Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **VERORDNUNG (EG) Nr. 401/2006 DER KOMMISSION**

vom 23. Februar 2006

zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Mykotoxingehalts von Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 70 vom 9.3.2006, S. 12)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EU) Nr. 178/2010 der Kommission vom 2. März 2010	L 52	32	3.3.2010
►**M2**	Verordnung (EU) Nr. 519/2014 der Kommission vom 16. Mai 2014	L 147	29	17.5.2014

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 401/2006 DER KOMMISSION

vom 23. Februar 2006

zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Mykotoxingehalts von Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ([1]), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 466/2001 der Kommission vom 8. März 2001 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln ([2]) sieht Höchstgehalte für bestimmte Mykotoxine in bestimmten Lebensmitteln vor.

(2) Die Probenahme spielt eine entscheidende Rolle, was die Genauigkeit der Bestimmung des Gehalts an Mykotoxinen anbelangt, die in einer Partie sehr heterogen verteilt sind. Daher müssen allgemeine Kriterien festgelegt werden, die die Probenahmeverfahren erfüllen sollten.

(3) Es ist außerdem notwendig, allgemeine Kriterien festzulegen, denen die Analysemethode genügen sollte, damit die Kontrolllaboratorien Analysemethoden mit vergleichbarem Leistungsniveau anwenden.

(4) Mit der Richtlinie 98/53/EG der Kommission vom 16. Juli 1998 zur Festlegung von Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle bestimmter Lebensmittel auf Einhaltung der Höchstgehalte für Kontaminanten ([3]) werden Probenahmeverfahren und Leistungskriterien für die Analysemethoden festgelegt, die bei der amtlichen Kontrolle der Aflatoxingehalte von Lebensmitteln anzuwenden sind.

(5) Mit der Richtlinie 2002/26/EG der Kommission vom 13. März 2002 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle der Ochratoxin-A-Gehalte in Lebensmitteln ([4]), der Richtlinie 2003/78/EG der Kommission vom 11. August 2003 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Patulingehalts von Lebensmitteln ([5]) und der Richtlinie 2005/38/EG

([1]) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.
([2]) ABl. L 77 vom 16.3.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 199/2006 (ABl. L 32 vom 4.2.2006, S. 34).
([3]) ABl. L 201 vom 17.7.1998, S. 93. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/43/EG (ABl. L 113 vom 20.4.2004, S. 14).
([4]) ABl. L 75 vom 16.3.2002, S. 38. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/5/EG (ABl. L 27 vom 29.1.2005, S. 38).
([5]) ABl. L 203 vom 12.8.2003, S. 40.

▼B

der Kommission vom 6. Juni 2005 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Gehalts an Fusarientoxinen in Lebensmitteln ([1]) werden entsprechende Probenahmeverfahren und Leistungskriterien für Ochratoxin A, Patulin bzw. Fusarientoxine festgelegt.

(6) Wann immer möglich, sollte ein und dasselbe Probenahmeverfahren zur Kontrolle auf Mykotoxine beim gleichen Erzeugnis angewandt werden. Daher sollten die Probenahmeverfahren und Leistungskriterien für die Analysemethoden, die bei der amtlichen Kontrolle aller Mykotoxine anzuwenden sind, in einem einzigen Rechtsakt zusammengeführt werden, damit sie leichter anwendbar sind.

(7) Aflatoxine sind in einer Partie sehr heterogen verteilt, vor allem in einer Partie Lebensmittel mit großer Partikelgröße, wie etwa getrocknete Feigen oder Erdnüsse. Damit bei Lebensmittelchargen mit großer Partikelgröße die gleiche Repräsentativität erreicht wird, sollte das Gewicht der Sammelprobe größer sein als bei Lebensmittelchargen mit kleinerer Partikelgröße. Da die Verteilung der Mykotoxine in verarbeiteten Erzeugnissen im Allgemeinen weniger heterogen ist als in den unverarbeiteten Getreideerzeugnissen, sollten für verarbeitete Erzeugnisse einfachere Vorgehensweisen bei der Probenahme festgelegt werden.

(8) Die Richtlinien 98/53/EG, 2002/26/EG, 2003/78/EG und 2005/38/EG sollten daher aufgehoben werden.

(9) Das Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung sollte mit dem Datum des Geltungsbeginns der Verordnung (EG) Nr. 856/2005 der Kommission vom 6. Juni 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 hinsichtlich Fusarientoxinen ([2]) zusammenfallen.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Probenahme zur amtlichen Kontrolle der Mykotoxingehalte von Lebensmitteln sollte gemäß den in Anhang I dargelegten Methoden durchgeführt werden.

Artikel 2

Die Probenaufbereitung und die Analysemethoden für die amtliche Kontrolle der Mykotoxingehalte von Lebensmitteln erfüllen die in Anhang II aufgeführten Kriterien.

Artikel 3

Die Richtlinien 98/53/EG, 2002/26/EG, 2003/78/EG und 2005/38/EG werden aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

([1]) ABl. L 143 vom 7.6.2005, S. 18.
([2]) ABl. L 143 vom 7.6.2005, S. 3.

▼B

Artikel 4

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

Sie gilt ab 1. Juli 2006.

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

▼B

ANHANG I [1]

PROBENAHMEVERFAHREN FÜR DIE AMTLICHE KONTROLLE DES MYKOTOXINGEHALTS VON LEBENSMITTELN

A. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Amtliche Kontrollen sind gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzuführen. Folgende allgemeine Bestimmungen gelten unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

A.1. **Zweck und Anwendungsbereich**

Die für die amtliche Kontrolle des Gehalts an Mykotoxinen in Lebensmitteln bestimmten Proben sind gemäß den in diesem Anhang aufgeführten Verfahren zu entnehmen. Die nach diesen Verfahren gewonnenen Sammelproben sind als repräsentativ für die betreffenden Partien anzusehen. Anhand der bei den Laborproben bestimmten Gehalte wird beurteilt, ob die in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 festgesetzten Höchstgehalte eingehalten wurden.

A.2. **Definitionen**

Für die Zwecke dieses Anhangs gelten die folgenden Definitionen:

A.2.1. „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;

A.2.2. „Teilpartie“: ein bestimmter Teil einer großen Partie, der dem Probenahmeverfahren zu unterziehen ist; jede Teilpartie muss physisch getrennt und unterscheidbar sein;

A.2.3. „Einzelprobe“: an einer einzigen Stelle der Partie oder Teilpartie entnommene Menge;

A.2.4. „Sammelprobe“: Menge, die durch Vereinigen aller einer Partie oder Teilpartie entnommenen Einzelproben erhalten wird;

A.2.5. „Laborprobe“: eine für das Labor bestimmte Probe.

A.3. **Allgemeine Vorschriften**

A.3.1. *Personal*

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

A.3.2. *Material, dem Proben zu entnehmen sind*

Jede zu kontrollierende Partie ist einzeln zu beproben. Große Partien werden nach den für die verschiedenen Mykotoxine spezifischen Probenahmebestimmungen in Teilpartien aufgeteilt, die einzeln zu beproben sind.

A.3.3. *Vorsichtsmaßnahmen*

Bei der Entnahme und Aufbereitung der Proben sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Änderungen zu verhindern, die sich auf

— den Mykotoxingehalt auswirken,

— die analytische Bestimmung stören,

— dazu führen würden, dass die Sammelproben nicht repräsentativ sind oder

— die Lebensmittelsicherheit der zu beprobenden Partien beeinträchtigen.

[1] Für die für die Kontrolle der Einhaltung der EU-Vorschriften über Aflatoxine zuständigen Behörden ist unter folgender Internetadresse ein Leitfaden zugänglich. Er enthält zusätzliche praktische Informationen, die jedoch den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung nachgeordnet sind: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf.

▼B

Außerdem sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Sicherheit der die Proben entnehmenden Personen zu gewährleisten.

A.3.4. *Einzelproben*

Einzelproben sind möglichst an verschiedenen, über die gesamte Partie oder Teilpartie verteilten Stellen zu entnehmen. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem unter Nummer A.3.8 des vorliegenden Anhangs I genannten Protokoll zu vermerken.

A.3.5. *Herstellung der Sammelprobe*

Die Sammelprobe wird durch Zusammenfassen der Einzelproben hergestellt.

A.3.6. *Parallelproben*

Parallelproben für Vollzugs-, Handels- (Rechtfertigungs-) und Referenz- (Schieds-)zwecke sind der homogenisierten Sammelprobe zu entnehmen, sofern dies nicht gegen die Vorschriften der Mitgliedstaaten über die Rechte des Lebensmittelunternehmers verstößt.

A.3.7. *Verpackung und Versand der Proben*

Jede Probe wird in ein sauberes, inertes Behältnis verbracht, das angemessenen Schutz vor Kontamination und Beschädigung beim Transport bietet. Es sind alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um zu verhindern, dass sich die Zusammensetzung der Probe während des Transports oder der Lagerung verändert.

A.3.8. *Versiegelung und Kennzeichnung der Proben*

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 Partie eindeutig hervorgeht, wobei Datum und Ort der Probenahme sowie alle zusätzlichen Informationen, die für das Laborpersonal von Nutzen sein können, zu vermerken sind.

A.4. **Verschiedene Arten von Partien**

Die Lebensmittel können als Schüttgut, in Behältern oder in Einzelpackungen (Säcken, Beuteln, Einzelhandelspackungen usw.) gehandelt werden. Das Probenahmeverfahren ist auf jede Art der Aufmachung der Erzeugnisse anwendbar.

Unbeschadet der besonderen, in anderen Teilen dieses Anhangs genannten Bestimmungen kann sich die Beprobung von Partien in Einzelpackungen (Säcken, Beuteln, Einzelhandelspackungen usw.) an folgender Formel orientieren:

$$\text{H äufigkeit der Probenahme : (HP) } n = \frac{\text{Gewicht der Partie} \times \text{Gewicht der Einzelprobe}}{\text{Gewicht der Sammelprobe} \times \text{Gewicht der Einzelverpackung}}$$

— Gewicht: in kg,

— Häufigkeit der Probenahme (HP): Aus jedem n-ten Sack oder Beutel ist eine Einzelprobe zu entnehmen (Dezimalzahlen sind auf die nächste ganze Zahl zu runden).

B. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR GETREIDE UND GETREIDEERZEUGNISSE

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte für Aflatoxin B1, Gesamtaflatoxine, Ochratoxin A und Fusarientoxine in Getreide und Getreideerzeugnissen anzuwenden.

▼B

B.1. **Gewicht der Einzelprobe**

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g, soweit in Teil B dieses Anhangs I nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

Bei Einzelhandelspackungen mit mehr als 100 g Inhalt führt dies zu Sammelproben von über 10 kg. Wiegt eine Einzelhandelspackung wesentlich mehr als 100 g, werden 100 g aus jeder einzelnen Einzelhandelspackung als Einzelprobe entnommen. Dies kann bei der Probenahme oder im Labor erfolgen. In Fällen, in denen ein derartiges Probenahmeverfahren zu unannehmbaren Folgen für den Handel führen würde, weil die Partie beschädigt wird (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), kann ein anderes Probenahmeverfahren angewandt werden. Dies ist beispielsweise der Fall bei wertvollen Erzeugnissen, die in Einzelhandelspackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet werden. In einem solchen Fall kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 angegebene Anzahl; dabei muss das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1 und 2 angegebenen Gewicht entsprechen.

Wiegt die Einzelhandelspackung weniger als 100 g und ist der Unterschied nicht sehr groß, ist eine Einzelhandelspackung als eine Einzelprobe anzusehen, was zu einer Sammelprobe von weniger als 10 kg führt. Wiegt die Einzelhandelspackung wesentlich weniger als 100 g, besteht eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandelspackungen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 100 g anzunähern ist.

B.2. **Allgemeine Übersicht über das Probenahmeverfahren für Getreide und Getreideerzeugnisse**

▼M2

Tabelle 1

Unterteilung von Partien in Teilpartien nach Erzeugnis und Partiegewicht

Ware	Partiegewicht (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien	Anzahl der Einzelproben	Gewicht der Sammelprobe (kg)
Getreide und Getreideerzeugnisse	> 300 und < 1 500	3 Teilpartien	100	10
	≥ 50 und ≤ 300	100 t	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 2.

