

RICHTLINIE 2004/43/EG DER KOMMISSION**vom 13. April 2004****zur Änderung der Richtlinie 98/53/EG und der Richtlinie 2002/26/EG hinsichtlich der Probenahmeverfahren und Analysemethoden zur amtlichen Kontrolle der Gehalte an Aflatoxin und Ochratoxin A in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 466/2001 der Kommission vom 8. März 2001 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln ⁽²⁾, legt Höchstgehalte für Aflatoxin B₁, Aflatoxin M₁ und Ochratoxin A in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder fest.
- (2) Die Probenahme spielt eine entscheidende Rolle, was die Genauigkeit der Bestimmung des Gehalts an Aflatoxinen und Ochratoxin A angeht. Die 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⁾ und die 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⁾ sollten dahingehend geändert werden, dass Bestimmungen über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder aufgenommen werden.
- (3) Sehr wichtig ist auch, dass die Analyseergebnisse einheitlich angegeben und ausgewertet werden, um ein harmonisiertes Vorgehen in der gesamten Europäischen Union sicherzustellen. Diese Auswertungsvorschriften gelten für das Analyseergebnis der zur amtlichen Kontrolle entnommenen Probe. Im Falle einer Analyse zu Verteidigungs- oder Schiedszwecken gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.

⁽¹⁾ ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 50. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 77 vom 16.3.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 455/2004 (AbL. L 74 vom 12.3.2004, S. 11).

⁽³⁾ ABl. L 201 vom 17.7.1998, S. 93. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/121/EG (AbL. L 332 vom 19.12.2003, S. 38).

⁽⁴⁾ ABl. L 75 vom 16.3.2002, S. 38.

(4) Die Richtlinien 98/53/EG und 2002/26/EG sollten daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I und Anhang II zur Richtlinie 98/53/EG werden gemäß Anhang I zur vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Anhang I und Anhang II zur Richtlinie 2002/26/EG werden gemäß Anhang II zur vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

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

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. April 2004

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Anhang I und II zur Richtlinie 98/53/EG werden wie folgt geändert:

1. In Anhang I zur Richtlinie 98/53/EG wird nach Nummer 5.6 folgende Nummer 5.7 eingefügt:

„5.7. *Für Säuglinge und Kleinkinder bestimmte Lebensmittel*

5.7.1. Probenahmeverfahren

Es ist das unter den Nummern 5.4, 5.5 und 5.6 für Milch und abgeleitete Erzeugnisse sowie zusammengesetzte Lebensmittel genannte Probenahmeverfahren anzuwenden.

5.7.2. Akzeptanz einer Partie

- Akzeptanz, wenn die Sammelprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Messunsicherheit und die Berichtigung um die Wiederfindungsrate berücksichtigt werden,
- Zurückweisung, wenn die Sammelprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Messunsicherheit und die Berichtigung um die Wiederfindungsrate berücksichtigt werden.“

2. In Anhang II erhält Nummer 2 folgenden Wortlaut:

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

Jede Laborprobe ist nach einem Verfahren, das nachweislich eine vollständige Homogenisierung gewährleistet, fein zu zermahlen und vollständig zu vermischen.

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

ANHANG II

Anhang I und Anhang II zur Richtlinie 2002/26/EG werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4.6 erhält folgenden Wortlaut:

„4.6. Probenahmeverfahren für Lebensmittel, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind

Es ist das unter Nummer 4.5 für Getreide und Getreideerzeugnisse genannte Probenahmeverfahren anzuwenden. Dies bedeutet, dass die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben vom Gewicht der Partie abhängt, wobei gemäß Tabelle 2 unter Nummer 4.5 mindestens 10 und höchstens 100 Proben zu entnehmen sind.

— Eine Einzelprobe sollte etwa 100 g wiegen. Sind Partien in Einzelhandelsverpackungen abgepackt, hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandelspackung ab.

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

b) Folgende Nummer 4.7 wird eingefügt:

„4.7. Probenahme auf der Ebene des Einzelhandels

Die Probenahme von Lebensmitteln auf Einzelhandelsebene sollte möglichst gemäß den oben genannten Bestimmungen über die Probenahme erfolgen. Ist dies nicht möglich, können andere wirksame Probenahmeverfahren auf der Ebene des Einzelhandels angewendet werden, sofern sie für die beprobte Partie ausreichend repräsentativ sind.“

c) Nummer 5 erhält folgenden Wortlaut:

„5. Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie

— Akzeptanz, wenn die Sammelprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Messunsicherheit und die Berichtigung um die Wiederfindungsrate berücksichtigt werden,

— Zurückweisung, wenn die Sammelprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Messunsicherheit und die Berichtigung um die Wiederfindungsrate berücksichtigt werden.“

2. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 erhält folgenden Wortlaut:

„2. Behandlung der im Labor eingegangenen Probe

Jede Laborprobe ist nach einem Verfahren, das nachweislich eine vollständige Homogenisierung gewährleistet, fein zu zermahlen und vollständig zu vermischen.

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

b) Nummer 4.4 erhält folgenden Wortlaut:

„4.4. Berechnung der Wiederfindungsrate und Angabe der Ergebnisse

Das Analyseergebnis kann entweder um die Wiederfindungsrate berichtigt oder unberichtigt angegeben werden. Die Art der Angabe und die Wiederfindungsrate sind mitzuteilen. Das berichtigte Analyseergebnis ist zu verwenden, um die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen (siehe Anhang I Nummer 5).

Das Analyseergebnis ist als $x \pm U$ anzugeben, wobei x das Analyseergebnis und U die Messunsicherheit darstellen.

U stellt die erweiterte Messunsicherheit bei einem Erweiterungsfaktor von 2 dar, der zu einem Grad des Vertrauens von ca. 95 % führt.“
