

RICHTLIJN 2005/38/EG VAN DE COMMISSIE**van 6 juni 2005****tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de gehalten aan Fusarium-toxinen in levensmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie van 8 maart 2001 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen ⁽²⁾ zijn maximumgehalten voor bepaalde Fusarium-toxinen in bepaalde levensmiddelen vastgesteld.
- (2) Bij Richtlijn 89/397/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen ⁽³⁾ zijn de algemene beginselen voor de uitoefening van de controle op levensmiddelen vastgesteld. Bij Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen ⁽⁴⁾ is een regeling ingesteld betreffende kwaliteitsnormen voor laboratoria die in opdracht van de lidstaten officiële controles op levensmiddelen verrichten.
- (3) Bemonstering is zeer belangrijk om het gehalte aan Fusarium-toxinen, die meestal zeer ongelijkmatig over de partij verdeeld zijn, op betrouwbare wijze te kunnen bepalen.

⁽¹⁾ PB L 372 van 31.12.1985, blz. 50. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 77 van 16.3.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 856/2005 (zie bladzijde 3 van dit Publicatieblad)

⁽³⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 23.

⁽⁴⁾ PB L 290 van 24.11.1993, blz. 14. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

(4) Er moeten algemene criteria voor de analysemethoden worden vastgesteld om te garanderen dat de controlelaboratoria analysemethoden van een vergelijkbaar niveau gebruiken.

(5) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De lidstaten zien erop toe dat de bemonstering voor de officiële controle op de gehalten aan Fusarium-toxinen (deoxynivalenol, zearalenon, fumonisine B₁ en B₂ en T-2- en HT-2-toxine) in levensmiddelen wordt uitgevoerd overeenkomstig de methoden in bijlage I.

Artikel 2

De lidstaten zien erop toe dat de bereiding van de monsters en de analysemethoden voor de officiële controle op de gehalten aan Fusarium-toxinen (deoxynivalenol, zearalenon, fumonisine B₁ en B₂ en T-2- en HT-2-toxine) in levensmiddelen voldoen aan de criteria in bijlage II.

Artikel 3

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 juli 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

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

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

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

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 6 juni 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

BEMONSTERINGSWIJZEN VOOR DE OFFICIËLE CONTROLE OP DE GEHALTEN AAN FUSARIUM-TOXINEN IN BEPAALDE LEVENSMIDDELEN**1. Doel en toepassingsgebied**

De monsters voor de officiële controle op de gehalten aan Fusarium-toxinen in levensmiddelen worden genomen overeenkomstig de onderstaande methoden. De op die manier verkregen verzamelmonsters worden geacht representatief te zijn voor de partijen. Op basis van de gehalten die in de laboratoriummonsters worden geconstateerd, wordt bepaald of de partijen voldoen aan de in bijlage I van Verordening (EG) nr. 466/2001 vastgestelde maximumgehalten.

2. Definities

In deze bijlage wordt verstaan onder:

- 2.1. **Partij:** een identificeerbare, in één keer geleverde hoeveelheid van een bepaald levensmiddel waarvan de ambtenaar gemeenschappelijke kenmerken, zoals oorsprong, soort, verpakkingstype, verpakker, verzender of merktekens, heeft geconstateerd.
- 2.2. **Subpartij:** deel van een grote partij dat voor bemonsteringsdoeleinden van die partij is afgescheiden. Elke subpartij moet fysiek van de hoofdpartij gescheiden zijn en moet kunnen worden geïdentificeerd.
- 2.3. **Basismonster:** hoeveelheid materiaal die op één plaats uit de partij of de subpartij is genomen.
- 2.4. **Verzamelmonster:** het totaal van alle uit de partij of de subpartij genomen basismonsters.

3. Algemene bepalingen**3.1. Personeel**

De monsters worden genomen door een door de lidstaat aangewezen gemachtigde.

3.2. Te bemonsteren materiaal

Elke partij die moet worden geanalyseerd, wordt afzonderlijk bemonsterd. Overeenkomstig punt 4.3. worden grote partijen verdeeld in subpartijen, die afzonderlijk worden bemonsterd.

3.3. Voorzorgsmaatregelen

Bij de bemonstering en de bereiding van de monsters wordt voorkomen dat zich veranderingen voordoen waardoor het gehalte aan Fusarium-toxinen kan veranderen of de analyses of de representativiteit van het verzamelmonster kunnen worden beïnvloed.

3.4. Basismonsters

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

3.5. Bereiding van het verzamelmonster

Het verzamelmonster wordt verkregen door de basismonsters door elkaar te mengen.

