



2023/2782

15.12.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2782 DER KOMMISSION

vom 14. Dezember 2023

zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle des Mykotoxingehalts von Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 401/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission ⁽²⁾ enthält Höchstgehalte für bestimmte Mykotoxine und Mutterkorn-Sklerotien in Lebensmitteln.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 401/2006 der Kommission ⁽³⁾ sind die Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Gehalts an Mykotoxinen in Lebensmitteln festgelegt.
- (3) Die in der Verordnung (EG) Nr. 401/2006 für die verschiedenen Lebensmittel vorgesehenen Probenahmeverfahren sollten für die Kontrolle nicht nur der ausdrücklich dort aufgeführten Mykotoxine, sondern aller Mykotoxine in diesen Lebensmitteln gelten. Ferner ist es angezeigt, das Probenahmeverfahren für Nahrungsergänzungsmittel zu aktualisieren und ein Probenahmeverfahren für getrocknete Kräuter, Kräutertees und Tee einzuführen.
- (4) Es können auch amtliche Kontrollen bei Lebensmitteln durchgeführt werden, für die weder ein spezifischer Mykotoxinhöchstgehalt noch ein spezifisches Probenahmeverfahren festgelegt wurden. Es ist daher angezeigt, Kriterien vorzusehen, anhand deren bestimmt werden kann, welches Probenahmeverfahren in solchen Fällen anzuwenden ist.
- (5) Auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse hat das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für Mykotoxine und Pflanzentoxine die Kriterien für die Analyseleistung bei Mykotoxinen aktualisiert. Daher sollten die in der Verordnung (EG) Nr. 401/2006 festgelegten Kriterien geändert werden.
- (6) Den Kontrolllaboratorien ist ausreichend Zeit einzuräumen, damit sie den mit dieser Verordnung eingeführten neuen Anforderungen nachkommen können. Daher sollte eine angemessene Frist bis zur Anwendung dieser Verordnung vorgesehen werden.
- (7) Damit die Kontinuität bei der Ausführung der amtlichen Kontrollen und anderer Regulierungstätigkeiten in Bezug auf Mykotoxinhöchstgehalte gewährleistet ist und die Zeit für die Neuvalidierung der Analysemethoden ausreicht, ist es angezeigt festzulegen, dass die Analysemethoden, die vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung validiert wurden, vorbehaltlich der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang II Nummer 4,3 der Verordnung (EG) Nr. 401/2006 für einen bestimmten Zeitraum weiter angewendet werden dürfen.

⁽¹⁾ ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (AbL. L 119 vom 5.5.2023, S. 103).

⁽³⁾ 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 (AbL. L 70 vom 9.3.2006, S. 12).

- (8) Da die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 401/2006 wesentlich sind, ist es aus Gründen der Klarheit zweckmäßig, die genannte Verordnung aufzuheben und zu ersetzen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Partie“ eine unterscheidbare Menge eines in einer Sendung angelieferten Lebensmittels, das — wie von der zuständigen Behörde festgestellt — gemeinsame Merkmale wie Ursprung, Sorte, Art der Packung, Verpacker, Absender oder Kennzeichnung aufweist;
2. „Teilpartie“ einen physisch getrennten und unterscheidbaren Teil einer großen Partie, der dem Probenahmeverfahren zu unterziehen ist;
3. „Einzelprobe“ eine an einer einzigen Stelle der Partie oder Teilpartie entnommene Menge an Material;
4. „Sammelprobe“ die Gesamtmenge, die durch Vereinigen aller einer Partie oder Teilpartie entnommenen Einzelproben erhalten wird;
5. „Teilprobe“ eine Menge an Material, die der Sammelprobe zur Kontrolle auf Mutterkorn-Sklerotien durch visuelle Untersuchung entnommen wird;
6. „Laborprobe“ einen für das Labor bestimmten repräsentativen Teil oder eine für das Labor bestimmte repräsentative Menge der Sammelprobe;
7. „Wiederfindungsrate (Rec, in %)“ den Prozentsatz, der sich aus der Anwendung der Formel $x/x_{ref} \times 100 \%$ ergibt, wobei gilt:

$x =$ gemessene Konzentration (bei dotierten Proben um die Hintergrundkonzentration korrigiert, falls keine Leerwertprobe) und

$x_{ref} =$ Referenzkonzentration (Konzentration eines zertifizierten Referenzmaterials (CRM), eines Materials für Eignungstests oder einer dotierten Probe);

