**Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen**

►**B**

# RICHTLIJN 2001/22/EG VAN DE COMMISSIE

**van 8 maart 2001**

**tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen**

**(Voor de EER relevante tekst)**

(PB L 77 van 16.3.2001, blz. 14)

Gewijzigd bij:

| | | Publicatieblad | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr. | blz. | datum |
| ►**M1** | Beschikking 2001/873/EG van de Commissie van 4 december 2001 | L 325 | 34 | 8.12.2001 |

▼B

# RICHTLIJN 2001/22/EG VAN DE COMMISSIE

## van 8 maart 2001

## tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 85/591/EEG van de Raad van 20 december 1985 betreffende de invoering van communautaire bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de controle van voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen ([1]), en met name op artikel 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen ([2]) bepaalt dat er maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen moeten worden vastgesteld met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

(2) Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie van 8 maart 2001 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen ([3]) legt onder andere maximumgehalten vast voor lood, cadmium, kwik en 3-monochloorpropaan-1,2-diol (3-MCPD) in levensmiddelen en verwijst naar de maatregelen tot vaststelling van de te gebruiken bemonsteringswijzen en analysemethoden.

(3) Bij Richtlijn 89/397/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen ([4]) zijn de algemene beginselen voor de uitoefening van de controle op levensmiddelen vastgesteld. Bij Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen ([5]) is een regeling ingesteld betreffende kwaliteitsnormen voor laboratoria die in opdracht van de lidstaten officiële controles op levensmiddelen verrichten.

(4) De bemonstering is zeer belangrijk om representatieve resultaten te verkrijgen voor de bepaling van het gehalte aan verontreinigingen, die zeer ongelijkmatig over de partij verdeeld kunnen zijn.

(5) Bij Richtlijn 85/591/EEG zijn algemene criteria voor bemonsteringswijzen en analysemethoden vastgesteld, maar in sommige gevallen zijn specifiekere criteria nodig om te garanderen dat de met de controles belaste laboratoria analysemethoden van een vergelijkbaar niveau gebruiken.

(6) De bepalingen inzake de bemonsteringswijzen en de analysemethoden worden vastgesteld op basis van de huidige kennis en moeten kunnen worden aangepast aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek.

(7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

([1]) PB L 372 van 31.12.1985, blz. 50.
([2]) PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.
([3]) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.
([4]) PB L 186 van 30.6.1989, blz. 23.
([5]) PB L 290 van 24.11.1993, blz. 14.

▼B

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De lidstaten doen het nodige om ervoor te zorgen dat de bemonstering voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

*Artikel 2*

De lidstaten doen het nodige om ervoor te zorgen dat de bereiding van de monsters en de analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen voldoen aan de criteria van bijlage II bij deze richtlijn.

*Artikel 3*

De lidstaten doen uiterlijk op ►**M1** 5 april 2002 ◄ de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

*Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

*BIJLAGE I*

**WIJZEN VAN BEMONSTERING VOOR DE OFFICIËLE CONTROLE OP HET GEHALTE AAN LOOD, CADMIUM, KWIK EN 3-MCPD IN BEPAALDE LEVENSMIDDELEN**

1. DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED

De monsters voor de officiële controle op de gehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen worden genomen overeenkomstig de onderstaande methoden. De op die manier verkregen verzamelmonsters worden geacht representatief te zijn voor de partijen of subpartijen waarvan zij zijn genomen. Op basis van de gehalten die in de laboratoriummonsters worden geconstateerd, wordt bepaald of de partijen voldoen aan de bij Verordening (EG) nr. 466/2001 vastgestelde maximumgehalten.

2. DEFINITIES

| | |
|---|---|
| Partij: | een identificeerbare in één keer geleverde hoeveelheid van een bepaald levensmiddel waarvan de ambtenaar gemeenschappelijke kenmerken, zoals oorsprong, soort, verpakkingstype, verpakker, geadresseerde of merktekens, heeft geconstateerd. In geval van vissen dienen ook de afmetingen van de vissen vergelijkbaar te zijn. |
| Subpartij: | aangeduid deel van een grotere partij waarop de bemonsteringsmethode zal worden toegepast. Elke subpartij moet fysiek van de hoofdpartij gescheiden zijn en moet kunnen worden geïdentificeerd. |
| Basismonster: | een hoeveelheid product die op één enkele plaats uit de partij of de subpartij is genomen. |
| Verzamelmonster: | het totaal van alle uit de partij of de subpartij genomen basismonsters. |
| Laboratoriummonster: | voor het laboratorium bestemd monster. |

3. ALGEMENE BEPALINGEN

3.1. **Personeel**

De monsters worden genomen door een gekwalificeerde persoon die daartoe gemachtigd is overeenkomstig de in de lidstaat geldende voorschriften.

