# 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

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln ([1]), insbesondere auf Artikel 2,

gestützt auf die Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln ([2]), insbesondere auf Artikel 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 der Kommission vom 8. März 2001 zur Festsetzung der zulässigen Höchstgehalte an Kontaminanten in Lebensmitteln ([3]), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 472/2002 ([4]), wurden Höchstgehalte für Ochratoxin A in einigen Lebensmitteln festgelegt.

(2) Mit der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung ([5]) wurde eine Regelung über Qualitätsnormen für die von den Mitgliedstaaten mit der amtlichen Lebensmittelüberwachung betrauten Laboratorien eingeführt.

(3) Die Probenahme spielt eine entscheidende Rolle für die Zuverlässigkeit der Bestimmung der Ochratoxin-A-Gehalte, die sehr ungleichmäßig in einer Partie verteilt sind.

(4) Es ist notwendig, die allgemeinen Kriterien festzulegen, denen die Analysemethoden genügen müssen, damit die mit der Kontrolle beauftragten Laboratorien Analysemethoden mit vergleichbarem Leistungsniveau verwenden.

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

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Probenahme für die amtliche Kontrolle der Ochratoxin-A-Gehalte in Lebensmitteln nach den in Anhang I dieser Richtlinie beschriebenen Verfahren durchgeführt wird.

*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Probenvorbereitung und die angewendeten Analysemethoden für die amtliche Kontrolle der Ochratoxin-A-Gehalte in Lebensmitteln die in Anhang II dieser Richtlinie beschriebenen Kriterien erfüllen.

*Artikel 3*

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens 28. Februar 2003 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

*Artikel 4*

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

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. März 2002

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

---

([1]) ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.
([2]) ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 50.
([3]) ABl. L 77 vom 16.3.2001, S. 1.
([4]) Siehe Seite 18 dieses Amtsblatts.
([5]) ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14.

*ANHANG I*

## PROBENAHMEVERFAHREN FÜR DIE AMTLICHE KONTROLLE DER OCHRATOXIN-A-GEHALTE IN BESTIMMTEN LEBENSMITTELN

### 1. Zweck und Anwendungsbereich

Nachstehend wird das Probenahmeverfahren für die amtliche Bestimmung der Ochratoxin-A-Gehalte in Lebensmitteln beschrieben. Die mit diesem Verfahren gewonnenen Sammelproben sind als repräsentativ für die betreffenden Partien anzusehen. Anhand der bei den Laborproben bestimmten Gehalte wird festgestellt, ob die in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 festgesetzten Grenzwerte eingehalten wurden.

### 2. Definitionen

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

### 3. Allgemeine Bestimmungen

3.1. *Personal*

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

3.2. *Material dem Proben zu entnehmen sind*

Jede zu kontrollierende Partie ist einzeln zu beproben. Große Partien werden nach den im Anhang genannten Vorschriften in Teilpartien aufgeteilt, die einzeln zu beproben sind.

3.3. *Vorsichtsmaßnahmen*

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

3.4. *Einzelproben*

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

3.5. *Herstellung der Sammelprobe*

Die Sammelprobe wird durch Vereinigen und Vermischen der Einzelproben hergestellt.

3.6. *Parallelproben*

Die Parallelproben für Gegenproben- und Schiedsuntersuchungen sind der homogenisierten Laborprobe zu entnehmen, sofern dies nicht gegen die Probenahmevorschriften des Mitgliedstaats verstößt.

3.7. *Verpackung und Versand der Proben*

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

3.8. *Versiegelung und Kennzeichnung der Proben*

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

Über jede Probenahme ist ein Protokoll zu führen, aus dem die Identität der Partie eindeutig hervorgeht, wobei Datum und Ort der Probenahme sowie alle zusätzlichen Informationen, die für den Analytiker von Nutzen sein können, zu vermerken sind.

4. **Besondere Bestimmungen**

4.1. *Verschiedene Arten von Partien*

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

Unbeschadet der besonderen Bestimmungen gemäß den Nummern 4.3, 4.4 und 4.5 dieses Anhangs kann zur Beprobung von Partien < 50 Tonnen in Einzelverpackungen (Säcken, Beuteln, Einzelhandelspackungen usw.) folgende Formel verwendet werden:

Häufigkeit der Probenahme $$n = \frac{\text{Gewicht der Partie} \times \text{Gewicht der Einzelprobe}}{\text{Gewicht der Sammelprobe} \times \text{Gewicht der Einzelverpackung}}$$

— Gewicht: in kg

— Häufigkeit der Probenahme: jeder n-te Sack oder Beutel, aus dem eine Einzelprobe gezogen werden muss (Dezimalzahlen sind auf die nächste ganze Zahl zu runden).

4.2. *Gewicht der Einzelprobe*

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt etwa 100 g, soweit im Anhang nicht anders definiert. Bei Partien in Einzelhandelspackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

4.3. *Allgemeine Übersicht über das Probenahmeverfahren für Getreide und Getreideerzeugnisse und getrocknete Weintrauben*

Tabelle 1: Einteilung der Partien in Teilpartien je nach Erzeugnis und Gewicht der Partie

| Erzeugnis | Partiegewicht (Tonnen) | Gewicht oder Zahl der Teilpartien | Zahl der Einzelproben je Teilpartie | Gewicht der Sammelprobe je Teilpartie (kg) |
|---|---|---|---|---|
| Getreide und Getreideerzeugnisse | ≥ 1 500 | 500 Tonnen | 100 | 10 |
| | > 300 und < 1 500 | 3 Teilpartien | 100 | 10 |
| | ≥ 50 und ≤ 300 | 100 Tonnen | 100 | 10 |
| | < 50 | — | 10-100 (1) | 1-10 |
| Getrocknete Weintrauben (Korinthen, Rosinen und Sultaninen) | ≥ 15 | 15-30 Tonnen | 100 | 10 |
| | < 15 | — | 10-100 (2) | 1-10 |

(1) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 2 dieses Anhangs.
(2) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 3 dieses Anhangs.

4.4. *Probenahmeverfahren für Getreide und Getreideerzeugnisse (Partien ≥ 50 Tonnen) und getrocknete Weintrauben (Partien ≥ 15 Tonnen)*

— Unter der Bedingung, dass die Teilpartien physisch getrennt werden können, muss jede Partie gemäß Tabelle 1 in Teilpartien aufgeteilt werden. 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.

— Zahl der Einzelproben: 100. Bei Getreidepartien von weniger als 50 Tonnen und Partien von getrockneten Weintrauben unter 15 Tonnen siehe Nummer 4.5. Gewicht der Sammelprobe = 10 kg.

— Ist es nicht möglich, das vorstehend beschriebene Probenahmeverfahren anzuwenden, da sich aus einer Beschädigung von Teilen der Partie unverhältnismäßig große wirtschaftliche Nachteile ergeben würden (wegen der Verpackungsart, der Transportweise usw.), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, vorausgesetzt dieses ist so repräsentativ wie möglich und wird umfassend beschrieben und dokumentiert.

4.5. *Probenahmeverfahren für Getreide und Getreideerzeugnisse (Partien < 50 Tonnen) und für getrocknete Weintrauben (Partien < 15 Tonnen)*

Für Getreidepartien unter 50 Tonnen und für Partien von getrockneten Weintrauben unter 15 Tonnen muss ein Probenahmeverfahren angewendet werden, das — je nach Partiegewicht — aus 10 bis 100 Einzelproben besteht, die eine Sammelprobe von 1 bis 10 kg ergeben.

Die nachstehende Tabelle zeigt die Zahl der zu entnehmenden Einzelproben:

Tabelle 2: Zahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Getreidepartie

| Partiegewicht (Tonnen) | Zahl der Einzelproben |
|---|---|
| ≤ 1 | 10 |
| > 1 - ≤ 3 | 20 |
| > 3 - ≤ 10 | 40 |
| > 10 - ≤ 20 | 60 |
| > 20 - ≤ 50 | 100 |

Tabelle 3: Zahl der Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie getrockneter Weintrauben

| Partiegewicht (Tonnen) | Zahl der Einzelproben |
|---|---|
| ≤ 0,1 | 10 |
| > 0,1 - ≤ 0,2 | 15 |
| > 0,2 - ≤ 0,5 | 20 |
| > 0,5 - ≤ 1,0 | 30 |
| > 1,0 - ≤ 2,0 | 40 |
| > 2,0 - ≤ 5,0 | 60 |
| > 5,0 - ≤ 10,0 | 80 |
| > 10,0 - ≤ 15,0 | 100 |

4.6. *Probenahme auf der Einzelhandelsstufe*

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsstufe sollte, wenn möglich, gemäß den oben genannten Probenahmebestimmungen erfolgen. Ist dies nicht möglich, können andere wirksame Probenahmeverfahren auf der Einzelhandelsstufe angewendet werden, sofern sie ausreichende Repräsentativität für die betreffende Partie gewährleisten.

5. **Annahme einer Partie oder Teilpartie**

— Annahme, wenn die Sammelprobe dem Grenzwert einhält.
— Ablehnung, wenn die Sammelprobe den Grenzwert überschreitet.

*ANHANG II*

**PROBENVORBEREITUNG UND KRITERIEN FÜR DIE ANALYSEVERFAHREN ZUR AMTLICHEN KONTROLLE DER OCHRATOXIN-A-GEHALTE IN BESTIMMTEN LEBENSMITTELN**

1. **Vorsichtsmaßnahmen**

Da die Verteilung von Ochratoxin A nicht homogen ist, sollten die Proben besonders sorgfältig vorbereitet und homogenisiert werden.

Alles dem Labor zugesandte Material ist für die Vorbereitung des Untersuchungsmaterials zu verwenden.

2. **Behandlung der im Labor eingegangenen Probe**

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

3. **Unterteilung von Proben für Bestätigungs- und Rechtfertigungszwecke**

Die Parallelproben für Bestätigungs-, Rechtfertigungszwecke sind aus der homogenisierten Laborprobe zu entnehmen, sofern dies nicht gegen die Probenahmevorschriften des Mitgliedstaats verstößt.

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

4.1. *Definitionen*

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

Die gebräuchlichsten Präzisionsparameter sind die Wiederholbarkeit und die Reproduzierbarkeit.

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

$s_r$ = Standardabweichung, berechnet aus unter Wiederholbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen

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

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

$s_R$ = Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen

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

4.2. *Allgemeine Anforderungen*

Die für Lebensmittelkontrollzwecke eingesetzten Analyseverfahren müssen mit den Bestimmungen der Nummern 1 und 2 des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln übereinstimmen.

4.3. *Spezifische Anforderungen*

Sofern auf Gemeinschaftsebene keine spezifischen Verfahren für die Bestimmung von Ochratoxin-A-Gehalten in Lebensmitteln vorgeschrieben sind, können Labors ein beliebiges Verfahren auswählen, wenn es die folgenden Kriterien erfüllt:

Leistungsmerkmale für die Bestimmung von Ochratoxin A

| Konzentration µg/kg | Ochratoxin A | | |
|---|---|---|---|
| | $RSD_r$ (%) | $RSD_R$ (%) | Wiederfindungsrate (%) |
| < 1 | ≤ 40 | ≤ 60 | 50-120 |
| 1-10 | ≤ 20 | ≤ 30 | 70-110 |

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

— Die Präzisionswerte werden gemäß der Horwitz-Gleichung berechnet:

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

dabei ist:

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

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

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

4.4. *Berücksichtigung der Wiederfindungsrate*

Das Analyseergebnis kann entweder um die Wiederfindungsrate berichtigt oder unberichtigt angegeben werden. Die Art der Angabe und die Wiederfindungsrate sind mitzuteilen.

4.5. *Laborqualitätsnormen*

Laboratorien müssen den Bestimmungen der Richtlinie 93/99/EWG über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung entsprechen.