Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

RICHTLINIE 2001/22/EG DER KOMMISSION

vom 8. März 2001

zur Festlegung von Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle auf Einhaltung der Höchstgehalte für Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-MCPD in Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 77 vom 16.3.2001, S. 14)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Entscheidung 2001/873/EG der Kommission vom 4. Dezember 2001	L 325	34	8.12.2001

▼B

RICHTLINIE 2001/22/EG DER KOMMISSION

vom 8. März 2001

zur Festlegung von Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle auf Einhaltung der Höchstgehalte für Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-MCPD in Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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) In der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln [2] heißt es, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgelegt werden müssen.

(2) In der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 der Kommission vom 8. März 2001 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln [3] sind Höchstgehalte für Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-Monochlorpropan-1,2-Diol (3-MCPD) in Lebensmitteln sowie Regeln für die zu verwendenden Probenahmeverfahren und Analysemethoden festgelegt.

(3) In der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung [4] sind die allgemeinen Grundsätze für die Durchführung der Überwachung von Lebensmitteln festgelegt. Mit der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung [5] wurde für die von den Mitgliedstaaten mit der amtlichen Lebensmittelüberwachung beauftragten Laboratorien ein Qualitätsnormensystem eingeführt.

(4) Probenahmeverfahren spielen eine entscheidende Rolle zur Erlangung repräsentativer Ergebnisse für die Bestimmung des Gehalts an Kontaminanten, die sehr ungleichmäßig in einer Partie verteilt sein können.

(5) In der Richtlinie 85/591/EWG wurden allgemeine Kriterien für Probenahmeverfahren und Analysemethoden festgelegt; in bestimmten Fällen sind jedoch spezifische Kriterien notwendig, damit die mit der Kontrolle beauftragten Laboratorien Analyseverfahren verwenden, die zu vergleichbaren Ergebnissen führen.

(6) Die Bestimmungen für die Probenahmeverfahren und die Analysemethoden werden nach dem heutigen Kenntnisstand festgesetzt und können entsprechend dem wissenschaftlich-technischen Fortschritt angepasst werden.

(7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

---

[1] ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 50.
[2] ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.
[3] Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.
[4] ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23.
[5] ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14.

▼B

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Probenahmeverfahren für die amtliche Kontrolle von Lebensmitteln auf Einhaltung des Gehalts an Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-MCPD in Lebensmitteln nach den in Anhang I dieser Richtlinie beschriebenen Verfahren durchgeführt wird.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Vorbereitung der Probe und die verwendete Analysemethode für die amtliche Kontrolle von Lebensmitteln auf Einhaltung des Gehalts an Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-MCPD in Lebensmitteln die in Anhang II dieser Richtlinie beschriebenen Kriterien erfüllen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens bis zum ►M1 5. April 2002 ◄ nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese 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.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG I

VERFAHREN ZUR PROBENAHME FÜR DIE AMTLICHE KONTROLLE DES GEHALTS AN BLEI, CADMIUM, QUECKSILBER UND 3-MCPD IN BESTIMMTEN LEBENSMITTELN

1. GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH

Probenahmen für die amtliche Kontrolle der Gehalte an Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-MCPD in Lebensmitteln erfolgen gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren. Die mit diesem Verfahren gewonnenen Sammelproben sind als repräsentativ für die betreffenden Partien oder Teilpartien anzusehen. Die Einhaltung der Höchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 wird auf der Grundlage der für die Laborproben bestimmten Werte festgestellt.

2. DEFINITIONEN

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; Fische müssen außerdem in der Größe vergleichbar sein.
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 entnommene Menge.
Sammelprobe:	die ungeteilte Gesamtheit der einer Partie oder Teilpartie entnommenen Einzelproben.
Laborprobe:	eine für die Laboruntersuchung bestimmte Probe.

3. ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

3.1. **Personal**

Die Probenahme wird von einer durch den 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 Laborproben sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Veränderungen zu vermeiden, die sich auf den Gehalt an Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-MCPD 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 diesem Verfahren sind in dem Protokoll gemäß Nummer 3.8 zu vermerken.

3.5. **Herstellung der Sammelprobe**

Die Sammelprobe wird durch Vereinigen aller 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. **Unterteilung von Sammelproben in Laborproben für die amtliche Untersuchung, Gegenuntersuchung und Schiedsuntersuchung**

Die Laborproben für die amtliche Untersuchung, Gegenuntersuchung und Schiedsuntersuchung werden der homogenisierten Sammelprobe entnommen, soweit dieses Verfahren den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats für die Probenahme entspricht. Die Menge der Laborproben für die

▼B

amtliche Untersuchung soll zumindest für eine zweifache Untersuchung ausreichen.