3.2. **Te bemonsteren product**

Elke partij die moet worden geanalyseerd, wordt afzonderlijk bemonsterd.

3.3. **Voorzorgsmaatregelen**

Bij de bemonstering en de bereiding van de laboratoriummonsters moet worden voorkomen dat zich veranderingen voordoen waardoor het gehalte aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD kan veranderen en de analyses of de representativiteit van het verzamelmonster kunnen worden beïnvloed.

3.4. **Basismonsters**

De basismonsters worden zoveel mogelijk op verschillende plaatsen uit de partij of de subpartij genomen. Als hiervan wordt afgeweken, wordt dit in het in punt 3.8 bedoelde verslag vermeld.

3.5. **Bereiding van het verzamelmonster**

Het verzamelmonster wordt verkregen door alle basismonsters bij elkaar te voegen. Het moet een gewicht van minimaal 1 kg hebben, behalve als dat niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld als een enkele verpakking bemonsterd is.

▼B

3.6. **Verdeling van het verzamelmonster in laboratoriummonsters voor controle-, verhaal- en arbitragedoeleinden**

De laboratoriummonsters voor controle-, verhaal- en arbitragedoeleinden worden genomen uit het gehomogeniseerde verzamelmonster, mits deze procedure met de regelgeving van de lidstaat in overeenstemming is. De grootte van de laboratoriummonsters voor controledoeleinden moet zodanig zijn dat ten minste duplo-analyses mogelijk zijn.

3.7. **Verpakking en verzending van de verzamel- en laboratoriummonsters**

Elk verzamel- en laboratoriummonster wordt in een schone recipiënt van inert materiaal geplaatst die een degelijke bescherming biedt tegen verontreiniging, verlies van analyten door adsorptie aan de binnenwand van de recipiënt en beschadiging tijdens het vervoer. Voorts wordt het nodige gedaan om verandering in de samenstelling van de verzamel- en laboratoriummonsters tijdens vervoer of opslag te voorkomen.

3.8. **Verzending en etikettering van de verzamel- en laboratoriummonsters**

Elk officieel monster wordt op de plaats van bemonstering verzegeld en geïdentificeerd volgens de in de lidstaat geldende voorschriften. Van elke bemonstering wordt een bemonsteringsverslag opgesteld aan de hand waarvan de bemonsterde partij ondubbelzinnig kan worden geïdentificeerd; hierin worden bemonsteringsdatum en -plaats en alle andere voor de analist nuttige gegevens vermeld.

4. BEMONSTERING

De bemonstering gebeurt idealiter op het punt waar het product de voedselketen binnenkomt en een afzonderlijke partij identificeerbaar is. Bij de gebruikte bemonsteringswijze wordt ervoor gezorgd dat het verzamelmonster representatief is voor de te controleren partij.

4.1. **Aantal basismonsters**

In geval van vloeibare producten waarbij ervan uitgegaan mag worden dat de verontreiniging in kwestie in een partij homogeen verdeeld is, volstaat het om één basismonster per partij te nemen, dat dan het verzamelmonster is. Het partijnummer moet worden vermeld. Vloeibare producten die gehydrolyseerd plantaardig eiwit (HVP) of vloeibare sojasaus bevatten, worden goed geschud of op andere geschikte wijze gehomogeniseerd alvorens het basismonster wordt genomen.

Voor andere producten is het minimumaantal basismonsters dat van de partij dient te worden genomen in tabel 1 aangegeven. De basismonsters moeten van vergelijkbaar gewicht zijn. Als hiervan wordt afgeweken, wordt dit in het in punt 3.8 bedoelde verslag vermeld.

Tabel 1: Minimumaantal van de partij te nemen basismonsters

| Gewicht van de partij (in kg) | Minimumaantal basismonsters |
|---|---|
| < 50 | 3 |
| van 50 tot 500 | 5 |
| > 500 | 10 |

Indien de partij uit afzonderlijke verpakkingen bestaat, wordt voor het verzamelmonster een aantal verpakkingen genomen overeenkomstig tabel 2.

Tabel 2: Aantal voor de vorming van het verzamelmonster te bemonsteren verpakkingen (basismonsters) ingeval de partij uit afzonderlijke verpakkingen bestaat

| Aantal verpakkingen of eenheden in de partij | Aantal te bemonsteren verpakkingen of eenheden |
|---|---|
| 1-25 | 1 verpakking of eenheid |
| 26-100 | circa 5 %, minimaal 2 verpakkingen of eenheden |
| 100 | circa 5 %, maximaal 10 verpakkingen of eenheden |

▼B

5. OVEREENSTEMMING VAN DE PARTIJ OF SUBPARTIJ MET DE EISEN

Het controlelaboratorium voert op het laboratoriummonster voor controledoeleinden minimaal twee onafhankelijke bepalingen uit en berekent het gemiddelde van de resultaten daarvan. De partij wordt aanvaard als het gemiddelde niet hoger is dan het desbetreffende maximumgehalte als vastgelegd in Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie. Als het gemiddelde het betrokken maximumgehalte overschrijdt, wordt de partij geweigerd.

▼B

*BIJLAGE II*

**BEREIDING VAN DE MONSTERS EN ALGEMENE CRITERIA VOOR DE ANALYSEMETHODEN DIE WORDEN GEBRUIKT VOOR DE OFFICIËLE CONTROLE OP HET GEHALTE AAN LOOD, CADMIUM, KWIK EN 3-MCPD IN BEPAALDE LEVENSMIDDELEN**

1. INLEIDING

Eerste vereiste is dat een representatief, homogeen laboratoriummonster wordt verkregen zonder dat daarbij secundaire verontreinigingen worden geïntroduceerd.

2. SPECIFIEKE MONSTERBEREIDINGSPROCEDURES VOOR LOOD, CADMIUM EN KWIK

Er bestaan tal van geschikte specifieke monsterbereidingsprocedures die voor de betrokken producten kunnen worden gebruikt. De procedures zoals beschreven in de ontwerp-CEN-norm „Foodstuffs — Determination of Trace Elements — Performance Criteria and General Considerations" ([a]) bleken te voldoen, maar andere procedures kunnen evenzeer bruikbaar zijn.

Ongeacht de procedure moet op de volgende punten worden gelet:

— tweekleppige weekdieren, schaaldieren en kleine vissen: bij deze dieren, die doorgaans in hun geheel worden gegeten, moeten de ingewanden in het te analyseren materiaal worden meegenomen;

— groenten: alleen het eetbare gedeelte wordt onderzocht, met inachtneming van de voorschriften van Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie.

3. DOOR DE LABORATORIA TOE TE PASSEN ANALYSEMETHODEN EN VOORSCHRIFTEN INZAKE DE CONTROLE OP DE LABORATORIA

3.1. **Definities**

Hieronder worden enkele van de meest gebruikelijke definities gegeven die voor de laboratoria van toepassing zijn.

| | |
|---|---|
| $r$ = | herhaalbaarheid: waarde waarvoor geldt dat het absolute verschil tussen de resultaten van twee afzonderlijke bepalingen die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn uitgevoerd (hetzelfde monster, dezelfde persoon, dezelfde apparatuur, hetzelfde laboratorium, en kort na elkaar) met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %) daarbeneden ligt, zodat $r = 2{,}8 \times s_r$. |
| $s_r$ = | standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen. |
| $RSD_r$ = | relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, waarbij $\bar{x}$ het gemiddelde is van de resultaten voor alle laboratoria en alle monsters. |
| $R$ = | reproduceerbaarheid: waarde waarvoor geldt dat het absolute verschil tussen de resultaten van afzonderlijke bepalingen die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn uitgevoerd (identiek monstermateriaal, bepalingen met de gestandaardiseerde testmethode uitgevoerd door personen in verschillende laboratoria) met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %) daarbeneden ligt, zodat $R = 2{,}8 \times s_R$. |
| $s_R$ = | standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen. |
| $RSD_R$ = | relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$ |
| $HORRAT_r$ = | de waargenomen $RSD_r$ gedeeld door de met behulp van de vergelijking van Horwitz geschatte $RSD_r$, onder de aanname $r = 0{,}66R$. |

▼B

$HORRAT_R$ = de waargenomen $RSD_R$ gedeeld door de met behulp van de vergelijking van Horwitz berekende $RSD_R$ ([b]).

3.2. **Algemene voorschriften**

De analysemethoden voor de controle op levensmiddelen moeten voorzover mogelijk voldoen aan de punten 1 en 2 van de bijlage bij Richtlijn 85/591/EEG.

De voor de analyse van lood in wijn te gebruiken methode is vastgelegd in hoofdstuk 35 van de bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2676/90 van de Commissie ([1]) tot vaststelling van de in de wijnsector toe te passen communautaire analysemethoden.