8. „Verzerrung“ die Differenz zwischen dem Messwert und der Referenzkonzentration;
9. „relative Wiederholstandardabweichung (RSD_r)“ die relative Standardabweichung (in %), berechnet anhand der Ergebnisse, die unter Wiederholbedingungen gewonnen wurden (Wiederholpräzision): Anwendung derselben Methode auf dasselbe Probenmaterial in ein und demselben Labor durch denselben Analytiker mit demselben Messinstrument in einem kurzen Zeitabstand (1 Tag oder 1 Serie);
10. „relative Intralabor-Vergleichsstandardabweichung (RSD_{w_r})“ die relative Standardabweichung (in %), berechnet anhand der Ergebnisse, die unter Intralabor-Vergleichsbedingungen gewonnen wurden (Laborpräzision): Anwendung derselben Methode auf dasselbe Probenmaterial in ein und demselben Labor, aber an verschiedenen Tagen (vorzugsweise mit längerem zeitlichem Abstand); kann auch andere Bedingungen umfassen, wie z. B. die Beteiligung verschiedener Analytiker und/oder Verwendung verschiedener (gleichwertiger) Instrumente;
11. „relative Vergleichsstandardabweichung (RSD_R)“ die relative Standardabweichung (in %), berechnet anhand der Ergebnisse, die unter Vergleichsbedingungen gewonnen wurden (Interlaborpräzision), d. h. dasselbe Material wird von verschiedenen Laboratorien analysiert. Die RSD_R kann insbesondere aus Methodenvergleichsstudien und Eignungstests abgeleitet werden;

12. „Quantifizierungsgrenze (LOQ)“ die niedrigste Analytmenge, die sich mit angemessener statistischer Zuverlässigkeit quantifizieren lässt. Im Rahmen dieser Verordnung bedeutet dies die geringste erfolgreich validierte Menge: d. h. die niedrigste geprüfte Konzentration eines Analyten in einem Probenmaterial, bei der die Kriterien der Wiederfindungsrate, Genauigkeit und Identifizierung nachweislich erfüllt sind (*);
13. „Screening-Zielkonzentration (SZK)“ 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;
14. „Screening-Methode“ 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 zu 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;
15. „negative Probe“ 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);
16. „falsch negative Probe“ eine Probe, deren Mykotoxingehalt über der SZK liegt, die jedoch als negativ erfasst wurde;
17. „verdächtige Probe“ (Screening positiv) eine Probe, die den Cut-off-Wert übersteigt und einen Mykotoxingehalt aufweisen kann, der über der SZK liegt;
18. „falsch verdächtige Probe“ eine negative Probe, die jedoch als verdächtig erfasst wurde;
19. „Bestätigungsmethode“ eine Methode, die vollständige oder ergänzende Angaben liefert, anhand deren das Mykotoxin eindeutig identifiziert und in der fraglichen Konzentration quantifiziert werden kann;
20. „Cut-off-Wert“ den mithilfe der Screening-Methode erzielten 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;
21. „negative Kontrollprobe (Matrixleerprobe)“ eine Probe, die bekanntermaßen das beim Screening zu untersuchende Mykotoxin nicht enthält, wie durch eine vorherige Bestimmung anhand einer Bestätigungsmethode mit ausreichender Sensitivität oder einer anderen Methode nachgewiesen, oder — falls keine Leerprobe gewonnen werden kann — das Material mit dem niedrigsten gegebenen Gehalt, sofern dieser Gehalt den Schluss zulässt, dass die Screening-Methode tauglich ist;
22. „bekanntermaßen freie Probe“ eine Probe, in der die enthaltene Menge des Analyten 1/5 der SZK nicht übersteigt. Kann der Gehalt anhand einer Bestätigungsmethode quantifiziert werden, so ist er bei der Validierungsbewertung zu berücksichtigen;
23. „positive Kontrollprobe“ eine Probe, deren Mykotoxingehalt der Screening-Zielkonzentration entspricht, wie ein zertifiziertes Referenzmaterial, ein Material mit bekanntem Gehalt (etwa das Testmaterial für Eignungstests) 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.

Artikel 2

(1) Die Probenahme zur Kontrolle der Mykotoxingehalte von Lebensmitteln wird gemäß den in Anhang I dargelegten Methoden durchgeführt.