▼B

B.3. **Probenahmeverfahren für Getreide und Getreideerzeugnisse bei Partien ≥ 50 Tonnen**

— Unter der Bedingung, dass die Teilpartie physisch getrennt werden kann, ist jede Partie gemäß Tabelle 1 in Teilpartien aufzuteilen. Da das Gewicht der Partie nicht immer ein exaktes Vielfaches des Gewichts der Teilpartien ist, darf das Gewicht der Teilpartien das genannte Gewicht um höchstens 20 % überschreiten. Kann die Partie nicht physisch in Teilpartien getrennt werden, werden von der Partie mindestens 100 Einzelproben entnommen. ►M2 Für Partien > 500 t ist die Anzahl der Einzelproben in Anhang I Teil L.2 angegeben. ◄

— Jede Teilpartie ist getrennt zu beproben.

▼B

— Anzahl der Einzelproben: 100. Gewicht der Sammelprobe = 10 kg.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung der Partie unannehmbare Folgen für den Handel ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird. Ein alternatives Probenahmeverfahren kann auch angewendet werden, wenn es praktisch unmöglich ist, das oben genannte Probenahmeverfahren anzuwenden. Dies ist beispielsweise der Fall, wo große Partien Getreide in Lagerhäusern gelagert werden oder wo Getreide in Silos gelagert wird ►M2 [1] ◄.

B.4. **Probenahmeverfahren für Getreide und Getreideerzeugnisse bei Partien < 50 Tonnen**

Bei Partien von Getreide und Getreideerzeugnissen unter 50 Tonnen muss ein Probenahmeverfahren angewendet werden, das — je nach Gewicht der Partie — aus 10 bis 100 Einzelproben besteht, die eine Sammelprobe mit einem Gewicht zwischen 1 und 10 kg ergeben. Bei sehr kleinen Partien (≤ 0,5 Tonnen) kann eine geringere Anzahl Einzelproben entnommen werden; die Sammelprobe aus allen Einzelproben muss jedoch auch in diesem Fall mindestens 1 kg wiegen.

Anhand der Tabelle 2 kann die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben ermittelt werden.

Tabelle 2

Anzahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie Getreide oder Getreideerzeugnisse

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05—≤ 0,5	5	1
> 0,5—≤ 1	10	1
> 1—≤ 3	20	2
> 3—≤ 10	40	4
> 10—≤ 20	60	6
> 20—≤ 50	100	10

B.5. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den im vorliegenden Teil B von Anhang I beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

[1] Die Beprobung solcher Partien ist nach den Vorschriften in Teil L vorzunehmen. Eine Anleitung zur Beprobung großer Partien findet sich in einem Leitfaden, der auf folgender Website abrufbar ist: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Die zwecks Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen von den Lebensmittelunternehmern angewandten Probenahmevorschriften gemäß der Norm EN ISO 24333:2009 oder den GAFTA Sampling Rules Nr. 124 sind den in Teil L festgelegten Probenahmevorschriften gleichwertig.
Was die Beprobung von Partien hinsichtlich Fusarientoxinen anbelangt, so sind die zwecks Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen von den Lebensmittelunternehmern angewandten Probenahmevorschriften gemäß der Norm EN ISO 24333:2009 oder den GAFTA Sampling Rules Nr. 124 den in Teil B festgelegten Probenahmevorschriften gleichwertig.

▼B

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 1 kg wiegen ([1]).

B.6. **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

C. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR TROCKENOBST EINSCHLIESSLICH GETROCKNETEN WEINTRAUBEN UND DARAUS GEWONNENEN ERZEUGNISSEN, AUSGENOMMEN GETROCKNETE FEIGEN

Dieses Probenahmeverfahren ist anzuwenden bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte für

— Aflatoxin B1 und Gesamtaflatoxine in Trockenobst, mit Ausnahme von getrockneten Feigen, und

— Ochratoxin A in getrockneten Weintrauben (Korinthen, Rosinen und Sultaninen).

C.1. **Gewicht der Einzelprobe**

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g, soweit in Teil C dieses Anhangs I nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

Bei Einzelhandelspackungen mit mehr als 100 g Inhalt führt dies zu Sammelproben von über 10 kg. Wiegt eine Einzelhandelspackung wesentlich mehr als 100 g, werden 100 g aus jeder einzelnen Einzelhandelspackung als Einzelprobe entnommen. Dies kann bei der Probenahme oder im Labor erfolgen. In Fällen, in denen ein derartiges Probenahmeverfahren zu unannehmbaren Folgen für den Handel führen würde, weil die Partie beschädigt wird (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), kann ein anderes Probenahmeverfahren angewandt werden. Dies ist beispielsweise der Fall bei wertvollen Erzeugnissen, die in Einzelhandelspackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet werden. In einem solchen Fall kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 angegebene Anzahl; dabei muss das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1 und 2 angegebenen Gewicht entsprechen.

Wiegt die Einzelhandelspackung weniger als 100 g und ist der Unterschied nicht sehr groß, ist eine Einzelhandelspackung als eine Einzelprobe anzusehen, was zu einer Sammelprobe von weniger als 10 kg führt. Wiegt die Einzelhandelspackung wesentlich weniger als 100 g, besteht eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandelspackungen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 100 g anzunähern ist.

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼B

C.2. **Allgemeiner Überblick über das Probenahmeverfahren für Trockenobst mit Ausnahme von Feigen**

Tabelle 1

Unterteilung von Partien in Teilpartien nach Erzeugnis und Partiegewicht

Ware	Partiegewicht (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
Trockenobst	≥ 15	15—30 Tonnen	100	10
	< 15	—	10—100 (*)	1—10

(*) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 2 dieses Teils dieses Anhangs.

C.3. **Probenahmeverfahren für Trockenobst (Partien ≥ 15 Tonnen) mit Ausnahme von Feigen**

— Unter der Bedingung, dass die Teilpartie physisch getrennt werden kann, ist jede Partie gemäß Tabelle 1 in Teilpartien aufzuteilen. Da das Gewicht der Partie nicht immer ein exaktes Vielfaches des Gewichts der Teilpartien ist, darf das Gewicht der Teilpartien das genannte Gewicht um höchstens 20 % überschreiten.

— Jede Teilpartie ist getrennt zu beproben.

— Anzahl der Einzelproben: 100. Gewicht der Sammelprobe = 10 kg.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung der Partie unannehmbare Folgen für den Handel ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird.

C.4. **Probenahmeverfahren für Trockenobst (Partien < 15 Tonnen) mit Ausnahme von Feigen**

Für Partien von Trockenobst unter 15 Tonnen muss ein Probenahmeverfahren angewendet werden, das — je nach Gewicht der Partie — aus 10 bis 100 Einzelproben besteht, die eine Sammelprobe mit einem Gewicht zwischen 1 und 10 kg ergeben.

Anhand der Tabelle 2 kann die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben ermittelt werden.

Tabelle 2

Anzahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie Trockenobst

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1—≤ 0,2	15	1,5
> 0,2—≤ 0,5	20	2
> 0,5—≤ 1,0	30	3
> 1,0—≤ 2,0	40	4
> 2,0—≤ 5,0	60	6
> 5,0—≤ 10,0	80	8
> 10,0—≤ 15,0	100	10

▼B

C.5. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil des Anhangs I beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und vollständig beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 1 kg wiegen ([1]).

C.6. **Spezifische Bestimmungen für die Probenahme bei Trockenobst mit Ausnahme von getrockneten Feigen, die in Vakuumverpackung gehandelt werden**

Bei Partien größer gleich 15 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, was eine Sammelprobe von 10 kg ergibt, und bei Partien kleiner 15 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 2 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, was zu einer Sammelprobe führt, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (s. Tabelle 2).

C.7. **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

D. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR GETROCKNETE FEIGEN, ERDNÜSSE UND NÜSSE

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Aflatoxin B1 und Gesamtaflatoxinen in getrockneten Feigen, Erdnüssen und Nüssen anzuwenden.

▼M1

D.1. **Probenahmeverfahren für getrocknete feigen**

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Aflatoxin B1 und Gesamtaflatoxinen in getrockneten Feigen anzuwenden.

D.1.1. *Gewicht der Einzelprobe*

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 300 g, soweit in diesem Teil D.1 des Anhangs I nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

Bei Einzelhandelspackungen mit mehr als 300 g Inhalt führt dies zu Sammelproben von über 30 kg. Wiegt eine Einzelhandelspackung wesentlich mehr als 300 g, werden 300 g aus jeder einzelnen Einzelhandelspackung als Einzelprobe entnommen. Dies kann bei der Probenahme oder im Labor erfolgen. In Fällen, in denen ein derartiges Probenahmeverfahren zu unannehmbaren Folgen für den Handel führen würde, weil die Partie beschädigt wird (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), können andere Probenahmeverfahren angewandt werden. Dies ist beispielsweise der Fall bei wertvollen Erzeugnissen, die in Einzelhandelspackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet werden.

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼M1

In einem solchen Fall kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebene Anzahl; dabei muss das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebenen Gewicht entsprechen.

Wiegt die Einzelhandelspackung weniger als 300 g und ist der Unterschied nicht sehr groß, ist eine Einzelhandelspackung als eine Einzelprobe anzusehen, was zu einer Sammelprobe von weniger als 30 kg führt. Wiegt die Einzelhandelspackung wesentlich weniger als 300 g, besteht eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandelspackungen, wobei das Gewicht soweit wie möglich an 300 g anzunähern ist.

D.1.2. *Allgemeiner Überblick über das Probenahmeverfahren für getrocknete Feigen*

Tabelle 1

Unterteilung von Partien in Teilpartien nach Erzeugnis und Partiegewicht

Ware	Partiegewicht (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
Getrocknete Feigen	≥ 15	15-30 t	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 2 dieses Teils D.1 dieses Anhangs.

D.1.3. *Probenahmeverfahren für getrocknete Feigen (Partien ≥ 15 Tonnen)*

— Unter der Bedingung, dass die Teilpartie physisch getrennt werden kann, ist jede Partie gemäß Tabelle 1 in Teilpartien aufzuteilen. Da das Gewicht der Partie nicht immer ein exaktes Vielfaches des Gewichts der Teilpartien ist, darf das Gewicht der Teilpartie das genannte Gewicht um höchstens 20 % überschreiten.

— Jede Teilpartie ist getrennt zu beproben.

— Anzahl der Einzelproben: 100.

— Gewicht der Sammelprobe = 30 kg; diese wird gemischt und vor der Mahlung in drei gleiche Laborproben von je 10 kg aufgeteilt (diese Aufteilung in drei Laborproben ist nicht notwendig bei getrockneten Feigen, die weiter sortiert oder anderweitig behandelt werden, und wenn Geräte zur Verfügung stehen, mit denen eine 30-kg-Probe homogenisiert werden kann).

— Jede Laborprobe von 10 kg muss gemäß Anhang II einzeln fein vermahlen und gründlich gemischt werden, damit eine vollständige Homogenisierung erreicht wird.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung der Partie unannehmbare Folgen für den Handel ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird.

D.1.4. *Probenahmeverfahren für getrocknete Feigen (Partien < 15 Tonnen)*

Die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben hängt vom Gewicht der Partie ab, wobei mindestens 10 und höchstens 100 Proben zu entnehmen sind.

▼M1

Anhand von Tabelle 2 kann die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben und die nachfolgende Aufteilung der Sammelprobe ermittelt werden.

Tabelle 2

Anzahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie und der Anzahl der Teile der Sammelprobe

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Gewicht der Sammelprobe (kg) (bei Einzelhandelspackungen kann das Gewicht der Sammelprobe abweichen — s. D.1.1)	Anzahl der Laborproben aus der Sammelprobe
≤ 0,1	10	3	1 (keine Teilung)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (keine Teilung)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (keine Teilung)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (keine Teilung)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 – ≤ 5,0	60	18 (– < 24 kg)	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 – ≤ 15,0	100	30	3

— Gewicht der Sammelprobe ≤ 30 kg; diese wird gemischt und vor der Mahlung in zwei oder drei gleiche Laborproben von je ≤ 10 kg aufgeteilt (diese Aufteilung in zwei oder drei Laborproben ist nicht notwendig bei getrockneten Feigen, die weiter sortiert oder anderweitig behandelt werden, und wenn Geräte zur Verfügung stehen, mit denen eine Probe von bis zu 30 kg homogenisiert werden kann).

Wiegt die Sammelprobe weniger als 30 kg, muss sie folgendermaßen in Laborproben unterteilt werden:

— < 12 kg: keine Unterteilung in Laborproben;

— ≥ 12 – < 24 kg: Unterteilung in zwei Laborproben;

— ≥ 24 kg: Unterteilung in drei Laborproben.

— Jede Laborprobe muss gemäß Anhang II einzeln fein vermahlen und gründlich gemischt werden, damit eine vollständige Homogenisierung erreicht wird.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung der Partie unannehmbare Folgen für den Handel ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird.