3.7. **Verpackung und Versand der Sammel- und Laborproben**

Jede Sammel- bzw. Laborprobe wird in ein sauberes, inertes Behältnis verbracht, das angemessenen Schutz vor Verschmutzung, gegen Verlust der nachzuweisenden Stoffe durch Resorption durch die Innenwand des Behältnisses und gegen 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 Sammel- und Laborproben**

Jede amtliche Probe wird am Ort der Entnahme gemäß den Vorschriften des Mitgliedstaats versiegelt und 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 für den Analytiker von Nutzen sein können, zu vermerken sind.

4. VERLAUF DER PROBENAHME

Die Probenahme hat im Idealfall an dem Punkt zu erfolgen, an dem die Ware in die Lebensmittelkette eintritt und eine einzelne Partie unterscheidbar wird. Durch das Probenahmeverfahren ist sicher zu stellen, dass die Sammelprobe für die zu kontrollierende Partie repräsentativ ist.

4.1. **Zahl der Einzelproben**

Bei flüssigen Erzeugnissen, bei denen angenommen werden kann, dass der betreffende Kontaminant homogen in einer Partie verteilt ist, genügt es, pro Partie, die die Sammelprobe bildet, je eine Einzelprobe zu entnehmen. Die Nummer der Partie ist anzugeben. Flüssige Erzeugnisse, die hydrolysiertes Pflanzenprotein (HVP) enthalten, sowie Sojasoße sind gut zu schütteln oder auf eine andere geeignete Weise zu homogenisieren, bevor die Einzelprobe entnommen wird.

Bei sonstigen Erzeugnissen hat sich die Mindestanzahl der einer Partie zu entnehmenden Einzelproben nach den Angaben in Tabelle 1 zu richten. Die Einzelproben sollten ein etwa gleiches Gewicht aufweisen. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem Protokoll gemäß Nummer 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 bis 500	5
> 500	10

Besteht die Partie aus Einzelpackungen, so ist die Anzahl der Packungen, aus denen eine Sammelprobe zusammengestellt wird, in Tabelle 2 angegeben.

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 bis 25	1 Packung oder Einheit
26 bis 100	Rund 5 %, wenigstens 2 Packungen oder Einheiten
> 100	rund 5 %, höchstens 10 Packungen oder Einheiten

▼B

5. ÜBEREINSTIMMUNG DER PARTIE BZW. TEILPARTIE MIT DEN HÖCHSTGEHALTEN

Das Kontrolllabor unterzieht die für die amtliche Untersuchung entnommene Laborprobe mindestens zwei unabhängigen Untersuchungen und berechnet den Mittelwert der Ergebnisse. Die Partie wird akzeptiert, wenn der Mittelwert dem jeweiligen in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 festgelegten Höchstgehalt nicht überschreitet. Die Partie wird abgelehnt, wenn der Mittelwert den jeweiligen Höchstgehalt übersteigt.

▼B

ANHANG II

PROBENVORBEREITUNG UND ANALYSEMETHODEN FÜR DIE AMTLICHE KONTROLLE VON LEBENSMITTELN AUF EINHALTUNG DES GEHALTS AN BLEI, CADMIUM, QUECKSILBER UND 3-MCPD

1. EINFÜHRUNG

Wichtigstes Ziel ist es, eine repräsentative und homogene Laborprobe ohne Sekundärkontamination zu gewinnen.

2. SPEZIFISCHE VERFAHREN ZUR VORBEREITUNG DER UNTERSUCHUNG AUF BLEI, CADMIUM UND QUECKSILBER

Es gibt viele zufriedenstellende spezifische Probenvorbereitungsverfahren, die bei den betreffenden Erzeugnissen eingesetzt werden können. In dem Entwurf einer CEN-Norm „Lebensmittel — Bestimmung von Spurenelementen — Leistungskriterien und allgemeine Überlegungen“ sind Verfahren aufgeführt, die sich als zufriedenstellend erwiesen haben ([a]); andere Verfahren können jedoch ebenfalls gültig sein.

Folgendes ist bei allen verwendeten Verfahren zu beachten:

— Muscheln, Krustentiere und kleine Fische: Soweit diese ganz gegessen werden, müssen die Eingeweide in dem zu untersuchenden Material enthalten sein;

— Gemüse: Nur der essbare Anteil ist zu kontrollieren, wobei die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 zu beachten sind.

3. ANALYSEMETHODEN, DIE DAS LABOR ANZUWENDEN HAT, UND VORSCHRIFTEN FÜR DIE LABORUNTERSUCHUNG

3.1. **Definitionen**

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

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 $[(sR / \bar{x}) \times 100]$ ermittelten Ergebnissen;
$HORRAT_r$ =	die ermittelte RSD_r geteilt durch den RSD_r-Wert, geschätzt nach der Horwitz-Gleichung unter Verwendung der Annahme $r = 0{,}66R$;
$HORRAT_R$ =	der ermittelte RSD_R-Wert geteilt durch den RSD_R-Wert, berechnet nach der Horwitz-Gleichung ([b]).

▼B

3.2. **Allgemeine Vorschriften**

Die für Lebensmittelkontrollzwecke eingesetzten Analysemethoden müssen soweit wie möglich mit den Bestimmungen der Nummern 1 und 2 des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG übereinstimmen.

