelproben beeinträchtigen könnten.

3.4. Einzelproben

Einzelproben sind möglichst an verschiedenen, über die ganze Partie oder Teilpartie verteilten Stellen zu entnehmen. Abweichungen von dieser Regel sind im Protokoll zu vermerken.

3.5. Herstellung der Sammelprobe

Die Sammelprobe wird durch Vereinigen der Einzelproben hergestellt. Sie soll mindestens 1 kg wiegen, es sei denn, dass diese Bedingung nicht erfüllt werden kann, weil beispielsweise eine Einzelpackung entnommen wurde.

3.6. Parallelproben

Für Bestätigungs-, Handels- (Rechtfertigungs-) und Schiedszwecke sind Parallelproben von der homogenisierten Sammelprobe zu nehmen, sofern dies nicht gegen die Probenahmeverfahrensvorschriften der Mitgliedstaaten verstößt.

3.7. Verpackung und Versand der Proben

Jede Sammel- bzw. Laborprobe wird in ein sauberes, inertes Behältnis verbracht, das angemessenen Schutz vor Kontamination und Beschädigung beim Transport bietet. Alle notwendigen Vorkehrungen sind zu treffen um zu verhindern, dass sich die Zusammensetzung der Sammel- bzw. Laborprobe während des Transports oder der Lagerung ändert.

3.8. Versiegelung und Kennzeichnung der Proben

Jede amtliche Probe wird am Ort der Entnahme versiegelt und gemäß den Vorschriften des Mitgliedstaats gekennzeichnet.

Über jede Probenahme ist ein Protokoll zu führen, aus dem die Identität der beprobten Partie eindeutig hervorgeht, wobei Datum und Ort der Probenahme sowie sämtliche zusätzlichen Informationen, die bei der Analyse von Nutzen sein können, zu vermerken sind.

4. Verlauf der Probenahme

Durch das Probenahmeverfahren ist zu gewährleisten, dass die Sammelprobe für die zu kontrollierende Partie repräsentativ ist.

Zahl der Einzelproben

Die Sammelprobe umfasst mindestens 1 kg (siehe Ziffer 3.5) außer in Fällen, in denen dies nicht möglich ist, z. B. bei der Probenahme einer Einzelpackung.

Die Mindestanzahl der einer Partie zu entnehmenden Einzelproben muss den Angaben in Tabelle 1 entsprechen. Bei flüssigen Erzeugnissen ist die Partie vor der Probenahme entweder manuell oder mechanisch möglichst gründlich zu vermischen. In diesem Fall kann eine homogene Verteilung des Patulins in der jeweiligen Partie angenommen werden. Daher reichen drei Einzelproben aus der Partie für eine Sammelprobe aus.

Die Einzelproben sollten ein etwa gleiches Gewicht aufweisen. Eine Einzelprobe sollte mindestens 100 g wiegen, so dass eine Sammelprobe von mindestens 1 kg erreicht wird. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem Protokoll gemäß Ziffer 3.8 zu vermerken.

Tabelle 1

Mindestanzahl der einer Partie zu entnehmenden Einzelproben

Gewicht der Partie (in kg)	Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben
< 50	3
50-500	5
> 500	10

Besteht die Partie aus Einzelpackungen, so entspricht die Anzahl der Packungen, aus denen eine Sammelprobe zusammengestellt wird, den Angaben in Tabelle 2.

Tabelle 2

Anzahl der Packungen (Einzelproben), aus denen eine Sammelprobe zusammengestellt wird, wenn die Partie aus Einzelpackungen besteht

Anzahl der Packungen oder Einheiten in der Partie	Zahl der zu entnehmenden Packungen oder Einheiten
1-25	1 Packung oder Einheit
26-100	Etwa 5 %, wenigstens 2 Packungen oder Einheiten
> 100	Etwa 5 %, höchstens 10 Packungen oder Einheiten

5. Übereinstimmung der Partie bzw. Teilpartie mit den Höchstgehalten

Das Kontrolllabor unterzieht die für die amtliche Untersuchung entnommene Laborprobe einer Zweituntersuchung, falls das Ergebnis der ersten Untersuchung weniger als 20 % unter oder über dem Höchstgehalt liegt, und es errechnet den Mittelwert der Ergebnisse.

Die Partie wird akzeptiert, wenn das Ergebnis der ersten Analyse mehr als 20 % unter dem Höchstgehalt liegt oder, falls eine Zweituntersuchung nötig ist, wenn der Mittelwert unter Berücksichtigung der Messungenauigkeit und korrigiert um die Wiederfindungsrate dem in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 der Kommission festgelegten Höchstgehalt entspricht.

Die Partie entspricht nicht dem in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 festgelegten Höchstgehalt, wenn der Mittelwert unter Berücksichtigung der Messungenauigkeit und korrigiert um die Wiederfindungsrate den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet.