D.1.5. *Probenahmeverfahren bei Verarbeitungserzeugnissen und zusammengesetzten Lebensmitteln*

D.1.5.1. Verarbeitungserzeugnisse mit sehr geringem Partikelgewicht (homogene Verteilung der Aflatoxinkontamination)

— Anzahl der Einzelproben: 100; bei Partien unter 50 Tonnen sollten (abhängig vom Partiegewicht, siehe Tabelle 3) 10 bis 100 Einzelproben entnommen werden.

▼M1

Tabelle 3

Anzahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Eine Einzelprobe sollte etwa 100 g wiegen. Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

— Gewicht der Sammelprobe = 1-10 kg, ausreichend gemischt.

D.1.5.2. Sonstige Verarbeitungserzeugnisse mit relativ großer Partikelgröße (heterogene Verteilung der Aflatoxinkontamination)

Probenahmeverfahren und Akzeptanz wie bei getrockneten Feigen (D.1.3 und D.1.4).

D.1.6. *Probenahme im Einzelhandel*

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil von Anhang I beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

In Fällen, in denen dies nicht möglich ist, können andere geeignete Probenahmeverfahren auf der Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die nach diesen Verfahren entnommene Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobten Partien ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 1 kg wiegen ([1]).

D.1.7. *Spezifisches Probenahmeverfahren für getrocknete Feigen und Verarbeitungserzeugnisse, die in Vakuumpackungen gehandelt werden*

D.1.7.1. Getrocknete Feigen

Bei Partien größer gleich 15 Tonnen sind mindestens 50 Einzelproben zu entnehmen, die eine Sammelprobe von 30 kg ergeben; bei Partien kleiner als 15 Tonnen sind 50 % der in Tabelle 2 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, was zu einer Sammelprobe führt, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (s. Tabelle 2).

D.1.7.2. Aus getrockneten Feigen gewonnene Erzeugnisse mit geringer Partikelgröße

Bei Partien größer gleich 50 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, was eine Sammelprobe von 10 kg ergibt, und bei Partien kleiner als 50 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 3 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (s. Tabelle 3).

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼M1

D.1.8. *Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie*

Bei getrockneten Feigen, die einer Sortierung oder anderen Behandlung unterzogen wurden:

— Akzeptanz, wenn die Sammelprobe oder der Durchschnitt der Laborproben den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Sammelprobe oder der Durchschnitt der Laborproben den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

Bei zum unmittelbaren Verzehr bestimmten getrockneten Feigen:

— Akzeptanz, wenn keine Laborprobe den Höchstgehalt überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn eine Laborprobe oder mehrere Laborproben den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet/überschreiten, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

In Fällen, in denen die Sammelprobe höchstens 12 kg wiegt:

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

D.2. **Probenahmeverfahren für erdnüsse, sonstige ölsaaten, aprikosenkerne und nüsse**

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Aflatoxin B1 und Gesamtaflatoxinen in Erdnüssen, sonstigen Ölsaaten, Aprikosenkernen und Nüssen anzuwenden. ►M2 Dieses Probenahmeverfahren ist auch bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Ochratoxin A, Aflatoxin B1 und Gesamtaflatoxinen in Gewürzen mit relativ großer Partikelgröße (Partikelgröße vergleichbar einer Erdnuss oder noch größer, z. B. einer Muskatnuss) anzuwenden. ◄

D.2.1. *Gewicht der Einzelprobe*

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 200 g, soweit in diesem Teil D.2 des Anhangs I nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

Bei Einzelhandelspackungen mit mehr als 200 g Inhalt führt dies zu Sammelproben von über 20 kg. Wiegt eine Einzelhandelspackung wesentlich mehr als 200 g, werden 200 g aus jeder einzelnen Einzelhandelspackung als Einzelprobe entnommen. Dies kann bei der Probenahme oder im Labor erfolgen. In Fällen, in denen ein derartiges Probenahmeverfahren zu unannehmbaren Folgen für den Handel führen würde, weil die Partie beschädigt wird (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), können andere Probenahmeverfahren angewandt werden. Dies ist beispielsweise der Fall bei wertvollen Erzeugnissen, die in Einzelhandelspackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet werden. In

▼M1

einem solchen Fall kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebene Anzahl; dabei muss das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebenen Gewicht entsprechen.

Wiegt die Einzelhandelspackung weniger als 200 g und ist der Unterschied nicht sehr groß, ist eine Einzelhandelspackung als eine Einzelprobe anzusehen, was zu einer Sammelprobe von weniger als 20 kg führt. Wiegt die Einzelhandelspackung wesentlich weniger als 200 g, besteht eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandelspackungen, wobei das Gewicht soweit wie möglich an 200 g anzunähern ist.

D.2.2. *Allgemeiner Überblick über das Probenahmeverfahren für Erdnüsse, sonstige Ölsaaten, Aprikosenkerne und Nüsse*

Tabelle 1

Unterteilung von Partien in Teilpartien nach Erzeugnis und Partiegewicht

Ware	Partiegewicht (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
Erdnüsse, sonstige Ölsaaten, Aprikosenkerne und Nüsse	≥ 500	100 t	100	20
	> 125 und < 500	5 Teilpartien	100	20
	≥ 15 und ≤ 125	25 t	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 2 dieses Teils D.2. dieses Anhangs.

D.2.3. *Probenahmeverfahren für Erdnüsse, sonstige Ölsaaten, Aprikosenkerne und Nüsse (Partien ≥ 15 Tonnen)*

— Unter der Bedingung, dass die Teilpartie physisch getrennt werden kann, ist jede Partie gemäß Tabelle 1 in Teilpartien aufzuteilen. Da das Gewicht der Partie nicht immer ein exaktes Vielfaches des Gewichts der Teilpartien ist, darf das Gewicht der Teilpartie das genannte Gewicht um höchstens 20 % überschreiten.

— Jede Teilpartie ist getrennt zu beproben.

— Anzahl der Einzelproben: 100.

— Gewicht der Sammelprobe = 20 kg; diese wird gemischt und vor der Mahlung in zwei gleiche Laborproben von je 10 kg aufgeteilt (diese Aufteilung in drei Laborproben ist nicht notwendig bei Erdnüssen und Nüssen, die weiter sortiert oder anderweitig behandelt werden, und wenn Geräte zur Verfügung stehen, mit denen eine 30-kg-Probe homogenisiert werden kann).

— Jede Laborprobe von 10 kg muss gemäß Anhang II einzeln fein vermahlen und gründlich gemischt werden, damit eine vollständige Homogenisierung erreicht wird.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung der Partie unannehmbare Folgen für den Handel ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird.

▼M1

D.2.4. *Probenahmeverfahren für Erdnüsse, sonstige Ölsaaten, Aprikosenkerne und Nüsse (Partien < 15 Tonnen)*

Die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben hängt vom Gewicht der Partie ab, wobei mindestens 10 und höchstens 100 Proben zu entnehmen sind.

Anhand von Tabelle 2 kann die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben und die nachfolgende Aufteilung der Sammelprobe ermittelt werden.

Tabelle 2

Anzahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie und der Anzahl der Teile der Sammelprobe

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Gewicht der Sammelprobe (kg) (bei Einzelhandelspackungen kann das Gewicht der Sammelprobe abweichen — s. D.2.1)	Anzahl der Laborproben aus der Sammelprobe
≤ 0,1	10	2	1 (keine Teilung)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (keine Teilung)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (keine Teilung)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (keine Teilung)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (keine Teilung)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

— Gewicht der Sammelprobe ≤ 20 kg; diese wird gemischt und erforderlichenfalls vor der Mahlung in zwei gleiche Laborproben von je ≤ 10 kg aufgeteilt (diese Aufteilung in zwei Laborproben ist nicht notwendig bei Erdnüssen, sonstigen Ölsaaten, Aprikosenkernen und Nüssen, die weiter sortiert oder anderweitig behandelt werden, und wenn Geräte zur Verfügung stehen, mit denen eine Probe von bis zu 20 kg homogenisiert werden kann).

Wiegt die Sammelprobe weniger als 20 kg, muss sie folgendermaßen in Laborproben unterteilt werden:

— < 12 kg: keine Unterteilung in Laborproben;

— ≥ 12 kg Unterteilung in zwei Laborproben.

— Jede Laborprobe muss gemäß Anhang II einzeln fein vermahlen und gründlich gemischt werden, damit eine vollständige Homogenisierung erreicht wird.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung der Partie unannehmbare Folgen für den Handel ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird.

▼M1

D.2.5. *Probenahmeverfahren bei Verarbeitungserzeugnissen, ausgenommen pflanzliches Öl, und zusammengesetzten Lebensmitteln*

D.2.5.1. Verarbeitungserzeugnisse (ausgenommen pflanzliches Öl) mit sehr geringer Partikelgröße, d.h. Mehl, Erdnussbutter (homogene Verteilung der Aflatoxinkontamination)

— Anzahl der Einzelproben: 100; bei Partien unter 50 Tonnen sollten (abhängig vom Partiegewicht, siehe Tabelle 3) 10 bis 100 Einzelproben entnommen werden.

Tabelle 3

Anzahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Eine Einzelprobe sollte etwa 100 g wiegen. Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

— Gewicht der Sammelprobe = 1-10 kg, ausreichend gemischt.

D.2.5.2. Verarbeitungserzeugnisse mit relativ großer Partikelgröße (heterogene Verteilung der Aflatoxinkontamination)

Probenahmeverfahren und Akzeptanz wie bei Erdnüssen, sonstigen Ölsaaten, Aprikosenkernen und Nüssen (D.2.3 und D.2.4).

D.2.6. *Probenahme im Einzelhandel*

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil von Anhang I beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

In Fällen, in denen dies nicht möglich ist, können andere geeignete Probenahmeverfahren angewandt werden, sofern die nach diesen Verfahren entnommene Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobten Partien ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 1 kg wiegen ([1]).

D.2.7. *Spezifisches Probenahmeverfahren für Erdnüsse, sonstige Ölsaaten, Aprikosenkerne, Nüsse und Verarbeitungserzeugnisse, die in Vakuumverpackungen gehandelt werden*

D.2.7.1. Pistazien, Erdnüsse, Paranüsse

Bei Partien größer gleich 15 Tonnen sind mindestens 50 Einzelproben zu entnehmen, die eine Sammelprobe von 20 kg ergeben; bei Partien kleiner als 15 Tonnen sind

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼M1

50 % der in Tabelle 2 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, was zu einer Sammelprobe führt, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (s. Tabelle 2).

D.2.7.2. Aprikosenkerne, Nüsse, ausgenommen Pistazien und Paranüsse, sonstige Ölsaaten

Bei Partien größer gleich 15 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, was eine Sammelprobe von 20 kg ergibt, und bei Partien kleiner als 15 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 2 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, was zu einer Sammelprobe führt, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (s. Tabelle 2).

D.2.7.3. Aus Nüssen, Aprikosenkernen und Erdnüssen gewonnene Erzeugnisse mit geringer Partikelgröße

Bei Partien größer gleich 50 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, was eine Sammelprobe von 10 kg ergibt, und bei Partien kleiner als 50 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 3 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (s. Tabelle 3).

D.2.8. *Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie*

Bei Erdnüssen, sonstigen Ölsaaten, Aprikosenkernen und Nüssen, die einer Sortierung oder anderen Behandlung unterzogen wurden:

— Akzeptanz, wenn die Sammelprobe oder der Durchschnitt der Laborproben den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Sammelprobe oder der Durchschnitt der Laborproben den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

Bei zum unmittelbaren Verzehr bestimmten Erdnüssen, sonstigen Ölsaaten, Aprikosenkernen und Nüssen:

— Akzeptanz, wenn keine Laborprobe den Höchstgehalt überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn eine Laborprobe oder beide Laborproben den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet/überschreiten, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

In Fällen, in denen die Sammelprobe höchstens 12 kg wiegt:

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

▼B

E. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR GEWÜRZE

▼M2

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Ochratoxin A, Aflatoxin B1 und Gesamtaflatoxinen in Gewürzen anzuwenden, ausgenommen Gewürze mit relativ großer Partikelgröße (heterogene Verteilung der Mykotoxinkontamination).

