

**RICHTLIJN 2003/78/EG VAN DE COMMISSIE**  
**van 11 augustus 2003**

**tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op het patulinegehalte in levensmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen,

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 <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 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 <sup>(2)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1425/2003 <sup>(3)</sup>, zijn maximumgehalten voor patuline in bepaalde levensmiddelen vastgesteld.
- (2) Bij Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen <sup>(4)</sup> is een regeling ingesteld betreffende kwaliteitsnormen voor laboratoria die in opdracht van de lidstaten officiële controles op levensmiddelen verrichten.
- (3) Voor de analysemethoden moeten algemene criteria worden vastgesteld om te garanderen dat de met de controles belaste laboratoria analysemethoden van een vergelijkbaar niveau gebruiken. Ook is het met het oog op een geharmoniseerde handhaving in de hele Europese Unie van groot belang dat de analysesresultaten op uniforme wijze gerapporteerd en geïnterpreteerd worden. Deze interpretatievoorschriften gelden voor het analysesresultaat van het monster voor officiële controledoelinden. Op de analyse voor verhaal- en arbitrage-doelinden zijn de nationale voorschriften van toepassing.
- (4) De bepalingen inzake de bemonsteringswijzen en de analysemethoden worden vastgesteld op basis van de huidige kennis en moeten kunnen worden aangepast aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek.
- (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 nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bemonstering voor de officiële controle op het patulinegehalte in levensmiddelen wordt uitgevoerd overeenkomstig de methoden van bijlage I bij deze richtlijn.

*Artikel 2*

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bereiding van de monsters en de analysemethoden voor de officiële controle op het patulinegehalte in levensmiddelen voldoen aan de criteria van bijlage II bij deze richtlijn.

*Artikel 3*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 september 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

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

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de 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, 11 augustus 2003.

*Voor de Commissie*

David BYRNE

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 372 van 31.12.1985, blz. 50.

<sup>(2)</sup> PB L 77 van 16.3.2001, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

<sup>(4)</sup> PB L 290 van 24.11.1993, blz. 14.

## BIJLAGE I

**BEMONSTERINGSWIJZEN VOOR DE OFFICIËLE CONTROLE OP HET PATULINEGEHALTE IN BEPAALDE LEVENSMIDDELEN****1. Doel en toepassingsgebied**

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

**2. Definities**

**Partij:** een identificeerbare, in één keer geleverde hoeveelheid van een bepaald levensmiddel waarvan de ambtenaar gemeenschappelijke kenmerken, zoals oorsprong, soort, verpakkingstype, verpakker, verzender of merktekens, heeft geconstateerd.

**Subpartij:** aangeduid deel van een partij waarop de bemonsteringsmethode zal worden toegepast. Elke subpartij moet fysiek van de hoofdpartij gescheiden zijn en moet kunnen worden geïdentificeerd.

**Basismonster:** hoeveelheid materiaal die op één plaats uit de partij of de subpartij is genomen.

**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 persoon die daartoe gemachtigd is overeenkomstig de in de lidstaat geldende voorschriften.

**3.2. Te bemonsteren product**

Elke partij die moet worden geanalyseerd, wordt afzonderlijk bemonsterd.

**3.3. Voorzorgsmaatregelen**

Bij de bemonstering en de bereiding van de monsters moet worden voorkomen dat zich veranderingen voordoen waardoor het patulinegehalte 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. Het moet een gewicht van minimaal 1 kg hebben, behalve als dat niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld als een enkele verpakking bemonsterd is.

**3.6. Bereiding van identieke monsters**

Er worden uit het gehomogeniseerde verzamelmonster identieke monsters voor controle-, verhaal- en arbitrage-doeleinden 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 een degelijke 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 voor officieel gebruik genomen monster wordt op de plaats van bemonstering verzegeld en geïdentificeerd volgens de in de lidstaat geldende voorschriften.

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

## 4. Bemonstering

Bij de gebruikte bemonsteringswijze wordt ervoor gezorgd dat het verzamelmonster representatief is voor de te controleren partij.

### Aantal basisonsters

Het verzamelmonster moet een gewicht van minimaal 1 kg hebben (zie punt 3.5), behalve als dat niet mogelijk is, bijvoorbeeld als een enkele verpakking wordt bemonsterd.

Het minimumaantal basisonsters dat van de partij moet worden genomen is in tabel 1 aangegeven. In geval van vloeibare producten moet de partij voorzover mogelijk net vóór de bemonstering goed worden gemengd, hetzij handmatig, hetzij mechanisch. In dat geval kan worden verondersteld dat de patuline homogeen over de partij is verdeeld. Drie basisonsters van een partij zijn daarom voldoende om het verzamelmonster te vormen.