(*) Bei der Risikobewertung sind in der Regel niedrigere LOQ zweckdienlich, als sie für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung eines Höchstgehalts erforderlich sind, da das Ziel darin besteht, numerische Daten für den größten Teil der analysierten Proben zu gewinnen (d. h. linkszensierte Daten werden vermieden), um genaue Expositionsbewertungen durchführen zu können. Für Überwachungszwecke kann es akzeptabel sein, Werte unterhalb der LOQ im Sinne dieser Verordnung zu melden.

(2) Handelt es sich um ein Lebensmittel, das nicht in eine Lebensmittelkategorie eingestuft werden kann, für die in Anhang I ein Probenahmeverfahren festgelegt ist, wird das Probenahmeverfahren unter Berücksichtigung der Partikelgröße dieses Lebensmittels oder der Ähnlichkeit dieses Lebensmittels mit einem Erzeugnis bestimmt, das in eine der Lebensmittelkategorien in Anhang I eingestuft werden kann.

(3) Handelt es sich um ein Lebensmittel, das nicht in eine der in Anhang I aufgeführten Lebensmittelkategorien eingestuft werden kann, wird das Lebensmittel mithilfe des in Teil B des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission ⁽⁵⁾ festgelegten Probenahmeverfahrens beprobt, sofern nachgewiesen werden kann, dass das Mykotoxin in einem solchen Lebensmittel homogen verteilt ist.

Artikel 3

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

Artikel 4

Die Verordnung (EG) Nr. 401/2006 wird aufgehoben. Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Durchführungsverordnung.

Für Methoden, die vor Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung validiert wurden, gelten bis zum 1. Januar 2029 jedoch weiterhin die spezifischen Anforderungen gemäß Anhang II Nummer 4.3 der Verordnung (EG) Nr. 401/2006.

Artikel 5

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

Sie gilt ab dem 1. April 2024.

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

Brüssel, den 14. Dezember 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission vom 28. März 2007 zur Festlegung der Probenahme- und Analysemethoden für die Kontrolle des Gehalts an Spurenelementen und Prozesskontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 88 vom 29.3.2007, S. 29).

ANHANG I

Probenahmeverfahren für die Kontrolle des Mykotoxingehalts von Lebensmitteln ⁽¹⁾

TEIL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

A.1. Allgemeine Bestimmungen**A.1.1. Personal**

Die Probenahme wird von einer durch die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats bevollmächtigten Person vorgenommen.

A.1.2. Zu beprobendes Material

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.1.3. 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 beeinträchtigen oder die Repräsentativität der Sammelproben zunichtemachen würden;
- die Lebensmittelsicherheit der zu beprobenden Partien beeinträchtigen würden.

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

A.1.4. Einzelproben

Einzelproben sind — soweit möglich — an verschiedenen, über die gesamte Partie oder Teilpartie verteilten Stellen zu entnehmen. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem Protokoll gemäß Teil I Nummer A.1.8 dieses Anhangs zu vermerken.

A.1.5. Herstellung der Sammelprobe

Die Sammelprobe ist durch Vereinigung der Einzelproben herzustellen.

A.1.6. Parallelproben

Die Parallelproben für Durchsetzungs-, Rechtfertigungs- und Referenzzwecke sind aus der homogenisierten Sammelprobe zu entnehmen, sofern dies nicht gegen die Vorschriften der Mitgliedstaaten über die Rechte des Lebensmittelunternehmers verstößt.

A.1.7. Verpackung und Versand der Proben

Jede Probe ist in einem sauberen, inerten Behältnis aufzubewahren, das angemessenen Schutz gegen 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.1.8. Versiegelung und Kennzeichnung der Proben

Jede amtliche Probe ist am Ort der Entnahme gemäß den Vorschriften des Mitgliedstaats zu versiegeln und zu kennzeichnen.

⁽¹⁾ Für die für die Kontrolle der Einhaltung der EU-Vorschriften über Aflatoxine zuständigen Behörden ist unter folgender Internetadresse ein Leitfaden zugänglich: https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf. Er enthält zusätzliche praktische Informationen, die jedoch den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung nachgeordnet sind.

Über jede Probenahme ist ein Protokoll zu führen, aus dem die Identität jeder Partie eindeutig hervorgeht und in dem Datum und Ort der Probenahme sowie alle zusätzlichen Informationen, die für das Laborpersonal von Nutzen sein können, vermerkt sind.