ANHANG II

PROBENVORBEREITUNG UND KRITERIEN FÜR DIE ANALYSEVERFAHREN ZUR AMTLICHEN KONTROLLE DES PATULINGEHALTS BESTIMMTER LEBENSMITTEL**1. Vorsichtsmaßnahmen**

Da die Verteilung von Patulin in bestimmten Lebensmitteln möglicherweise nicht homogen ist, sollten die Proben besonders sorgfältig vorbereitet und vor allem homogenisiert werden.

Alle dem Labor zugesandten Materialien sind für die Vorbereitung des Untersuchungsmaterials zu verwenden.

2. Behandlung der im Labor eingegangenen Probe

Die gesamte Sammelprobe ist nach einem Verfahren, das nachweislich eine vollständige Homogenisierung gewährleistet, (gegebenenfalls) fein zu zermahlen und sorgfältig zu vermischen.

3. Untergliederung von Proben für Bestätigungs-, Handels-, (Rechtfertigungs-) und Schiedszwecke

Die Parallelproben für Bestätigungs-, Handels-, (Rechtfertigungs-) und Schiedszwecke sind aus der homogenisierten Laborprobe zu entnehmen, sofern dies nicht gegen die Probenahmeverfahren des Mitgliedstaats verstößt.

4. Vom Labor anzuwendendes Analyseverfahren und Kontrollanforderungen**4.1. Begriffsbestimmungen**

Nachstehend eine Reihe der gebräuchlichsten Definitionen, die das Labor verwenden sollte:

Die gebräuchlichsten Präzisionsparameter sind die Wiederholbarkeit und die Reproduzierbarkeit.

r = Wiederholbarkeit: der Wert, unterhalb dessen man die absolute Differenz zwischen zwei einzelnen Prüfergebnissen, die unter Wiederholbarkeitsbedingungen (d. h. dieselbe Probe, derselbe Prüfer, dasselbe Gerät, dasselbe Labor, kurze Zeitspanne) erzielt werden, mit einer vorgegebenen Wahrscheinlichkeit (im Regelfall 95 %) erwarten darf, so dass $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Standardabweichung, berechnet aus unter Wiederholbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen.

RSD_r = Relative Standardabweichung, berechnet aus unter Wiederholbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, wobei \bar{x} den Durchschnitt der Ergebnisse aller Labors und Proben darstellt.

R = Reproduzierbarkeit: der Wert, unterhalb dessen man die absolute Differenz zwischen einzelnen Prüfergebnissen, die unter Reproduzierbarkeitsbedingungen (d. h. an identischem Material von Prüfern in verschiedenen Labors nach dem standardisierten Testverfahren) erzielt werden, mit einer vorgegebenen Wahrscheinlichkeit (in der Regel 95 %) erwarten darf; $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen.

RSD_R = relative Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$ ermittelten Ergebnissen.

4.2. Allgemeine Vorschriften

Die für Lebensmittelkontrollzwecke eingesetzten Analyseverfahren müssen soweit wie möglich mit den Bestimmungen der Nummern 1 und 2 des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln ⁽¹⁾ übereinstimmen

4.3. Spezifische Anforderungen

Sofern auf Gemeinschaftsebene keine spezifischen Verfahren für die Bestimmung des Patulingehalts von Lebensmitteln vorgeschrieben sind, können Laboratorien ein beliebiges Verfahren auswählen, wenn es die folgenden Kriterien erfüllt:

⁽¹⁾ ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 50.

Leistungsmerkmale für Patulin

Konzentration µg/kg	Patulin		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Wiederfindungsrate (%)
< 20	≤ 30	≤ 40	50-120
20-50	≤ 20	≤ 30	70-105
> 50	≤ 15	≤ 25	75-105

Die Nachweisgrenzen der verwendeten Verfahren werden nicht angegeben, da die Präzisionswerte bei den betreffenden Konzentrationen angegeben sind.

Die Präzisionswerte werden gemäß der Horwitz-Gleichung berechnet:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

wobei:

— RSD_R die relative Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$ ermittelten Ergebnissen, ist;

— C das Konzentrationsverhältnis (d. h. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg) ist.

Dies ist eine verallgemeinerte Präzisionsgleichung, die sich für die meisten Routineanalysemethoden als unabhängig von Analyt und Matrix und lediglich von der Konzentration abhängig erwiesen hat.

4.4. Berechnung der Wiederfindungsrate und Angabe der Ergebnisse

Das Analyseergebnis kann entweder um die Wiederfindungsrate berichtigt oder unberichtigt angegeben werden. Die Art der Angabe und die Wiederfindungsrate sind mitzuteilen. Das berichtigte Analyseergebnis wird verwendet, um die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen (siehe Anhang I Ziffer 5).

Das Analyseergebnis ist als $x \pm U$ anzugeben, wobei x das Analyseergebnis und U die Messungenauigkeit darstellen.

4.5. Laborqualitätsnormen

Laboratorien müssen den Bestimmungen der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung entsprechen.