3.3. **Specifieke voorschriften**

3.3.1. *Analyses op lood, cadmium en kwik*

Er worden geen specifieke methoden voor de bepaling van het lood-, cadmium- en kwikgehalte voorgeschreven. De laboratoria moeten een gevalideerde methode gebruiken die voldoet aan de in tabel 3 opgenomen prestatiecriteria. Zo mogelijk wordt bij de validatie in de testmaterialen voor het ringonderzoek een gecertificeerd referentiemateriaal opgenomen.

Tabel 3: Prestatiecriteria van analysemethoden voor lood, cadmium en kwik

| Parameter | Waarde/opmerking |
|---|---|
| Van toepassing op | De in Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie genoemde levensmiddelen |
| Aantoonbaarheidsgrens | Maximaal een tiende van de in Verordening (EG) nr. 466/2001 vastgelegde waarde, behalve als de voor lood vastgelegde waarde kleiner dan 0,1 mg/kg is. In dat geval maximaal een vijfde van de vastgelegde waarde |
| Bepaalbaarheidsgrens | Maximaal een vijfde van de in Verordening (EG) nr. 466/2001 vastgelegde waarde, behalve als de voor lood vastgelegde waarde kleiner dan 0,1 mg/kg is. In dat geval maximaal twee vijfde van de vastgelegde waarde |
| Precisie | $HORRAT_r$- of $HORRAT_R$-waarden kleiner dan 1,5 in het validatieringonderzoek |
| Terugvindingspercentage | 80-120 % (zoals aangegeven in het ringonderzoek) |
| Specificiteit | Vrij van matrixeffecten en spectrale storingen |

3.3.2. *Analyses op 3-MCPD*

Er worden geen specifieke methoden voor de bepaling van het 3-MCPD-gehalte voorgeschreven. De laboratoria moeten een gevalideerde methode gebruiken die voldoet aan de in tabel 4 opgenomen prestatiecriteria. Zo mogelijk wordt bij de validatie in de testmaterialen voor het ringonderzoek een gecertificeerd referentiemateriaal opgenomen. Door middel van een ringonderzoek is een specifieke methode gevalideerd die aan de eisen van tabel 4 voldoet ([c]).

Tabel 4: Prestatiekenmerken van analysemethoden voor 3-MCPD

| Criterium | Aanbevolen waarde | Concentratie |
|---|---|---|
| Veldblanco's | Onder de aantoonbaarheidsgrens | — |
| Terugvindingspercentage | 75-110 % | Alle |
| Bepaalbaarheidsgrens | Maximaal 10 g/kg op basis van de droge stof | — |

([1]) PB L 272 van 3.10.1990, blz. 1.

▼B

| Criterium | Aanbevolen waarde | Concentratie |
|---|---|---|
| Standaardafwijking van de veldblancometing | < 4 g/kg | — |
| Eigen betrouwbaarheidsschattingen — standaardafwijking van herhaalde metingen bij verschillende concentraties | < 4 g/kg<br>< 6 g/kg<br>< 7 g/kg<br>< 8 g/kg<br>< 15 g/kg | 20 g/kg<br>30 g/kg<br>40 g/kg<br>50 g/kg<br>100 g/kg |

3.4. **Schatting van de analytische juistheid en berekening van het terugvindingspercentage**

Waar mogelijk wordt een schatting van de juistheid van de analyses gemaakt door geschikte gecertificeerde referentiematerialen in de analysegang mee te nemen.

Daarbij worden de onder auspiciën van IUPAC/ISO/AOAC opgestelde „Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement” ([d]) gevolgd.

Het analyseresultaat wordt al dan niet met een correctie geregistreerd. De registratiewijze en het terugvindingspercentage moeten worden vermeld.

3.5. **Door de laboratoria te bieden kwaliteitsgaranties**

De laboratoria moeten voldoen aan Richtlijn 93/99/EEG.

3.6. **Weergave van de resultaten**

De resultaten moeten worden uitgedrukt in dezelfde eenheden als de in Verordening (EG) nr. 466 /2001 van de Commissie vastgestelde maximumgehalten.

LITERATUURVERWIJZINGEN

([a]) Draft Standard prEN 13804, „Foodstuffs — Determination of Trace Elements — Performance Criteria and General Considerations”, CEN, Stassartstraat 36, B-1050 Brussel.

([b]) W Horwitz, „Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs”, Anal. Chem., 1982, No 54, 67A-76A.

([c]) Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, voorgelegd aan CEN TC 275 en AOAC International (ook beschikbaar 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. Edited Michael Thompson, Steven L R Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, No 71, 337-348.