3.6. Bereiding van identieke monsters

Van het gehomogeniseerde verzamelmonster worden identieke monsters voor controle-, verhaal- en arbitrageoelinden genomen, mits deze procedure met de regelgeving van de lidstaat in overeenstemming is.

3.7. Verpakking en verzending van de monsters

Elk monster wordt in een schone recipiënt van inert materiaal geplaatst die voldoende bescherming biedt tegen verontreiniging en beschadiging tijdens het vervoer. Voorts worden de nodige voorzorgsmaatregelen genomen om verandering in de samenstelling van het monster tijdens vervoer of opslag te voorkomen.

3.8. Verzegeling en etikettering van de monsters

Elk officieel monster wordt op de plaats van bemonstering verzegeld en geïdentificeerd volgens de in de lidstaat geldende voorschriften.

Van elke bemonstering wordt een bemonsteringsverslag opgesteld aan de hand waarvan de bemonsterde partij ondubbelzinnig kan worden geïdentificeerd; hierin worden bemonsteringsdatum en -plaats en alle andere voor de analist nuttige gegevens vermeld.

4. Specifieke bepalingen

4.1. Verschillende soorten partijen

Levensmiddelen kunnen in de handel worden gebracht in bulk, in containers of in afzonderlijke verpakkingen, bijvoorbeeld balen, zakken, detailverpakkingen enz. Levensmiddelen mogen in ongeacht welke verpakkingsvorm worden bemonsterd.

Onverminderd de specifieke bepalingen in de punten 4.3, 4.4 en 4.5 mag voor de bemonstering van partijen die in afzonderlijke verpakkingen (balen, zakken, detailverpakkingen, enz.) worden verkocht, de onderstaande formule worden gehanteerd:

$$\text{Bemonsteringsfrequentie (BF) } n = \frac{\text{gewicht van de partij} \times \text{gewicht van het basisonmonster}}{\text{gewicht van het verzamelmonster} \times \text{gewicht van een afzonderlijke verpakking}}$$

— waarbij het gewicht in kg wordt uitgedrukt;

— waarbij de bemonsteringsfrequentie (BF) elke n-de afzonderlijke verpakking aangeeft waaruit een basisonmonster moet worden genomen (cijfers achter de komma worden afgerond tot op het dichtstbijgelegen gehele getal).

4.2. Gewicht van het basisonmonster

Het basisonmonster weegt ongeveer 100 g, tenzij anders bepaald in deze bijlage. Bij partijen in detailverpakkingen hangt het gewicht van het basisonmonster af van het gewicht van de detailverpakking.

4.3. Algemeen overzicht van de bemonsteringsprocedure voor granen en graanproducten

Tabel 1

Verdeling van partijen in subpartijen naar gelang van het product en het gewicht van de partij

Product	Gewicht van de partij (in t)	Gewicht van de subpartijen of aantal subpartijen	Aantal basisonsters	Gewicht van het verzamelmonster (in kg)
Granen en graanproducten	≥ 1 500	500 t	100	10
	> 300 en < 1 500	3 subpartijen	100	10
	≥ 50 en ≤ 300	100 t	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Afhankelijk van het gewicht van de partij — zie tabel 2.

4.4. Bemonsteringsprocedure voor granen en graanproducten bij partijen ≥ 50 t

— Als de subpartijen fysiek van elkaar kunnen worden gescheiden, wordt elke partij in subpartijen verdeeld overeenkomstig tabel 1. Aangezien de partijen niet altijd een gewicht hebben dat een exact veelvoud is van het gewicht van de subpartijen, mag het gewicht van de subpartijen het aangegeven gewicht met ten hoogste 20 % overschrijden.

— Elke subpartij wordt afzonderlijk bemonsterd.

— Aantal basisonsters: 100. Gewicht van het verzamelmonster = 10 kg.

— Als de in dit punt beschreven bemonsteringswijze niet kan worden toegepast zonder aanzienlijke economische schade toe te brengen aan de partij (bijvoorbeeld wegens de vorm van de verpakking of de aard van de vervoermiddelen), mag een alternatieve bemonstering worden toegepast mits die zo representatief mogelijk is, nauwkeurig wordt beschreven en grondig wordt gedocumenteerd.

4.5. Bemonsteringsprocedure voor granen en graanproducten bij partijen < 50 t

Van partijen granen en graanproducten van minder dan 50 t worden, afhankelijk van het gewicht van de partij, 10 à 100 basisonsters genomen, waarmee een verzamelmonster van 1 à 10 kg wordt samengesteld. Van zeer kleine partijen ($\leq 0,5$ t) mag een kleiner aantal basisonsters worden genomen, maar ook in dat geval moeten alle basisonsters samen een verzamelmonster van ten minste 1 kg vormen.

Aan de hand van tabel 2 kan worden bepaald hoeveel basisonsters moeten worden genomen.

Tabel 2

Aantal basisonsters naar gelang van het gewicht van de partij granen of graanproducten

Gewicht van de partij (in t)	Aantal basisonsters
$\leq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

4.6. Bemonsteringsprocedure voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters

- De bemonsteringsprocedure voor granen en graanproducten zoals vermeld in punt 4.5 is van toepassing op levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. Dat betekent dat het minimumaantal basisonsters dat van de partij moet worden genomen, afhangt van het gewicht van de partij, met een minimum van 10 en een maximum van 100, overeenkomstig tabel 2 in punt 4.5. Van zeer kleine partijen ($\leq 0,5$ t) mag een kleiner aantal basisonsters worden genomen, maar ook in dat geval moeten alle basisonsters samen een verzamelmonster van ten minste 1 kg vormen.
- Het basisonster weegt ongeveer 100 g. Bij partijen in detailverpakking hangt het gewicht van het basisonster af van het gewicht van de detailverpakking; bij zeer kleine partijen ($\leq 0,5$ t) heeft het basisonster een dusdanig gewicht dat alle basisonsters samen een verzamelmonster van ten minste 1 kg vormen.
- Gewicht van het verzamelmonster = 1 à 10 kg, voldoende gemengd.

4.7. Bemonstering in de detailhandel

De bemonstering in de detailhandel wordt zo mogelijk verricht overeenkomstig de bemonsteringsvoorschriften in de punten 4.4 en 4.5. Als dit niet mogelijk is, mogen andere effectieve bemonsteringsprocedures in de detailhandel worden toegepast, mits deze een voldoende representativiteit voor de bemonsterde partij garanderen.

5. Aanvaarding van een partij of een subpartij

- Aanvaarding als het monster het maximumgehalte niet overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding.
- Weigering als het monster het maximumgehalte buiten redelijke twijfel overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding.

BIJLAGE II

BEREIDING VAN DE MONSTERS EN ALGEMENE CRITERIA VOOR DE ANALYSEMETHODEN DIE WORDEN GEBRUIKT VOOR DE OFFICIËLE CONTROLE OP DE GEHALTEN AAN FUSARIUM-TOXINEN IN BEPAALDE LEVENSMIDDELEN**1. Voorzorgsmaatregelen**

Aangezien Fusarium-toxinen zeer ongelijkmatig over de partij verdeeld zijn, moeten de monsters met zeer veel zorg worden bereid en vooral zeer goed worden gehomogeniseerd.

Voor de bereiding van het testmateriaal wordt al het materiaal gebruikt dat naar het laboratorium is opgestuurd.

2. Behandeling van het monster dat het laboratorium ontvangt

Elk laboratoriummonster wordt fijngemalen en zorgvuldig vermengd volgens een procedure waarvan is aangetoond dat ze een volledig homogeen product oplevert.

Indien het maximumgehalte voor de droge stof geldt, wordt het gehalte aan droge stof van het product bepaald op een deel van het gehomogeniseerde monster, volgens een procedure waarvan is aangetoond dat ze het gehalte aan droge stof accuraat vaststelt.

3. Verdeling van de monsters voor controle- en verhaaldoeleinden

De analysemonsters voor controle-, verhaal- en arbitrage doeleinden worden genomen uit de gehomogeniseerde laboratoriummonsters, mits deze procedure met de regelgeving van de lidstaat in overeenstemming is.

4. Door de laboratoria toe te passen analysemethoden en controlevoorschriften**4.1. Definities**

Hieronder worden enkele van de meest gebruikelijke definities gegeven die de laboratoria moeten hanteren.

De meest gebruikelijke parameters voor de precisie zijn herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid.

r = herhaalbaarheid: waarde waarvoor geldt dat het absolute verschil tussen de resultaten van twee afzonderlijke bepalingen die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn uitgevoerd (hetzelfde monster, dezelfde persoon, dezelfde apparatuur, hetzelfde laboratorium, kort na elkaar), met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %) daarbeneden ligt, zodat $r = 2,8 \times s_r$

s_r = standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen

RSD_r = relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = reproduceerbaarheid: waarde waarvoor geldt dat het absolute verschil tussen de resultaten van afzonderlijke bepalingen die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn uitgevoerd (identiek monstermateriaal, bepalingen met de gestandaardiseerde testmethode uitgevoerd door personen in verschillende laboratoria) met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %); $R = 2,8 \times s_R$

s_R = standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen

RSD_R = relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Algemene voorschriften

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

4.3. *Specifieke voorschriften*

4.3.1. Prestatiecriteria

Als op communautair niveau geen specifieke methode voor de bepaling van de gehalten aan Fusarium-toxinen in levensmiddelen is voorgeschreven, mogen de laboratoria zelf een methode kiezen, mits die aan de volgende criteria voldoet:

a) Prestatiekenmerken voor deoxynivalenol

Gehalte µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD _f (%)	RSD _R (%)	Terugvindingspercentage (%)
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 tot 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 tot 120

b) Prestatiekenmerken voor zearalenon

Gehalte µg/kg	Zearalenon		
	RSD _f (%)	RSD _R (%)	Terugvindingspercentage (%)
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 tot 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 tot 120

c) Prestatiekenmerken voor fumonisine B₁ en B₂

Gehalte µg/kg	Fumonisine B ₁ of B ₂		
	RSD _f (%)	RSD _R (%)	Terugvindingspercentage (%)
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 tot 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 tot 110

d) Prestatiekenmerken voor T-2- en HT-2-toxine

Gehalte µg/kg	T-2-toxine		
	RSD _f (%)	RSD _R (%)	Terugvindingspercentage (%)
50-250	≤ 40	≤ 60	60 tot 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 tot 130

Gehalte µg/kg	HT-2-toxine		
	RSD _f (%)	RSD _R (%)	Terugvindingspercentage (%)
100-200	≤ 40	≤ 60	60 tot 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 tot 130

De aantoonbaarheidsgrenzen van de gebruikte methoden zijn niet aangegeven, aangezien de precisiewaarden voor de desbetreffende concentraties zijn gegeven.

De precisiewaarden worden berekend met de vergelijking van Horwitz:

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

waarbij:

RSD_R = relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

C = de concentratie (1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1 000 mg/kg).

Dit is een algemene vergelijking voor de precisie, waarvan wordt aangenomen dat zij voor de meeste routineanalysemethoden niet wordt beïnvloed door de analyt of de matrix, maar alleen door de concentratie.

4.3.2. Geschiktheidsbenadering („fitness for purpose”)

Indien het aantal volledig gevalideerde analysemethoden beperkt is, mag als alternatief een geschiktheidsbenadering („fitness for purpose”) worden gebruikt, waarbij één parameter, namelijk een geschiktheidsfunctie, wordt gedefinieerd om de aanvaardbaarheid van de analysemethoden te beoordelen. Een geschiktheidsfunctie is een onzekerheidsfunctie die maximale onzekerheidsniveaus specificeert die als geschikt („fit for purpose”) worden beschouwd.

Gezien het beperkte aantal door een ringonderzoek volledig gevalideerde analysemethoden, in het bijzonder voor de bepaling van T-2- en HT-2-toxine, mag de onzekerheidsfunctiebenadering, waarbij de maximale aanvaardbare onzekerheid wordt gespecificeerd, ook worden gebruikt voor de beoordeling van de geschiktheid („fitness for purpose”) van de analysemethode die het laboratorium gebruikt. Het laboratorium mag een methode gebruiken die resultaten binnen de maximumstandaardonzekerheid oplevert. De maximumstandaardonzekerheid kan worden berekend met de volgende formule:

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

waarbij:

- U_f de maximumstandaardonzekerheid ($\mu\text{g}/\text{kg}$) is;
- LOD de aantoonbaarheidsgrens van de methode ($\mu\text{g}/\text{kg}$) is;
- α een numerieke factor is die afhangt van de waarde van C. De te gebruiken waarden staan in de tabel 3;
- C de desbetreffende concentratie ($\mu\text{g}/\text{kg}$) is.

Indien de analysemethode resultaten oplevert met onzekerheidsmetingen lager dan de maximumstandaardonzekerheid, wordt de methode even geschikt beschouwd als een methode die aan de in punt 4.3.1 vermelde prestatiekenmerken voldoet.

Tabel 3

Voor de constante α in bovenstaande formule te gebruiken getalwaarden, afhankelijk van de desbetreffende concentratie

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

4.4. *Berekening van het terugvindingspercentage en rapportage van de resultaten*

Het analyseresultaat wordt al dan niet met een correctie op basis van de terugvinding geregistreerd. De registratiewijze en het terugvindingspercentage moeten worden vermeld. Het voor de terugvinding gecorrigeerde analyseresultaat wordt gebruikt om te bepalen of aan de eisen is voldaan (zie bijlage I, punt 5).

Het analyseresultaat wordt gerapporteerd als $x \pm U$, waarbij x het analyseresultaat en U de uitgebreide meetonzekerheid is.

U is de uitgebreide onzekerheid, met een dekkingsfactor 2, die een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % oplevert.

4.5. *Door de laboratoria te bieden kwaliteitsgaranties*

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