▼B

E.1. **Gewicht der Einzelprobe**

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g, soweit im vorliegenden Teil E von Anhang I nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

Bei Einzelhandelspackungen mit mehr als 100 g Inhalt führt dies zu Sammelproben von über 10 kg. Wiegt eine Einzelhandelspackung wesentlich mehr als 100 g, werden 100 g aus jeder einzelnen Einzelhandelspackung als Einzelprobe entnommen. Dies kann bei der Probenahme oder im Labor erfolgen. In Fällen, in denen ein derartiges Probenahmeverfahren zu unannehmbaren Folgen für den Handel führen würde, weil die Partie beschädigt wird (wegen der Verpackungsform, der Transportweise usw.), können andere Probenahmeverfahren angewandt werden. Dies ist beispielsweise der Fall bei einem wertvollen Erzeugnis, das in Einzelhandelspackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird. In einem solchen Fall kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 angegebene Anzahl; dabei muss das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1 und 2 angegebenen Gewicht entsprechen.

Wiegt die Einzelhandelspackung weniger als 100 g und ist der Unterschied nicht sehr groß, ist eine Einzelhandelspackung als eine Einzelprobe anzusehen, was zu einer Sammelprobe von weniger als 10 kg führt. Wiegt die Einzelhandelspackung wesentlich weniger als 100 g, besteht eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandelspackungen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 100 g anzunähern ist.

E.2. **Allgemeiner Überblick über das Probenahmeverfahren für Gewürze**

Tabelle 1

Unterteilung von Partien in Teilpartien nach Erzeugnis und Partiegewicht

Ware	Partiegewicht (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
Gewürze	≥ 15	25 t	100	10
	< 15	—	5—100 (*)	0,5—10

(*) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 2 dieses Anhangs.

E.3. **Probenahmeverfahren für Gewürze (Partien ≥ 15 Tonnen)**

— Unter der Bedingung, dass die Teilpartie physisch getrennt werden kann, ist jede Partie gemäß Tabelle 1 in Teilpartien aufzuteilen. Da das Gewicht der Partie nicht immer ein exaktes Vielfaches des Gewichts der Teilpartien ist, darf das Gewicht der Teilpartien das genannte Gewicht um höchstens 20 % überschreiten.

— Jede Teilpartie ist getrennt zu beproben.

— Anzahl der Einzelproben: 100. Gewicht der Sammelprobe = 10 kg.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung der Partie unannehmbare Folgen für den Handel ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives

▼B

Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird.

E.4. **Probenahmeverfahren für Gewürze (Partien < 15 Tonnen)**

Für Partien von Gewürzen unter 15 Tonnen muss ein Probenahmeverfahren angewendet werden, das — je nach Gewicht der Partie — aus 5 bis 100 Einzelproben besteht, die eine Sammelprobe mit einem Gewicht zwischen 0,5 und 10 kg ergeben.

Anhand von Tabelle 2 kann die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben ermittelt werden.

Tabelle 2

Anzahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Gewürzpartie

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01—≤ 0,1	10	1
> 0,1—≤ 0,2	15	1,5
> 0,2—≤ 0,5	20	2
> 0,5—≤ 1,0	30	3
> 1,0—≤ 2,0	40	4
> 2,0— ≤ 5,0	60	6
> 5,0—≤ 10,0	80	8
> 10,0—≤ 15,0	100	10

E.5. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil von Anhang I enthaltenen Bestimmungen durchgeführt werden.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf der Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die nach diesem Verfahren entnommene Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 0,5 kg wiegen ([1]).

E.6. **Spezifisches Probenahmeverfahren für Gewürze, die in Vakuumpackungen gehandelt werden**

Bei Partien größer gleich 15 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, was eine Sammelprobe von 10 kg ergibt, und bei Partien kleiner 15 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 2 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (s. Tabelle 2).

E.7. **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 0,5 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 0,5 kg wiegen.

▼B

F. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR MILCH UND MILCHERZEUGNISSE, SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG UND FOLGENAHRUNG EINSCHLIESSLICH SÄUGLINGSMILCH UND FOLGEMILCH

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Aflatoxin M1 in Milch und Milcherzeugnissen sowie in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, einschließlich Säuglingsmilch und Folgemilch, und in diätetischen Lebensmitteln (Milch und Milcherzeugnisse) für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind, anzuwenden.

F.1. **Probenahmeverfahren für Milch, Milcherzeugnisse, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung einschließlich Säuglingsmilch und Folgemilch**

Die Sammelprobe wiegt mindestens 1 kg oder 1 l, außer wenn dies nicht möglich ist, z. B., wenn die Probe aus einer Flasche besteht.

Die Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben ist Tabelle 1 zu entnehmen. Die festgelegte Anzahl an Einzelproben hängt von der üblichen Form ab, in der die betroffenen Erzeugnisse gehandelt werden. Bei flüssigen Massenerzeugnissen ist die Partie unmittelbar vor der Probenahme entweder manuell oder mechanisch möglichst gründlich zu vermischen, sofern dies die Qualität des Erzeugnisses nicht beeinträchtigt. In diesem Fall kann eine homogene Verteilung von Aflatoxin M1 in der jeweiligen Partie angenommen werden. Daher reichen drei Einzelproben aus der Partie für eine Sammelprobe aus.

Die Einzelproben, bei denen es sich häufig um eine Flasche oder eine Packung handeln mag, müssen gleich viel wiegen. Eine Einzelprobe sollte mindestens 100 g wiegen, so dass eine Sammelprobe von mindestens 1 kg oder 1 l entsteht. Eine Abweichung von diesem Verfahren ist in dem Protokoll gemäß Teil A.3.8 von Anhang I zu vermerken.

Tabelle 1

Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind

Form, in der das Erzeugnis im Handel ist	Volumen oder Gewicht einer Partie (l oder kg)	Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben	Mindestvolumen oder -gewicht der Sammelprobe (l oder kg)
Massengut	—	3—5	1
Flaschen/Packungen	≤ 50	3	1
Flaschen/Packungen	50 bis 500	5	1
Flaschen/Packungen	> 500	10	1

F.2. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil von Anhang I beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

▼B

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf der Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird [1].

F.3. **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird (oder Entscheidungsgrenze — s. Anhang II Nr. 4.4);

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird (oder Entscheidungsgrenze — s. Anhang II Nr. 4.4).

▼M1

G. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR KAFFEE, KAFFEEERZEUGNISSE, SÜSSHOLZWURZEL UND SÜSSHOLZAUSZUG

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Ochratoxin A in gerösteten Kaffeebohnen, gemahlenem geröstetem Kaffee; löslichem Kaffee; Süßholzwurzel und Süßholzauszug anzuwenden.

G.1. **Gewicht der Einzelprobe**

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g, soweit im vorliegenden Teil G von Anhang I nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

Bei Einzelhandelspackungen mit mehr als 100 g Inhalt führt dies zu Sammelproben von über 10 kg. Wiegt eine Einzelhandelspackung wesentlich mehr als 100 g, werden 100 g aus jeder einzelnen Einzelhandelspackung als Einzelprobe entnommen. Dies kann bei der Probenahme oder im Labor erfolgen. In Fällen, in denen ein derartiges Probenahmeverfahren zu unannehmbaren Folgen für den Handel führen würde, weil die Partie beschädigt wird (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), können andere Probenahmeverfahren angewandt werden. Dies ist beispielsweise der Fall bei einem wertvollen Erzeugnis, das in Einzelhandelspackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird. In einem solchen Fall kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 angegebene Anzahl; dabei muss das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1 und 2 angegebenen Gewicht entsprechen.

Wiegt die Einzelhandelspackung weniger als 100 g und ist der Unterschied nicht sehr groß, ist eine Einzelhandelspackung als eine Einzelprobe anzusehen, was zu einer Sammelprobe von weniger als 10 kg führt. Wiegt die Einzelhandelspackung wesentlich weniger als 100 g, besteht eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandelspackungen, wobei das Gewicht soweit wie möglich an 100 g anzunähern ist.

G.2. **Allgemeine Übersicht über das Probenahmeverfahren für gerösteten Kaffee, gemahlenen gerösteten Kaffee, löslichen Kaffee, Süßholzwurzel und Süßholzauszug**

[1] Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼M1

Tabelle 1

Unterteilung von Partien in Teilpartien nach Erzeugnis und Partiegewicht

Ware	Partiegewicht (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
Geröstete Kaffeebohnen, gemahlener gerösteter Kaffee, löslicher Kaffee, Süßholzwurzel und Süßholzauszug	≥ 15	15-30 t	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 2 dieses Teils dieses Anhangs.

G.3. **Probenahmeverfahren für geröstete Kaffeebohnen, gemahlenen gerösteten Kaffee, löslichen Kaffee, Süßholzwurzel und Süßholzauszug (Partien ≥ 15 Tonnen)**

— Unter der Bedingung, dass die Teilpartie physisch getrennt werden kann, ist jede Partie gemäß Tabelle 1 in Teilpartien aufzuteilen. Da das Gewicht der Partie nicht immer ein genaues Vielfaches des Gewichts der Teilpartien ist, darf das Gewicht der Teilpartie von dem angegebenen Gewicht um höchstens 20 % abweichen.

— Jede Teilpartie ist getrennt zu beproben.

— Anzahl der Einzelproben: 100.

— Gewicht der Sammelprobe = 10 kg.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung der Partie unannehmbare Folgen für den Handel ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird.

G.4. **Probenahmeverfahren für geröstete Kaffeebohnen, gemahlenen gerösteten Kaffee, löslichen Kaffee, Süßholzwurzel und Süßholzauszug (Partien < 15 Tonnen)**

Für Partien gerösteter Kaffeebohnen, gemahlenen gerösteten Kaffees, löslichen Kaffees, Süßholzwurzel und Süßholzauszug unter 15 Tonnen muss ein Probenahmeverfahren angewendet werden, das — je nach Gewicht der Partie — aus 10 bis 100 Einzelproben besteht, die eine Sammelprobe mit einem Gewicht zwischen 1 und 10 kg ergeben.

Anhand der nachstehenden Tabelle kann die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben ermittelt werden.

Tabelle 2

Anzahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie gerösteter Kaffeebohnen, gemahlenen gerösteten Kaffees, löslichen Kaffees, Süßholzwurzel und Süßholzauszug

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 – ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 – ≤ 0,5	20	2
> 0,5 – ≤ 1,0	30	3
> 1,0 – ≤ 2,0	40	4
> 2,0 – ≤ 5,0	60	6

▼M1

Partiegewicht (t)	Anzahl der Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5. **Probenahmeverfahren für geröstete Kaffeebohnen, gemahlenen gerösteten Kaffee, löslichen Kaffee, Süßholzwurzel und Süßholzauszug, die in Vakuumverpackungen gehandelt werden**

Bei Partien größer gleich 15 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, was eine Sammelprobe von 10 kg ergibt, und bei Partien kleiner als 15 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 2 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (s. Tabelle 2).

G.6. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil von Anhang I beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf der Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 1 kg wiegen ([1]).

G.7. **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

▼B

H. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR FRUCHTSÄFTE EINSCHLIESSLICH TRAUBENSAFT, TRAUBENMOST, APFELWEIN UND WEIN

Dieses Probenahmeverfahren ist anzuwenden bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte für

— Ochratoxin A in Wein, Traubensaft und Traubenmost und

— Patulin in Fruchtsäften, Fruchtnektar, Spirituosen, Apfelwein und anderen fermentierten Getränken, die aus Äpfeln gewonnen werden oder Apfelsaft enthalten.

H.1. **Probenahmeverfahren**

Die Sammelprobe besteht aus mindestens 1 l, außer wenn dies nicht möglich ist, z. B., wenn die Probe aus einer Flasche besteht.

Die Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind, ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die festgelegte Anzahl an Einzelproben hängt von der üblichen Form ab, in der die betroffenen Erzeugnisse im Handel sind. Bei flüssigen Massenerzeugnissen ist die Partie unmittelbar vor der Probenahme, soweit möglich und sofern dies die Qualität des Erzeugnisses nicht beeinträchtigt, entweder manuell oder mechanisch möglichst

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼B

gründlich zu vermischen. In diesem Fall kann eine homogene Verteilung von Ochratoxin A und Patulin in der jeweiligen Partie angenommen werden. Daher reichen drei Einzelproben aus der Partie für eine Sammelprobe aus.

Die Einzelproben, bei denen es sich häufig um eine Flasche oder eine Packung handeln mag, müssen gleich viel wiegen. Eine Einzelprobe sollte mindestens 100 g wiegen, so dass eine Sammelprobe von mindestens 1 l entsteht. Eine Abweichung von diesem Verfahren ist in dem Protokoll gemäß Anhang I Teil A.3.8 zu vermerken.

Tabelle 1

Mindestanzahl an Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind

Form, in der das Erzeugnis im Handel ist	Volumen der Partie (l)	Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben	Mindestvolumen der Sammelprobe (l)
Massengut (Fruchtsaft, Spirituosen, Apfelwein, Wein)	—	3	1
Flaschen/Packungen (Fruchtsaft, Spirituosen, Apfelwein)	≤ 50	3	1
Flaschen/Packungen (Fruchtsaft, Spirituosen, Apfelwein)	50 bis 500	5	1
Flaschen/Packungen (Fruchtsaft, Spirituosen, Apfelwein)	> 500	10	1
Flaschen/Packungen Wein	≤ 50	1	1
Flaschen/Packungen Wein	50 bis 500	2	1
Flaschen/Packungen Wein	> 500	3	1

H.2. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil von Anhang I ([1]) beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf der Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird.

H.3. **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

▼M2

I. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR FESTE APFELERZEUGNISSE

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Patulin in festen Apfelerzeugnissen, einschließlich fester Apfelerzeugnisse für Säuglinge und Kleinkinder, anzuwenden.

▼B

I.1. **PROBENAHMEVERFAHREN**

Die Sammelprobe umfasst mindestens 1 kg, außer in Fällen, in denen dies nicht möglich ist, z. B. bei der Probenahme aus einer einzigen Packung.

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 l zu erhalten, kann das Volumen der Sammelprobe auch weniger als 1 l betragen.

▼B

Die Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind, ist in Tabelle 1. ►M2 ——————— ◄

Das Gewicht der Einzelproben muss gleich sein. Eine Einzelprobe muss mindestens 100 g wiegen, was zu einer Sammelprobe von mindestens 1 kg führt. Eine Abweichung von diesem Verfahren ist in dem Protokoll gemäß Anhang I Teil A.3.8 zu vermerken.

Tabelle 1

Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind

Gewicht der Partie (kg)	Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben	Sammelprobe Gewicht (kg)
< 50	3	1
50 bis 500	5	1
> 500	10	1

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), die die Sammelprobe bilden, sofern die Partie aus einzelnen Packungen besteht

Anzahl der Packungen oder Einheiten in der Partie	Anzahl der zu entnehmenden Packungen oder Einheiten	Sammelprobe Gewicht (kg)
1 bis 25	1 Packung oder Einheit	1
26 bis 100	etwa 5 %, mindestens 2 Packungen oder Einheiten	1
> 100	etwa 5 %, höchstens 10 Packungen oder Einheiten	1

I.2. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den im vorliegenden Teil des Anhangs beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

Ist dies nicht möglich, kann ein alternatives Probenahmeverfahren auf der Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird ([1]).

I.3. **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼B

J. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR SÄUGLINGSNAHRUNG UND GETREIDEBEIKOST FÜR SÄUGLINGE UND KLEINKINDER

Dieses Probenahmeverfahren ist anzuwenden bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte für:

— Aflatoxine, Ochratoxin A und Fusarientoxine in Säuglingsnahrung und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder,

— Aflatoxine und Ochratoxin A in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (außer Milch und Milcherzeugnisse), die eigens für Säuglinge bestimmt sind, und

— Patulin in Säuglingsnahrung und anderen Lebensmitteln als Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder. Für die Kontrolle der Höchstgehalte von Patulin in Apfelsaft und festen Apfelerzeugnissen für Säuglinge und Kleinkinder gilt das Probenahmeverfahren wie in Anhang I Teil I beschrieben.

J.1. **PROBENAHMEVERFAHREN**

— Das Probenahmeverfahren für Getreide und Getreideerzeugnisse gemäß Anhang I Abschnitt B Nummer 4 ist auf Lebensmittel, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, anwendbar. Somit beläuft sich die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben — abhängig vom Partiegewicht — auf mindestens 10 und höchstens 100 gemäß der Tabelle 2 in Anhang I Abschnitt B Nummer 4. Bei sehr kleinen Partien (≤ 0,5 Tonnen) kann eine geringere Anzahl an Einzelproben entnommen werden; die Sammelprobe, in der alle Einzelproben zusammengeführt werden, muss jedoch auch in diesem Fall mindestens 1 kg wiegen.

— Eine Einzelprobe sollte etwa 100 g wiegen. Sind Partien in Einzelhandelspackungen abgepackt, hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab, und bei sehr kleinen Partien (≤ 0,5 Tonnen) müssen die Einzelproben so viel wiegen, dass die Sammelprobe, in der sie zusammengefasst werden, mindestens 1 kg wiegt. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem unter Nummer A.3.8 genannten Protokoll zu vermerken.

— Gewicht der Sammelprobe = 1—10 kg, ausreichend gemischt.

J.2. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil von Anhang I beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

Ist dies nicht möglich, kann ein alternatives Probenahmeverfahren auf der Einzelhandelsebene angewandt werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird ([1]).

J.3. **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

▼M1

K. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR PFLANZLICHE ÖLE

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle der Höchstgehalte an Mykotoxinen, insbesondere Aflatoxin B1, Gesamtaflatoxinen und Zearalenon in pflanzlichen Ölen anzuwenden.

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼M1

K.1 **Probenahmeverfahren für pflanzliche Öle**

— Das Gewicht der Einzelprobe beträgt mindestens etwa 100 g (ml) (je nach Art der Sendung, z. B. sind bei nicht abgefülltem pflanzlichem Öl mindestens drei Einzelproben von etwa 350 ml zu entnehmen), was eine Sammelprobe von mindestens 1 kg (l) ergibt.

— Die Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind, ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die Partie ist unmittelbar vor der Probenahme so weit möglich entweder manuell oder mechanisch gründlich zu vermischen. In diesem Fall kann in einer bestimmten Partie von einer homogenen Verteilung des Aflatoxins ausgegangen werden, daher reicht es aus, drei Einzelproben aus einer Partie zu entnehmen, die die Sammelprobe bilden.

Tabelle 1

Mindestanzahl an Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind

Form, in der das Erzeugnis im Handel ist	Gewicht der Partie (kg) Volumen der Partie (l)	Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben
Massengut (*)	—	3
Packungen	≤ 50	3
Packungen	> 50 bis 500	5
Packungen	> 500	10

(*) Sofern die Teilpartie physisch getrennt werden kann, sind große Sendungen/Partien nicht abgefüllten pflanzlichen Öls in Teilpartien gemäß Tabelle 2 dieses Teils zu unterteilen.

Tabelle 2

Unterteilung von Partien in Teilpartien nach Partiegewicht

Ware	Partiegewicht (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien	Mindestanzahl der Einzelproben	Mindestsammelprobe Gewicht (kg)
Pflanzliche Öle	≥ 1 500	500 t	3	1
	> 300 und < 1 500	3 Teilpartien	3	1
	≥ 50 und ≤ 300	100 t	3	1
	< 50	—	3	1

K.2 **Probenahmeverfahren für pflanzliche Öle auf der Einzelhandelsebene**

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene sollte, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil von Anhang I beschriebenen Bestimmungen durchgeführt werden.

In Fällen, in denen dies nicht möglich ist, können andere geeignete Probenahmeverfahren angewandt werden, sofern die nach diesen Verfahren entnommene Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobten Partien ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 1 kg wiegen ([1]).

([1]) Ist die zu beprobende Portion so klein, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

▼M1

K.3 **Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie**

— Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird;

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt wird.

▼M2

L. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR SEHR GROSSE PARTIEN ODER PARTIEN, DIE SO GELAGERT ODER BEFÖRDERT WERDEN, DASS EINE BEPROBUNG DER GESAMTEN PARTIE NICHT PRAKTIKABEL IST

L.1. **Allgemeine Grundsätze**

Falls es die Art der Beförderung oder Lagerung einer Partie nicht gestattet, Einzelproben aus der gesamten Partie zu entnehmen, sollte die Beprobung solcher Partien vorzugsweise dann erfolgen, wenn sich die Partie im Fluss befindet (dynamische Probenahme).

Falls es sich um Großlager für Lebensmittel handelt, sollten die Unternehmer dazu angehalten werden, Einrichtungen im Lager zu installieren, die eine (automatische) Beprobung der gesamten gelagerten Partie ermöglichen.

Werden die im vorliegenden Teil L beschriebenen Probenahmeverfahren angewandt, so sollte der Lebensmittelunternehmer oder sein Vertreter Informationen über das Probenahmeverfahren erhalten. Wird dieses Probenahmeverfahren von dem Lebensmittelunternehmer oder seinem Vertreter in Frage gestellt, so muss er es der zuständigen Behörde auf eigene Kosten ermöglichen, die gesamte Partie zu beproben.

Die Beprobung eines Teils der Partie ist unter der Voraussetzung erlaubt, dass die Menge des beprobten Teils mindestens 10 % der zu beprobenden Partie ausmacht. Wurde ein Teil einer Lebensmittelpartie derselben Gruppe oder Bezeichnung beprobt und erfüllt diese Teilpartie nachweislich nicht die EU-Anforderungen, so muss davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis der Beprobung für die gesamte Partie gilt, es sei denn, eine eingehende Bewertung erbringt keinen Nachweis darüber, dass die restliche Partie den EU-Anforderungen nicht genügt.

Die einschlägigen Bestimmungen in den anderen Teilen dieses Anhangs, beispielsweise zum Gewicht der Einzelprobe, gelten für die Probenahme von sehr großen Partien oder Partien, die so gelagert oder befördert werden, dass eine Beprobung der gesamten Partie nicht praktikabel ist.

L.2. **Anzahl der bei sehr großen Partien zu entnehmenden Einzelproben**

Bei großen Beprobungsanteilen (> 500 t) ist die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben wie folgt festzulegen: 100 Einzelproben + √Tonnen. Wenn die Partie jedoch weniger als 1 500 t wiegt und nach Tabelle 1 des Teils B in Teilpartien unterteilt werden kann, sowie unter der Voraussetzung, dass eine physische Trennung der Teilpartien möglich ist, muss die in Teil B festgelegte Anzahl von Einzelproben entnommen werden.

L.3. **Große Partien, die per Schiff befördert werden**

L.3.1. *Dynamische Beprobung großer Partien, die per Schiff befördert werden*

Die Beprobung großer Partien auf Schiffen ist vorzugsweise durchzuführen, wenn sich das Erzeugnis im Fluss befindet (dynamische Probenahme).

Die Probenahme hat je Laderaum (physisch abtrennbare Einheit) zu erfolgen. Die Laderäume werden allerdings nacheinander geleert, so dass die ursprüngliche physische Trennung nach der Weiterbeförderung in die Lagereinrichtungen nicht mehr besteht. Die Probenahme kann daher basierend auf der ursprünglichen physischen Trennung oder auf der Trennung nach der Beförderung in die Lagereinrichtungen erfolgen.

▼M2

Das Löschen einer Schiffsladung kann mehrere Tage in Anspruch nehmen. In der Regel muss die Beprobung in regelmäßigen Abständen während der gesamten Dauer des Löschvorgangs erfolgen. Es ist jedoch nicht immer praktikabel oder sinnvoll, dass sich ein amtlicher Inspektor während des gesamten Löschvorgangs für die Probenahme vor Ort aufhält. Daher ist die Beprobung eines Teils der Partie (Beprobungsanteil) zulässig. Die Anzahl der Einzelproben wird unter Berücksichtigung des Umfangs des Beprobungsanteils festgelegt.

Auch wenn die amtliche Probe automatisch entnommen wird, muss ein Inspektor anwesend sein. Erfolgt die automatische Probenahme jedoch anhand voreingestellter Parameter, die während der Probenahme nicht verändert werden können, und werden die Einzelproben in einem verplombten Behälter gesammelt, was einen möglichen Betrug ausschließt, so ist die Anwesenheit eines Inspektors nur zu Beginn der Probenahme, bei jedem Wechsel des Probenbehälters und am Ende der Probenahme erforderlich.

L.3.2. *Beprobung von Partien, die per Schiff befördert werden, durch statische Probenahme*

Bei einer statischen Probenahme ist dasselbe Verfahren anzuwenden wie bei Lagereinrichtungen (Silos), die von oben zugänglich sind (siehe Nummer L.5.1).

Die Probenahme muss am zugänglichen Teil der Partie/des Laderaums erfolgen (von oben). Die Anzahl der Einzelproben wird unter Berücksichtigung des Umfangs des Beprobungsanteils festgelegt.

L.4. **Beprobung großer Partien in Lagern**

Die Probenahme muss am zugänglichen Teil der Partie erfolgen. Die Anzahl der Einzelproben wird unter Berücksichtigung des Umfangs des Beprobungsanteils festgelegt.