De basisonsters moeten van vergelijkbaar gewicht zijn. Het gewicht van het basisonster moet minimaal 100 g zijn, zodat een verzamelmonster van minimaal 1 kg wordt verkregen. Als hiervan wordt afgeweken, wordt dit in het in punt 3.8 bedoelde verslag vermeld.

Tabel 1

### Minimumaantal van de partij te nemen basisonsters

Gewicht van de partij (in kg)	Minimumaantal basisonsters
< 50	3
50 t/m 500	5
> 500	10

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

Tabel 2

### Aantal voor de vorming van het verzamelmonster te bemonsteren verpakkingen (basisonsters) ingeval de partij uit afzonderlijke verpakkingen bestaat

Aantal verpakkingen of eenheden in de partij	Aantal te bemonsteren verpakkingen of eenheden
1 t/m 25	1 verpakking of eenheid
26 t/m 100	circa 5 %, minimaal 2 verpakkingen of eenheden
> 100	circa 5 %, maximaal 10 verpakkingen of eenheden

## 5. Overeenstemming van de partij of subpartij met de eisen

Het controlelaboratorium voert op het laboratoriummonster voor controledoeleinden een duplobepaling uit ingeval het verkregen resultaat van de eerste analyse minder dan 20 % onder of boven het maximumgehalte ligt, en berekent het gemiddelde van de resultaten.

De partij wordt aanvaard als de uitslag van de eerste analyse meer dan 20 % onder het maximumgehalte ligt of, ingeval een duplobepaling nodig is, als het gemiddelde niet hoger is dan het desbetreffende maximumgehalte als vastgelegd in Verordening (EG) nr. 466/2001, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding.

De partij is niet in overeenstemming met het in Verordening (EG) nr. 466/2001 vastgelegde maximumgehalte als het voor terugvinding gecorrigeerde gemiddelde buiten redelijke twijfel groter is dan dat maximumgehalte, met inachtneming van de meetonzekerheid.

## BIJLAGE II

**BEREIDING VAN DE MONSTERS EN ALGEMENE CRITERIA VOOR DE ANALYSEMETHODEN DIE WORDEN GEBRUIKT VOOR DE OFFICIËLE CONTROLE OP HET PATULINEGEHALTE IN BEPAALDE LEVENSMIDDELEN**

**1. Voorzorgsmaatregelen**

Aangezien patuline in bepaalde levensmiddelen ongelijkmatig verdeeld is, moeten de monsters met zeer veel zorg worden bereid en vooral zeer goed worden gehomogeniseerd.

Voor de bereiding van het onderzoekmateriaal moet al het materiaal worden gebruikt dat naar het laboratorium is opgestuurd.

**2. Behandeling van het monster dat het laboratorium ontvangt**

Het volledige verzamelmonster wordt (zo nodig) fijngemalen en zorgvuldig gemengd zodat een volledig homogeen product ontstaat.

**3. Verdeling van de monsters voor controle- en verhaaldoeleinden**

De identieke monsters voor controle-, verhaal- en arbitrage doeleinden worden genomen uit het gehomogeniseerde materiaal, 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 voor de laboratoria van toepassing zijn.

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, en kort na elkaar) met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %) daarbeneden ligt, zodat  $r = 2,8 \times s_r$ .

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

$RSD_r$  = relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen  $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$ , waarbij  $\bar{x}$  het gemiddelde is van de resultaten voor alle laboratoria en alle monsters.

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

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

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

**4.2. Algemene voorschriften**

De analysemethoden voor de controle op levensmiddelen moeten voldoen aan de punten 1 en 2 van de bijlage bij 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 (<sup>1</sup>).

**4.3. Specifieke voorschriften**

Als op communautair niveau geen specifieke methode voor de bepaling van het patulinegehalte in levensmiddelen is voorgeschreven, mogen de laboratoria zelf de methode kiezen die ze zullen toepassen, op voorwaarde dat die aan de volgende criteria voldoet:

(<sup>1</sup>) PB L 372 van 31.12.1985, blz. 50.

## Prestatiekenmerken voor patuline

Gehalte µg/kg	Patuline		
	RSD <sub>t</sub> (%)	RSD <sub>R</sub> (%)	Terugvindingspercentage (%)
< 20	≤ 30	≤ 40	tussen 50 en 120
20-50	≤ 20	≤ 30	tussen 70 en 105
> 50	≤ 15	≤ 25	tussen 75 en 105

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

De precisiewaarden worden berekend met de vergelijking van Horwitz:

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

waarin

— RSD<sub>R</sub> = de 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.

#### 4.4. 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 meetonzekerheid is.

#### 4.5. Door de laboratoria te bieden kwaliteitsgaranties

De laboratoria moeten voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen.