DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/705 DER KOMMISSION

vom 28. April 2021

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 hinsichtlich der erforderlichen Anzahl der Einzelproben und der Leistungskriterien für bestimmte Analysemethoden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) ([1]), insbesondere auf Artikel 34 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission ([2]) werden Probenahme- und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Gehalts an Spurenelementen und Prozesskontaminanten in Lebensmitteln festgelegt.

(2) Gemäß den derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 festgelegten Probenahmemethoden ist vorgesehen, dass bei einer Sammelprobe mindestens 1 kg zu entnehmen ist. Bei Nahrungsergänzungsmitteln, getrockneten Gewürzen oder Kräutern, getrockneten Pilzen, Algen oder Flechten, die hohe Kosten pro Gewichtseinheit aufweisen, führt dies zu unverhältnismäßig hohen Probenkosten. Deshalb sollten für diese Waren spezifische Probenahmeverfahren vorgesehen werden.

(3) Auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Informationen haben die Referenzlaboratorien der Europäischen Union für den Bereich Lebensmittel- und Futtermittelkontaminanten Leitlinien für die Schätzung der Nachweisgrenze (LOD) und zur Quantifizierungsgrenze (LOQ) für Messungen im Bereich Lebensmittel- und Futtermittelkontaminanten ausgearbeitet ([3]). Da in diesen Leitlinien das beste aktuelle technologische Wissen zusammengefasst ist, sollten ihre Schlussfolgerungen in den Anforderungen für LOQ für Analysemethoden für Spurenelemente gemäß Verordnung (EG) Nr. 333/2007 berücksichtigt werden.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 333/2007 sollte daher entsprechend geändert werden.

(5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

([1]) ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission vom 28. März 2007 zur Festlegung der Probenahme- und Analysemethoden für die Kontrolle des Gehalts an Spurenelementen und Prozesskontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 88 vom 29.3.2007, S. 29).

([3]) 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 DE, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3, doi:10.2787/8931.

Artikel 2

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

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. April 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 wird wie folgt geändert:

1. Nummer B.2.2. erhält folgende Fassung:

„B.2.2. **Anzahl der Einzelproben**

Bei Lebensmitteln, mit Ausnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, getrockneten Gewürzen oder Kräutern, getrockneten Pilzen, Algen oder Flechten muss die Sammelprobe mindestens 1 kg oder 1 Liter betragen, außer wenn dies nicht durchführbar ist, z. B. wenn eine Einzelpackung oder -einheit beprobt wird.

Bei Nahrungsergänzungsmitteln, getrockneten Gewürzen oder Kräutern, getrockneten Pilzen, Algen oder Flechten muss die Sammelprobe mindestens 100 g oder 100 ml betragen.

Bei Lebensmitteln, mit Ausnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, muss die Mindestanzahl der einer Partie oder Teilpartie zu entnehmenden Einzelproben den Angaben in Tabelle 3 entsprechen.

Bei flüssigen Massengütern ist die Partie oder Teilpartie unmittelbar vor der Probenahme manuell oder mechanisch möglichst gründlich zu vermischen, sofern dies die Qualität des Erzeugnisses nicht beeinträchtigt. In diesem Fall kann von einer homogenen Verteilung der Kontaminanten in der jeweiligen Partie oder Teilpartie ausgegangen werden. Daher beträgt die Anzahl der Einzelproben aus einer Partie oder Teilpartie zur Bildung der Sammelprobe drei Einzelproben.

Besteht die Partie oder Teilpartie aus einzelnen Packungen oder Einheiten, ist bei Lebensmitteln, mit Ausnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, die Zahl der Packungen oder Einheiten, die die Sammelprobe bildet, gemäß Tabelle 4a zu wählen.

Das Gewicht/Volumen der Einzelproben muss annähernd gleich sein. Bei Lebensmitteln, mit Ausnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, getrockneten Gewürzen oder Kräutern, getrockneten Pilzen, Algen oder Flechten muss das Gewicht/Volumen einer Einzelprobe mindestens 100 g oder 100 ml betragen und zusammen eine Sammelprobe von mindestens ca. 1 kg oder 1 Liter ergeben.

Bei getrockneten Gewürzen oder Kräutern, getrockneten Pilzen, Algen oder Flechten muss das Gewicht/Volumen einer Einzelprobe mindestens 35 g oder 35 ml betragen und zusammen eine Sammelprobe von mindestens ca. 100 g oder 100 ml ergeben.

Die Höchstgehalte für anorganisches Zinn beziehen sich auf den Inhalt einer Dose, jedoch kann aus praktischen Gründen mit einer Sammelprobe gearbeitet werden. Ergibt sich aus der Analyse, dass der Gehalt in der Sammelprobe von Dosen knapp unterhalb des Höchstgehalts liegt, und besteht der Verdacht, dass einzelne Dosen diesen Höchstgehalt überschreiten, müssen weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

Bei Nahrungsergänzungsmitteln ist die Mindestanzahl und die Mindestgröße der Einzelproben gemäß Tabelle 4b zu wählen.

Lässt sich das unter Nummer B.2. dargelegte Probenahmeverfahren nicht anwenden, weil es unzumutbare Auswirkungen für den Handel hat (z. B. aufgrund der Verpackungsformen oder weil die Partie beschädigt würde), oder lässt sich das unter Nummer B.2. festgelegte Probenahmeverfahren in der Praxis unmöglich anwenden, so kann ein anderes Probenahmeverfahren angewandt werden, vorausgesetzt, es ist für die beprobte Partie oder Teilpartie ausreichend repräsentativ und es ist vollständig dokumentiert. Dies ist in dem unter Nummer B.1.8. dieses Anhangs genannten Protokoll zu vermerken.

Tabelle 1

Aufteilung von Partien in Teilpartien bei Massengütern

Gewicht der Partie (Tonnen)	**Gewicht oder Anzahl der Teilpartien**
≥ 1 500	500 Tonnen
> 300 und < 1 500	3 Teilpartien
≥ 100 und ≤ 300	100 Tonnen
< 100	—

Tabelle 2

Aufteilung von Partien in Teilpartien bei Nicht-Massengütern

Gewicht der Partie (Tonnen)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien
≥ 15	15-30 Tonnen
< 15	—

Tabelle 3

Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie oder Teilpartie zu entnehmen sind, bei Lebensmitteln, mit Ausnahme von Nahrungsergänzungsmitteln

Gewicht oder Volumen der Partie/ Teilpartie (in Kilogramm oder Liter)	Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben
< 50	3
≥ 50 und ≤ 500	5
> 500	10

Tabelle 4a

Zahl der Packungen oder Einheiten (Einzelproben), die die Sammelprobe bilden, wenn die Partie oder Teilpartie aus einzelnen Packungen oder Einheiten von Lebensmitteln besteht, mit Ausnahme von Nahrungsergänzungsmitteln

Zahl der Packungen oder Einheiten in der Partie/Teilpartie	Zahl der zu entnehmenden Packungen oder Einheiten
≤ 25	mindestens 1 Packung oder Einheit
26-100	etwa 5 %, mindestens 2 Packungen oder Einheiten
> 100	etwa 5 %, höchstens 10 Packungen oder Einheiten

Tabelle 4b

Mindestanzahl und Mindestgröße der Einzelproben für Nahrungsergänzungsmittel

Umfang der Partie (Zahl der Packungen)	Zahl der Packungen oder Einheiten (Einzelproben), die die Sammelprobe bilden	Größe der Einzelprobe
1-50	1	Gesamtinhalt der Packung
51-250	2	Gesamtinhalt der Packung
251-1 000	4	Aus jeder zur Beprobung herangezogenen Einzelhandelspackung die Hälfte des Inhalts der Packung

> 1 000	4 + 1 Packungen je 1 000 Einzelhandelspackungen, höchstens aber 25 Einzelhandelspackungen	≤ 10 Packungen: aus jeder Einzelhandelspackung die Hälfte des Inhalts der Packung > 10 Packungen: aus jeder Einzelhandelspackung wird die gleiche Menge entnommen, sodass die Probe dem Inhalt von 5 Einzelhandelspackungen entspricht
Unbekannt (gilt nur für den elektronischen Handel)	1	Gesamtinhalt der Packung“

2. Unter Nummer C.3.3.1 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

„a) Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf Blei, Cadmium, Quecksilber, anorganisches Zinn und anorganisches Arsen

Tabelle 5

Merkmal	**Kriterium**			
Geltung	Lebensmittel gemäß Verordnung (EG) Nr. 1881/2006			
Spezifizität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen			
Wiederholbarkeit (RSD_r)	$HORRAT_r$ unter 2			
Wiederholbarkeit (RSD_R)	$HORRAT_R$ unter 2			
Wiederfindungsrate	Es gelten die Bestimmungen unter Nummer D.1.2.			
LOD	= drei Zehntel der LOQ			
LOQ	Anorganisches Zinn	≤ 10 mg/kg		
	Blei	Höchstgehalt ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < Höchstgehalt < 0,1 mg/kg	Höchstgehalt ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ zwei Drittel des Höchstgehalts	≤ ein Fünftel des Höchstgehalts
	Cadmium, Quecksilber, anorganisches Arsen	Höchstgehalt ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < Höchstgehalt < 0,1 mg/kg	Höchstgehalt ≥ 0,1 mg/kg
		≤ zwei Fünftel des Höchstgehalts	≤ zwei Fünftel des Höchstgehalts	≤ ein Fünftel des Höchstgehalts“