L.5. **Beprobung von Lagereinrichtungen (Silos)**

L.5.1. *Beprobung von Silos mit (leichtem) Zugang von oben*

Die Probenahme muss am zugänglichen Teil der Partie erfolgen. Die Anzahl der Einzelproben wird unter Berücksichtigung des Umfangs des Beprobungsanteils festgelegt.

L.5.2. *Beprobung von Silos ohne Zugang von oben (geschlossene Silos)*

L.5.2.1. Silos ohne Zugang von oben (geschlossene Silos) mit einer Einzelgröße über 100 Tonnen

In solchen Silos gelagerte Lebensmittel können nicht statisch beprobt werden. Wenn das im Silo gelagerte Lebensmittel beprobt werden muss und keine Möglichkeit besteht, die Sendung zu bewegen, ist eine Vereinbarung mit dem Unternehmer dahin gehend zu treffen, dass dieser den Inspektor darüber informiert, wann der Silo — teilweise oder vollständig — geleert wird, damit eine Probenahme erfolgen kann, wenn sich das Lebensmittel im Fluss befindet.

L.5.2.2. Silos ohne Zugang von oben (geschlossene Silos) mit einer Einzelgröße unter 100 Tonnen

Entgegen der Bestimmung in Nummer L.1 (beprobter Anteil mindestens 10 %) sieht das Probenahmeverfahren vor, dass eine Menge von 50 bis 100 kg in einen Behälter abzufüllen und die Probe hiervon zu entnehmen ist. Die Größe der Sammelprobe entspricht der gesamten Partie, und die Anzahl der Einzelproben muss im Verhältnis zu der Lebensmittelmenge stehen, die zur Probenahme aus dem Silo in den Behälter abgefüllt wird.

L.6. **Beprobung loser Lebensmittel in großen geschlossenen Containern**

Solche Partien können häufig erst nach dem Entladen beprobt werden. In bestimmten Fällen ist das Entladen am Einfuhrort oder am Kontrollpunkt nicht möglich, weshalb die Probenahme erfolgen sollte, wenn die betreffenden Container entladen sind. Der Unternehmer muss den Inspektor über Ort und Zeitpunkt des Entladens der Container informieren.

▼M2

M. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL AUF BASIS VON REIS, DER DURCH DEN SCHIMMELPILZ *MONASCUS PURPUREUS* FERMENTIERT WURDE

Dieses Probenahmeverfahren gilt für die amtliche Kontrolle des Höchstgehalts an Citrinin in Nahrungsergänzungsmitteln auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz *Monascus purpureus* fermentiert wurde.

Probenahmeverfahren und Probenumfang

Das Probenahmeverfahren basiert auf der Annahme, dass die Nahrungsergänzungsmittel auf Basis von Reis, der durch den Schimmelpilz *Monascus purpureus* fermentiert wurde, in Einzelhandelspackungen mit für gewöhnlich 30 bis 120 Kapseln je Einzelhandelspackung vermarktet werden.

Größe der Partie (Anzahl der Einzelhandelspackungen)	Anzahl der zur Beprobung heranzuziehenden Einzelhandelspackungen	Probenumfang
1-50	1	Alle Kapseln
51-250	2	Alle Kapseln
251-1 000	4	Aus jeder zur Beprobung herangezogenen Einzelhandelspackung die Hälfte der Kapseln
> 1 000	4 + 1 Einzelhandelspackungen je 1 000 Einzelhandelspackungen, höchstens aber 25 Einzelhandelspackungen	≤ 10 Einzelhandelspackungen: aus jeder Einzelhandelspackung die Hälfte der Kapseln > 10 Einzelhandelspackungen: aus jeder Einzelhandelspackung die gleiche Anzahl an Kapseln, so dass die Probe einen Umfang aufweist, der dem Inhalt von 5 Einzelhandelspackungen entspricht

▼B

ANHANG II

KRITERIEN FÜR DIE PROBENAUFARBEITUNG UND FÜR DIE ANALYSEMETHODEN ZUR AMTLICHEN KONTROLLE DES GEHALTS AN MYKOTOXINEN IN LEBENSMITTELN

1. EINLEITUNG

1.1. **Vorsichtsmaßnahmen**

Da die Verteilung von Mytotoxinen im Allgemeinen nicht homogen ist, müssen die Proben besonders sorgfältig aufbereitet und homogenisiert werden.

Die gesamte im Labor eingegangene Probe ist zu homogenisieren, sofern die Homogenisierung vom Labor vorgenommen wird.

Während der Analyse auf Aflatoxine sollte Tageslichteinstrahlung so weit wie möglich vermieden werden, da Aflatoxin unter Einfluss von ultraviolettem Licht langsam zerfällt.

1.2. **Berechnung des Verhältnisses Schale/Kern bei ganzen Nüssen**

Die mit der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 festgesetzten Aflatoxinhöchstgehalte beziehen sich auf den essbaren Teil. Der Aflatoxingehalt im essbaren Teil kann folgendermaßen bestimmt werden:

— Proben von Nüssen „in der Schale“ können geschält werden, und der Aflatoxingehalt wird im essbaren Teil bestimmt.

— Die Nüsse „in der Schale“ können für die Probenaufbereitung verwendet werden. Für Probenahme und Analyse muss das Gewicht des Kerns in der Sammelprobe geschätzt werden. Das Gewicht des Kerns in der Sammelprobe wird nach Festlegung eines geeigneten Faktors für das Verhältnis Schale/Kern bei ganzen Nüssen geschätzt. Mit Hilfe dieses Verhältnisses wird der Anteil Kern an der an mehreren Stellen entnommenen Probe bestimmt, die für das Probenaufbereitungs- und Analyseverfahren verwendet wird.

Etwa 100 ganze Nüsse werden nach dem Zufallsprinzip von der Partie getrennt entnommen oder aus jeder Sammelprobe zur Seite gelegt. Das Verhältnis kann bei jeder Laborprobe ermittelt werden, indem man die ganzen Nüsse wiegt, schält und die Schalen- bzw. Kernanteile gesondert wiegt.

Das Verhältnis Schale/Kern kann vom Labor anhand einer Reihe von Proben ermittelt und so bei nachfolgenden Analysen zugrunde gelegt werden. Verstößt eine Laborprobe jedoch gegen einen Höchstgehalt, so ist das Verhältnis für diese Probe unter Zugrundelegung der getrennt entnommenen rund 100 Nüsse zu ermitteln.

2. BEHANDLUNG DER IM LABOR EINGEGANGENEN PROBE

Jede Laborprobe ist nach einem Verfahren, das nachweislich eine vollständige Homogenisierung gewährleistet, fein zu mahlen und sorgfältig zu mischen.

Sofern der Höchstgehalt für die Trockenmasse gilt, ist bei einem Teil der homogenisierten Probe mit Hilfe eines Verfahrens, mit dem die Trockenmasse nachweislich genau bestimmt werden kann, die Trockenmasse zu bestimmen.

3. PARALLELPROBEN

Die Parallelproben für Durchsetzungs-, Handels- (Rechtfertigungs-) und Schiedszwecke sind aus der homogenisierten Laborprobe zu entnehmen, sofern dies nicht gegen die Probenahmevorschriften des Mitgliedstaats hinsichtlich der Rechte des Lebensmittelunternehmers verstößt.

▼B

4. VOM LABOR ANZUWENDENDE ANALYSEMETHODE UND KONTROLLANFORDERUNGEN AN DAS LABOR

4.1. **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 $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

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, so dass $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen.

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

▼M2

4.2. **Allgemeine Vorschriften**

Die für Lebensmittelkontrollzwecke angewandten analytischen Bestätigungsmethoden müssen den Vorschriften von Anhang III Nummern 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genügen.

4.3. **Spezifische Anforderungen**

4.3.1. *Spezifische Anforderungen an Bestätigungsmethoden*

4.3.1.1. Leistungskriterien

Es wird empfohlen, vollständig validierte Bestätigungsmethoden (d. h. Methoden, die durch Ringversuche für die betreffenden Matrizes validiert wurden) anzuwenden, soweit zweckdienlich und vorhanden. Andere geeignete validierte Bestätigungsmethoden (d. h. Methoden, die intern für relevante Matrizes der fraglichen Warengruppe validiert wurden) können ebenfalls angewandt werden, sofern sie die in den nachstehenden Tabellen angegebenen Leistungskriterien erfüllen.

Soweit möglich ist bei intern validierten Methoden zertifiziertes Referenzmaterial für die Validierung zu verwenden.

▼M2

a) Leistungskriterien für die Bestimmung von Aflatoxinen

Kriterium	Konzentrationsbereich	Empfohlener Wert	Höchster zulässiger Wert
Blindwerte	Alle	Vernachlässigbar	—
Wiederfindungsrate — Aflatoxin M1	0,01-0,05 mg/kg	60 bis 120 %	
	> 0,05 mg/kg	70 bis 110 %	
Wiederfindungsrate — Aflatoxine B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 mg/kg	50 bis 120 %	
	1-10 mg/kg	70 bis 110 %	
	> 10 mg/kg	80 bis 110 %	
Reproduzierbarkeit (RSD_R)	Alle	Gemäß der Horwitz-Gleichung (*)(**)	2 × der nach der Horwitz-Gleichung erzielte Wert (*)(**)

Die Wiederholbarkeit RSD_r kann durch Multiplikation der Reproduzierbarkeit RSD_R mit 0,66 bei der betreffenden Konzentration berechnet werden.

Hinweis:

— Die Werte gelten sowohl für B_1 als auch für die Summe von $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$.
— Ist die Summe der einzelnen Aflatoxine $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ zu bestimmen, so muss das Ansprechen der einzelnen Stoffe auf das Analysesystem entweder bekannt oder äquivalent sein.

b) Leistungskriterien für die Bestimmung von Ochratoxin A

Konzentration µg/kg	Ochratoxin A		
	RSD_r %	RSD_R %	Wiederfindungsrate %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 bis 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 bis 110

c) Leistungskriterien für die Bestimmung von Patulin

Konzentration µg/kg	Patulin		
	RSD_r %	RSD_R %	Wiederfindungsrate %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 bis 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 bis 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 bis 105

d) Leistungskriterien für die Bestimmung von Desoxynivalenol

Konzentration µg/kg	Desoxynivalenol		
	RSD_r %	RSD_R %	Wiederfindungsrate %
> 100 - ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 bis 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 bis 120

▼M2

e) Leistungskriterien für die Bestimmung von Zearalenon

Konzentration µg/kg	Zearalenon		
	RSD_r %	RSD_R %	Wiederfindungsrate %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 bis 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 bis 120

f) Leistungskriterien für die Bestimmung von Fumonisin B_1 und B_2 (getrennt)

Konzentration µg/kg	Fumonisin B_1 und B_2 (getrennt)		
	RSD_r %	RSD_R %	Wiederfindungsrate %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 bis 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 bis 110

g) Leistungskriterien für die Bestimmung von T-2-Toxin und HT-2-Toxin (getrennt)

Konzentration µg/kg	T-2-Toxin und HT-2-Toxin (getrennt)		
	RSD_r %	RSD_R %	Wiederfindungsrate %
15-250	≤ 30	≤ 50	60 bis 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 bis 130

h) Leistungskriterien für die Bestimmung von Citrinin

Konzentration µg/kg	Citrinin			
	RSD_r %	Empfohlene RSD_R %	Höchste zulässige RSD_R %	Wiederfindungsrate %
Alle	0,66 × RSD_R	Gemäß der Horwitz-Gleichung (*)(**)	2 × der nach der Horwitz-Gleichung erzielte Wert (*)(**)	70 bis 120

i) Hinweise zu den Leistungskriterien für die Bestimmung der Mykotoxine

— Die Nachweisgrenzen der angewandten Analyseverfahren werden nicht angegeben, da die Präzisionswerte bei den betreffenden Konzentrationen angegeben sind.

— Die Präzisionswerte werden gemäß der Horwitz-Gleichung berechnet, d. h. gemäß der ursprünglichen Horwitz-Gleichung (für Konzentrationen $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) (*) und der geänderten Horwitz-Gleichung (für Konzentrationen $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horwitz-Gleichung für Konzentrationen $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

$RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$

(Siehe *W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344)*

(**) Geänderte Horwitz-Gleichung (*) für Konzentrationen $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22$ %

(Siehe *M. Thompson, Analyst, 2000,125, S. 385-386)*

wobei

— RSD_R die relative Standardabweichung ist, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen [(sR/) × 100] ermittelten Ergebnissen;

— C das Konzentrationsverhältnis (d. h. 1 = 100g/100g, 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.

▼M2

4.3.1.2. Der „Tauglichkeits“-Ansatz

Im Falle intern validierter Methoden kann zur Beurteilung der Eignung dieser Methoden für die amtliche Kontrolle alternativ ein „Tauglichkeits“-Ansatz [1] herangezogen werden. Für die amtliche Kontrolle taugliche Methoden müssen Ergebnisse bringen, bei denen die Standardmessunsicherheit (u) unter der anhand nachstehender Formel berechneten maximalen Standardmessunsicherheit liegt:

$$Uf = \sqrt{(\mathrm{LOD}/2)^2 + (\alpha \times \mathrm{C})^2}$$

wobei

— *Uf* die maximale Standardmessunsicherheit (µg/kg),

— LOD die Nachweisgrenze der Methode (µg/kg),

— α ein konstanter numerischer Faktor, der abhängig von der Konzentration C zu verwendenden ist; die zu verwendenden Werte sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt,

— C die betreffende Konzentration (µg/kg) ist.

Liefert die Analysemethode Ergebnisse mit einer Messunsicherheit, die unter der maximalen Standardunsicherheit liegt, gilt die Methode als gleichermaßen geeignet wie eine Methode, die die Leistungskriterien unter Nummer 4.3.1.1 erfüllt.

Tabelle

Numerische Werte, die für α als Konstante in der unter dieser Nummer aufgeführten Formel abhängig von der jeweiligen Konzentration zu verwenden sind

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

4.3.2. *Spezifische Anforderungen an semiquantitative Screening-Methoden*

4.3.2.1. Geltungsbereich

Der Geltungsbereich umfasst bioanalytische Methoden, die auf Immunerkennung oder Rezeptorenbindung basieren (z. B. ELISA, Peilstäbe, Seitenstrom-Vorrichtungen, Immunsensoren) und physikalisch-chemische Methoden, die auf Chromatographie oder dem direkten Nachweis durch Massenspektrometrie (z. B. umweltanalytische Massenspektrometrie) basieren. Andere Methoden (z. B. Dünnschichtchromatographie) werden nicht ausgeschlossen, sofern sich die erzeugten Signale unmittelbar auf die betreffenden Mykotoxine beziehen und die Anwendung des hier beschriebenen Prinzips gestatten.

Die spezifischen Anforderungen gelten für Methoden, bei denen das Messergebnis ein numerischer Wert ist, beispielsweise eine (relative) Response einer Peilstab-Ablesevorrichtung oder ein Signal bei der Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung, und für die normale Statistikregeln gelten.

Die Anforderungen gelten nicht für Methoden, bei denen das Ergebnis kein numerischer Wert ist (z. B. nur eine Linie, die angezeigt wird oder fehlt), da diese andere Validierungsansätze erfordern. Die spezifischen Anforderungen an solche Methoden sind unter Nummer 4.3.3 dargelegt.

[1] Siehe *M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, S. 471-478.*

▼M2

Das vorliegende Dokument beschreibt Verfahren zur Validierung von Screening-Methoden mittels einer laborübergreifenden Validierung, die Überprüfung der Leistung einer durch eine laborübergreifende Validierung validierten Methode sowie die Validierung einer Screening-Methode durch ein Einzellabor.

4.3.2.2. Terminologie

„Screening-Zielkonzentration (SZK)“ bezeichnet die betreffende Konzentration für den Nachweis des Mykotoxins in einer Probe. Wenn die Einhaltung der vorgeschriebenen Grenzwerte überprüft werden soll, entspricht die SZK dem geltenden Höchstgehalt. Für andere Zwecke oder wenn kein Höchstgehalt festgelegt ist, wird die SZK vom Labor vorgegeben.

„Screening-Methode“ bezeichnet die Methode zur Auswahl der Proben mit Mykotoxingehalten, welche die SZK mit einer bestimmten Sicherheit übersteigen. Für ein Mykotoxin-Screening wird eine Sicherheit von 95 % als zweckdienlich erachtet. Das Ergebnis der Screening-Analyse ist entweder „negativ“ oder „verdächtig“. Screening-Methoden ermöglichen kostengünstig einen hohen Probendurchsatz, wodurch größere Chancen bestehen, neue Fälle mit hoher Exposition und Gesundheitsrisiken für die Verbraucher erkennen. Diese Methoden basieren auf bioanalytischen Verfahren, LC-MS- oder HPLC-Verfahren. Die Ergebnisse der Proben, die den Cut-off-Wert übersteigen, werden anhand einer erneuten vollständigen Analyse der ursprünglichen Probe überprüft, wobei eine Bestätigungsmethode anzuwenden ist.

„Negative Probe“ bezeichnet eine Probe, deren Mykotoxingehalt mit einer Sicherheit von 95 % unter der SZK liegt (d. h., es besteht eine Wahrscheinlichkeit von 5 %, dass Proben fälschlicherweise als negativ erfasst werden).

„Falsch negative Probe“ bezeichnet eine Probe, deren Mykotoxingehalt über der SZK liegt, die jedoch als negativ erfasst wurde.

„Verdächtige Probe“ (Screening positiv) bezeichnet eine Probe, die den Cut-off-Wert (siehe unten) übersteigt und einen Mykotoxingehalt aufweisen kann, der über der SZK liegt. Jedes verdächtige Ergebnis zieht eine Bestätigungsanalyse zur eindeutigen Identifizierung und Quantifizierung des Mykotoxins nach sich.

„Falsch verdächtige Probe“ bezeichnet eine negative Probe, die jedoch als verdächtig erfasst wurde.

„Bestätigungsmethode“ bezeichnet eine Methode, die vollständige oder ergänzende Informationen liefert, um das Mykotoxin eindeutig zu identifizieren und in der fraglichen Konzentration zu quantifizieren.

„Cut-off-Wert“ bezeichnet den durch die Screening-Methode erzeugten Wert (d. h. Ansprechen, Signal oder Konzentration), oberhalb dessen die Probe als „verdächtig“ eingestuft wird. Der Cut-off-Wert wird bei der Validierung festgelegt und berücksichtigt die Variabilität der Messung.

„Negative Kontrollprobe (Matrixleerprobe)“ bezeichnet eine Probe, die bekanntermaßen das beim Screening zu untersuchende Mykotoxin nicht enthält ([1]) (z. B. nachgewiesen durch eine vorherige Bestimmung anhand einer Bestätigungsmethode mit ausreichender Sensitivität). Können keine Leerproben gewonnen werden, so könnte unter Umständen das Material mit dem niedrigsten gegebenen Gehalt verwendet werden, sofern dieser Gehalt den Schluss zulässt, dass die Screening-Methode tauglich ist.

„Positive Kontrollprobe“ bezeichnet eine Probe, deren Mykotoxingehalt der Screening-Zielkonzentration entspricht, z. B. ein zertifiziertes Referenzmaterial, ein Material mit bekanntem Gehalt (etwa das Testmaterial für Leistungstests) oder ein anderweitig durch eine Bestätigungsmethode ausreichend charakterisiertes Material. Fehlt eine der oben aufgeführten Proben, so kann ein Gemisch aus Proben mit unterschiedlichem Kontaminierungsgrad oder eine im Labor hergestellte und ausreichend charakterisierte dotierte Probe verwendet werden, sofern der Kontaminierungsgrad nachweislich überprüft wurde.

([1]) Die Proben werden als frei von dem Analyten erachtet, wenn die in der Probe enthaltene Menge 1/5 der SZK nicht übersteigt. Kann der Gehalt anhand einer Bestätigungsmethode quantifiziert werden, so ist er bei der Validierungsbewertung zu berücksichtigen.

▼M2

4.3.2.3. Validierungsverfahren

Ziel der Validierung ist es, die Tauglichkeit der Screening-Methode nachzuweisen. Dies geschieht durch die Bestimmung des Cut-off-Werts sowie die Festlegung der Quote der falsch negativen Proben und der falsch verdächtigen Proben. In diesen beiden Parametern sind Leistungsmerkmale wie Sensitivität, Selektivität und Präzision enthalten.

Die Validierung von Screening-Methoden kann laborübergreifend oder durch ein Einzellabor erfolgen. Liegen für eine bestimmte Mykotoxin/Matrix/SZK-Kombination bereits Daten einer laborübergreifenden Validierung vor, so ist eine Überprüfung der Leistungsfähigkeit der Methode in einem Labor ausreichend, indem es die Methode anwendet.

4.3.2.3.1. Erstvalidierung durch ein Einzellabor

Mykotoxine

Die Validierung muss für jedes einzelne Mykotoxin erfolgen, das in den Geltungsbereich fällt. Für bioanalytische Methoden, deren Ergebnis eine kombinierte Response für eine bestimmte Mykotoxingruppe (z. B Aflatoxine B_1, B_2, G_1 und G_2; Fumonisine B_1 und B_2) ist, muss die Anwendbarkeit nachgewiesen werden, und die Grenzen der Untersuchung sind im Anwendungsbereich der Methode darzulegen. Bei einer unerwünschten Kreuzreaktivität (z. B. DON-3-Glycosid, 3- oder 15-Acetyl-DON bei immunbasierten Methoden für DON) wird davon ausgegangen, dass hinsichtlich der Zielmykotoxine die Quote der falsch negativen Proben nicht erhöht wird, möglicherweise aber die Quote der falsch verdächtigen Proben. Dieser ungewollte Anstieg wird durch die Bestätigungsanalyse zur eindeutigen Identifizierung und Quantifizierung der Mykotoxine verringert.

Matrizes

Eine Erstvalidierung sollte für jede Ware oder — wenn die Methode bekanntermaßen für mehrere Waren anwendbar ist — für jede Warengruppe erfolgen. In letzterem Fall ist eine repräsentative und relevante Ware aus der Gruppe auszuwählen (siehe Tabelle A).

Probensatz

Die für die Validierung erforderliche Mindestzahl an verschiedenen Proben beträgt 20 homogene negative Kontrollproben und 20 homogene positive Kontrollproben, die einen Mykotoxingehalt in Höhe der SZK aufweisen; die Analyse muss unter RSD_{Ri}-Bedingungen an fünf separaten Tagen erfolgen. Fakultativ können zur Validierung weitere Sätze mit 20 Proben, die andere Gehalte des Mykotoxins aufweisen, herangezogen werden, um zu prüfen, inwieweit die Methode Unterschiede zwischen verschiedenen Mykotoxinkonzentrationen aufzeigen kann.

Konzentration

Für jede zur Routine-Anwendung vorgesehene SZK muss eine Validierung vorgenommen werden.

4.3.2.3.2. Erstvalidierung durch Ringversuche

Die Validierung durch Ringversuche erfolgt nach einem international anerkannten Protokoll für Ringversuche (z. B. ISO 5725:1994 oder IUPAC International Harmonised Protocol), das die Berücksichtigung gültiger Daten aus mindestens acht verschiedenen Labors vorschreibt. Abgesehen hiervon besteht der einzige Unterschied zur Validierung durch ein Einzellabor darin, dass die $\geq$ 20 Proben je Ware/Gehalt gleichmäßig auf die teilnehmenden Labors verteilt werden können, wobei auf jedes Labor mindestens zwei Proben entfallen.

▼M2

4.3.2.4. Bestimmung des Cut-off-Werts und der Quote falsch verdächtiger Ergebnisse bei Leerproben

Die (relativen) Responses bei den negativen und den positiven Kontrollproben dienen als Grundlage für die Berechnung der erforderlichen Parameter.

Screening-Methoden, deren Response proportional zur Mykotoxinkonzentration ist

Für Screening-Methoden, deren Response proportional zur Mykotoxinkonzentration ist, gilt Folgendes:

$$Cut\text{-}off = R_{STC} - t\text{-}Wert_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = mittlere Response der positiven Kontrollproben (bei SZK)

t-Wert: einseitiger t-Wert für eine Quote falsch negativer Ergebnisse von 5 % (siehe Tabelle B)

SD_{STC} = Standardabweichung

Screening-Methoden, deren Response umgekehrt proportional zur Mykotoxinkonzentration ist

In ähnlicher Weise wird für Screening-Methoden, deren Response umgekehrt proportional zur Mykotoxinkonzentration ist, der Cut-off-Wert wie folgt bestimmt:

$$Cut\text{-}off = R_{STC} + t\text{-}Wert_{0,05} * SD_{STC}$$

Durch die Verwendung dieses spezifischen t-Werts zur Bestimmung des Cut-off-Werts wird die Quote falsch negativer Ergebnisse standardmäßig auf 5 % festgelegt.

Bewertung der Tauglichkeit

Die Ergebnisse der negativen Kontrollproben werden zur Schätzung der entsprechenden Quote falsch verdächtiger Ergebnisse verwendet. Der t-Wert wird entsprechend dem Fall berechnet, dass ein Ergebnis einer negativen Kontrollprobe über dem Cut-off-Wert liegt und somit fälschlicherweise als verdächtig eingestuft wird.

t-Wert = (Cut-off — $Mittelwert_{leer}$)/SD_{leer}für Screening-Methoden, deren Response proportional zur Mykotoxinkonzentration ist,

oder

t-Wert = ($Mittelwert_{leer}$ — Cut-off)/SD_{leer}für Screening-Methoden, deren Response umgekehrt proportional zur Mykotoxinkonzentration ist.

Anhand des erzielten t-Werts, basierend auf den aus der Anzahl der Versuche errechneten Freiheitsgraden, kann die Wahrscheinlichkeit falsch verdächtiger Proben bei einer einseitigen Verteilung entweder berechnet (z. B. mittels der Tabellenkalkulationsfunktion „TDIST“) oder einer Tabelle zur t-Verteilung entnommen werden.

Der entsprechende Wert der einseitigen t-Verteilung bestimmt die Quote falsch verdächtiger Ergebnisse.

Eine detaillierte Beschreibung dieses Konzepts einschließlich eines Beispiels findet sich in Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1.

4.3.2.5. Erweiterung des Anwendungsbereichs der Methode

4.3.2.5.1. Erweiterung des Anwendungsbereichs auf andere Mykotoxine:

Werden neue Mykotoxine in den Anwendungsbereich einer bestehenden Screening-Methode aufgenommen, so ist eine vollständige Validierung zum Nachweis der Eignung der Methode vorzunehmen.

▼M2

4.3.2.5.2. Erweiterung auf andere Waren:

Kann die Screening-Methode bekanntermaßen oder aller Voraussicht nach bei anderen Waren angewandt werden, so ist die Gültigkeit für diese anderen Waren zu überprüfen. Gehört die neue Ware einer Warengruppe (siehe Tabelle A) an, für die bereits eine Erstvalidierung durchgeführt wurde, so ist eine eingeschränkte Zusatzvalidierung ausreichend. Hierfür sind mindestens 10 homogene negative Kontrollproben und 10 homogene positive (bei SZK) Kontrollproben unter Laborpräzisionsbedingungen zu analysieren. Alle positiven Kontrollproben müssen über dem Cut-off-Wert liegen. Wird dieses Kriterium nicht erfüllt, ist eine vollständige Validierung durchzuführen.

4.3.2.6. Überprüfung von Methoden, die bereits durch Ringversuche validiert wurden

Bei Screening-Methoden, die bereits durch einen Ringversuch erfolgreich validiert wurden, muss die Leistungsfähigkeit der Methode überprüft werden. Hierfür sind mindestens 6 negative Kontrollproben und 6 positive (bei SZK) Kontrollproben zu analysieren. Alle positiven Kontrollproben müssen über dem Cut-off-Wert liegen. Wird dieses Kriterium nicht erfüllt, so ist vom Labor eine Ursachenanalyse vorzunehmen, um festzustellen, weshalb es die aus dem Ringversuch resultierende Spezifikation nicht einhalten kann. Erst nach Durchführung korrektiver Maßnahmen nimmt das Labor eine erneute Überprüfung der Leistungsfähigkeit der Methode in seinen Räumlichkeiten vor. Ist das Labor nicht in der Lage, die Ergebnisse des Ringversuchs zu überprüfen, muss es seinen eigenen Cut-off-Wert durch eine vollständige Einzellabor-Validierung festlegen.

4.3.2.7. Kontinuierliche Methodenüberprüfung/laufende Methodenvalidierung

Nach der Erstvalidierung werden zusätzliche Validierungsdaten von mindestens zwei positiven Kontrollproben aus jeder Charge gescreenter Proben erfasst. Bei einer positiven Kontrollprobe handelt es sich um eine bekannte Probe (z. B. eine für die Erstvalidierung verwendete Probe), bei der zweiten um eine andere Ware derselben Warengruppe (falls nur eine Ware analysiert wird, ist statt dessen eine andere Probe derselben Ware zu verwenden). Fakultativ kann eine negative Kontrollprobe in die Analyse mit einbezogen werden. Die Ergebnisse der beiden positiven Kontrollproben werden dem bereits vorhandenen Validierungssatz hinzugefügt.

Mindestens einmal jährlich ist der Cut-off-Wert neu festzulegen und die Gültigkeit der Methode neu zu bewerten. Mit der kontinuierlichen Überprüfung der Methode werden mehrere Ziele verfolgt:

— Qualitätskontrolle für die Charge der gescreenten Proben;

— Erfassung von Daten über die Robustheit der Methode unter den Bedingungen, die in dem Labor herrschen, das die Methode anwendet;

— Rechtfertigung der Anwendbarkeit der Methode bei verschiedenen Waren;

— mögliche Anpassung der Cut-off-Werte, falls im Lauf der Zeit allmählich Abweichungen auftreten.

4.3.2.8. Validierungsbericht

Der Validierungsbericht muss Folgendes enthalten:

— eine Erklärung zur SZK

— eine Erklärung zum erzielten Cut-off-Wert

▼M2

Hinweis: Der Cut-off-Wert muss dieselbe Anzahl an signifikanten Ziffern aufweisen wie die SZK. Zur Berechnung des Cut-off-Werts verwendete numerische Werte müssen mindestens eine signifikante Ziffer mehr aufweisen als die SZK.

— Eine Erklärung zur berechneten Quote falsch verdächtiger Proben

— Eine Erklärung dazu, wie die Quote falsch verdächtiger Proben generiert wurde

Hinweis: Aus der Erklärung zur berechneten Quote falsch verdächtiger Proben geht hervor, ob die Methode tauglich ist, da sie eine Angabe zur Anzahl der Leerproben (oder Proben mit geringem Kontaminationsgehalt), die überprüft werden, enthält.

Tabelle A

Warengruppen für die Validierung von Screening-Methoden

Warengruppen	Warenkategorien	Typische repräsentative Waren für die Kategorie
Hoher Wassergehalt	Fruchtsäfte	Apfelsaft, Traubensaft
	Alkoholische Getränke	Wein, Bier, Obstwein
	Wurzel- und Knollengemüse	Frischer Ingwer
	Pürees auf Getreide- oder Obstbasis	Breie für Säuglinge und Kleinkinder
Hoher Ölgehalt	Schalenfrüchte	Walnüsse, Haselnüsse, Esskastanien
	Ölsaaten und Erzeugnisse daraus	Ölraps, Sonnenblumen, Baumwollsaat, Sojabohnen, Erdnüsse, Sesam usw.
	Ölfrüchte und Erzeugnisse daraus	Öle und Pasten (z. B Erdnussbutter, Tahina)
Hoher Stärke- und/oder Eiweißgehalt und geringer Wasser- und Fettgehalt	Getreidekorn und Erzeugnisse daraus	Weizen, Roggen, Gerste, Mais, Reis, Hafervollkornbrot, Weißbrot, Cracker, Frühstückszerealien, Teigwaren
	Diätetische Erzeugnisse	Trockenpulver für die Zubereitung von Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder
Hoher Säuregehalt und hoher Wassergehalt (*)	Zitrusfrüchteerzeugnisse	
„Schwierige oder einzigartige Waren“ (**)		Kakaobohnen und Erzeugnisse daraus, Kopra und Erzeugnisse daraus Kaffee, Tee Gewürze, Süßholz
Hoher Zuckergehalt und geringer Wassergehalt	Trockenfrüchte	Feigen, Rosinen, Korinthen, Sultaninen
Milch und Milcherzeugnisse	Milch	Kuh-, Ziegen- und Büffelmilch
	Käse	Kuh- und Ziegenkäse
	Molkereiprodukte (z. B. Milchpulver)	Joghurt, Rahm

(*) Wird zur Stabilisierung der pH-Änderungen in der Extraktionsstufe ein Puffer verwendet, so kann diese Warengruppe zu einer Warengruppe „Hoher Wassergehalt“ zusammengefasst werden.

(**) „Schwierige oder einzigartige Waren“ sollten nur dann vollständig validiert werden, wenn sie häufig analysiert werden. Wenn sie nur gelegentlich analysiert werden, kann die Validierung auf die Überprüfung der Meldewerte unter Verwendung dotierter Leerextrakte beschränkt werden.

▼M2

Tabelle B

Einseitiger t-Wert für eine Quote falsch negativer Ergebnisse von 5 %

Freiheitsgrade	Anzahl der Parallelproben	t-Wert (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.3.3. *Anforderungen an qualitative Screening-Methoden (Methoden, bei denen das Ergebnis kein numerischer Wert ist)*

Leitlinien für die Validierung binärer Prüfmethoden werden derzeit in verschiedenen Normungsgremien (z. B. AOAC, ISO) entwickelt. Die AOAC hat erst vor kurzem eine Leitlinie zu dieser Thematik erstellt. Es kann davon ausgegangen werden, dass das Dokument den aktuellen Stand auf diesem Gebiet wiedergibt. Daher sollten Methoden, bei denen binäre Ergebnisse erzielt werden (z. B. Sichtprüfung bei Peilstabtests), nach dieser Richtlinie validiert werden.

http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

4.4. **Schätzung der Messunsicherheit, Berechnung der Wiederfindungsrate und Angabe der Ergebnisse** ([1])

([1]) Nähere Einzelheiten zu den Verfahren für die Schätzung der Messunsicherheit und für die Ermittlung der Wiederfindungsrate enthält der Bericht „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼M2

4.4.1. *Bestätigungsmethoden*

Das Analyseergebnis ist wie folgt festzuhalten:

a) Berichtigung um die Wiederfindungsrate, wobei diese anzugeben ist. Eine Berichtigung um die Wiederfindungsrate ist nicht erforderlich, wenn letztere 90-110 % beträgt;

b) als „x +/- U“, wobei x das Analyseergebnis und U die erweiterte Messunsicherheit bezeichnet und ein Faktor von 2 verwendet wird, der zu einem Konfidenzniveau von ca. 95 % führt.

Bei Lebensmitteln tierischen Ursprungs kann die Messunsicherheit auch durch die Festlegung der Entscheidungsgrenze (CCα) gemäß der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission ([1]) (Nummer 3.1.2.5 des Anhangs I — der Fall von Stoffen mit einem festgelegten zulässigen Grenzwert) berücksichtigt werden.

Liegt jedoch das Analyseergebnis deutlich (> 50 %) unter dem Höchstgehalt oder erheblich über dem Höchstgehalt (d. h. mehr als das Fünffache des Höchstgehalts) — und unter der Bedingung, dass die geeigneten Qualitätsverfahren angewandt werden und die Analyse lediglich dem Zweck der Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften dient —, kann das Analyseergebnis ohne Berichtigung um die Wiederfindungsrate angegeben werden, und die Angabe der Wiederfindungsrate und der Messunsicherheit kann in diesen Fällen entfallen.

Diese Interpretationsregeln für das Analyseergebnis hinsichtlich Akzeptanz oder Zurückweisung der Partie gelten für das Analyseergebnis bei der für die amtliche Kontrolle entnommenen Probe. Im Falle einer Analyse zu Verteidigungs- oder Schiedszwecken gelten die nationalen Bestimmungen.

4.4.2. *Screening-Methoden*

Das Ergebnis des Screenings ist anzugeben als „konform“ oder „vermutlich nicht konform“.

„Vermutlich nicht konform“ bedeutet, dass die Probe den Cut-off-Wert übersteigt und einen Mykotoxingehalt aufweisen kann, der über der SZK liegt. Jedes verdächtige Ergebnis zieht eine Bestätigungsanalyse zur eindeutigen Identifizierung und Quantifizierung des Mykotoxins nach sich.

„Konform“ bedeutet, dass der Mykotoxingehalt der Probe mit einer Sicherheit von 95 % unter der SZK liegt (d. h., es besteht eine Wahrscheinlichkeit von 5 %, dass Proben fälschlicherweise als negativ erfasst werden). Das Analyseergebnis wird angegeben als „< SZK“, wobei die SZK zu benennen ist.

▼B

4.5. **Laborqualitätsnormen**

Das Labor muss die Bestimmungen von Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz erfüllen ([2]).

([1]) Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 14. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8).

([2]) Siehe auch die Übergangsregelungen in Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 2076/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 zur Festlegung von Übergangsregelungen für die Durchführung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 83).