Zur Kontrolle des Bleigehalts in Wein ist in der Verordnung (EWG) Nr. 2676/90 der Kommission [1] zur Festlegung gemeinsamer Analysemethoden für den Weinsektor in Kapitel 35 des dazugehörigen Anhangs die anzuwendende Methode festgelegt.

3.3. **Spezifische Anforderungen**

3.3.1. *Blei-, Cadmium- und Quecksilberanalysen*

Spezifische Methoden für die Bestimmung der Blei-, Cadmium- oder Quecksilbergehalte sind nicht vorgeschrieben. Die Labors wenden eine validierte Methode an, die die in Tabelle 3 angegebenen Leistungskriterien erfüllt. Soweit möglich, sollte das Testmaterial des Ringversuchs zur Validierung zertifiziertes Referenzmaterial einschließen.

Tabelle 3: Leistungskriterien für Analysemethoden für Blei, Cadmium und Quecksilber

Parameter	Wert/Kommentar
Anwendungsbereich	Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 466/2001
Nachweisgrenze	Nicht mehr als ein Zehntel des Höchstgehalts gemäß der Verordnung (EG) Nr. 466/2001, es sei denn, der Höchstgehalt für Blei liegt unter 0,1 mg/kg. In diesem Fall nicht mehr als ein Fünftel des Höchstgehalts
Bestimmungsgrenze	Nicht mehr als ein Fünftel des Höchstgehalts gemäß der Verordnung (EG) Nr. 466/2001, es sei denn, der Höchstgehalt für Blei liegt unter 0,1 mg/kg. In diesem Fall nicht mehr als zwei Fünftel des Höchstgehalts
Präzision	$HORRAT_r$- oder $HORRAT_R$-Werte von weniger als 1,5 gemäß Ringversuch
Wiederfindungsrate	80–120 % (gemäß Ringversuch)
Spezifizität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen

3.3.2. *3-MCPD-Analyse*

Spezifische Methoden für die Bestimmung des Gehalts von 3-MCPD sind nicht vorgeschrieben. Die Labors wenden eine validierte Methode an, die die in Tabelle 4 angegebenen Leistungskriterien erfüllt. Soweit möglich, sollte das Testmaterial des Ringversuches zur Validierung zertifiziertes Referenzmaterial einschließen. Eine spezifische Methode wurde im Ringversuch validiert und entspricht den Anforderungen in Tabelle 4 (c).

Tabelle 4: Leistungskriterien für Analysemethoden für 3-MCPD

Kriterium	Empfohlener Wert	Konzentration
Blindwert	Unter der Nachweisgrenze	—
Wiederfindungsrate	75—110 %	Alle
Bestimmungsgrenze	10 (oder weniger) µg/kg in trokkenem Zustand	—
Standardabweichung des Blindwerts	Weniger als 4 µg/kg	—

[1] ABl. L 272 vom 3.10.1990, S. 1.

▼B

Kriterium	Empfohlener Wert	Konzentration
Interne Präzisionsabschätzungen — Standardabweichung der Wiederholungsmessungen bei unterschiedlichen Konzentrationen	< 4 µg/kg < 6 µg/kg < 7 µg/kg < 8 µg/kg < 15 µg/kg	20 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg

3.4. **Abschätzung der Richtigkeit der Untersuchung und Berechnung der Wiederfindungsrate**

Wenn möglich, wird eine Abschätzung der Richtigkeit der Analysen vorgenommen, indem geeignete zertifizierte Referenzmaterialien in den Kontrollvorgang einbezogen werden.

Ferner sind die „Harmonisierten Richtlinien für die Anwendung der Wiederfindungsraten zur Berichtigung analytischer Messungen“ ([d]), die unter Federführung der IUPAC/ISO/AOAC erarbeitet wurden, zu berücksichtigen.

Das Analyseergebnis ist korrigiert oder unkorrigiert anzugeben. Die Art der Angabe und die Wiederfindungsrate sind mitzuteilen.

3.5. **Laborqualitätsnormen**

Laboratorien müssen den Bestimmungen der Richtlinie 93/99/EWG entsprechen.

3.6. **Angaben der Ergebnisse**

Die Ergebnisse sind in denselben Einheiten anzugeben wie die in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 festgelegten Höchstgehalte.

QUELLEN

([a]) Entwurf der Norm prEN 13804 „Lebensmittel — Bestimmung von Spurenelementen — Leistungskriterien und allgemeine Überlegungen“, CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel.

([b]) W Horwitz, „Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs“, Anal. Chem., 1982, Nr. 54, 67A — 76A.

([c]) „Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection“, wurde CEN TC 275 und AOAC International vorgelegt (auch erhältlich als „Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods“).

([d]) ISO/AOAC/IUPAC „Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement“; Herausgeber Michael Thompson, Steven L. R. Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts und Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, Nr. 71, 337 — 348.