A.2. **Verschiedene Arten von Partien**

Die Lebensmittel können als Schüttgut, in Behältern oder in Einzelpackungen, z. B. in Säcken, Beuteln oder Einzelhandels-/Einzelpackungen, gehandelt werden. Das Probenahmeverfahren kann auf Waren angewendet werden, die als Schüttgut, in Behältern oder in Einzelpackungen, z. B. in Säcken, Beuteln oder Einzelhandels-/Einzelpackungen, oder in jeder sonstigen Aufmachung in Verkehr gebracht werden.

Unbeschadet der besonderen, in anderen Teilen dieses Anhangs genannten Probenahmebestimmungen ist folgende Formel als Richtschnur für die Berechnung der Häufigkeit der Probenahme bei Partien zu verwenden, die in Einzelpackungen, z. B. in Säcken, Beuteln oder Einzelhandels-/Einzelpackungen, in Verkehr gebracht werden.

$$\text{Häufigkeit der Probenahme (HP) } n = \frac{\text{Gewicht der Partie} \times \text{Gewicht der Einzelprobe}}{\text{Gewicht der Sammelprobe} \times \text{Gewicht der Einzelpackung}}$$

— Gewicht: in kg,

— Häufigkeit der Probenahme (HP): jede n-te Einzelpackung, aus der eine Einzelprobe zu entnehmen ist (Dezimalzahlen werden auf die nächste ganze Zahl gerundet).

A.3. **Beprobung von Waren mit hohem Volumen-Gewicht-Verhältnis**

Außer wenn es sich um Lebensmittel handelt, die unter die Teile L und M in Teil II dieses Anhangs fallen, können bei der Beprobung von Lebensmitteln, die im Verhältnis zu ihrem Gewicht ein hohes Volumen aufweisen (d. h. Volumen (dm³)/Gewicht (kg) > 5), die Gewichtsanforderungen durch äquivalente Volumenanforderungen ersetzt werden (d. h. 1 kg wird ersetzt durch 1 dm³).

TEIL II

PROBENAHMEVERFAHREN

In diesem Teil werden die Probenahmeverfahren für die folgenden Lebensmittelkategorien dargelegt:

- A. Getreide, Ölsaaten außer Erdnüssen, Getreide- und Ölsaatenerzeugnisse außer Erdnusserzeugnissen
- B. Trockenfrüchte und daraus gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse, ausgenommen getrocknete Feigen
- C. Getrocknete Feigen und daraus gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse
- D. Erdnüsse, Aprikosenkerne, Schalenfrüchte und getrocknete Gewürze mit großer Partikelgröße und daraus gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse
- E. Getrocknete Gewürze, ausgenommen getrocknete Gewürze mit großer Partikelgröße und Gewürze in Pulverform
- F. Milch und Milcherzeugnisse, Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder sowie Kleinkindnahrung
- G. Kaffee, Kaffeegerzeugnisse, Kakao, Kakaoerzeugnisse, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnisse
- H. Getränke
- I. Feste Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse
- J. Beikost und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder
- K. Pflanzliche Öle
- L. Nahrungsergänzungsmittel, Pollen und Pollenerzeugnisse
- M. Getrocknete Kräuter, Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), Tees (getrocknetes Erzeugnis) und Gewürze in Pulverform
- N. Sehr große Partien oder Partien, die so gelagert oder befördert werden, dass eine Beprobung der gesamten Partie nicht praktikabel ist

A. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR GETREIDE, ÖLSAATEN AUßER ERDNÜSSEN, GETREIDE- UND ÖLSAATENERZEUGNISSE AUßER ERDNUSSEERZEUGNISSEN

A.1. **Gewicht der Einzelprobe**

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g, soweit in diesem Teil nicht anders definiert und mit Ausnahme von Ölsaaten und Getreidekörnern, bei denen 1 000 Samen/Körner weniger als 10 g wiegen („Ölsaaten oder Getreidekörner mit geringer Partikelgröße“).

Bei diesen Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße beträgt das Gewicht der Einzelprobe rund 25 g.

Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.

Bei Einzelhandels-/Einzelpackungen mit einem Gewicht von mehr als 100 g (bzw. 25 g bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße) führt dies dazu, dass die Sammelproben ein höheres als das in den Tabellen 1 und 2 unter Nummer A.2 angegebene vorgeschriebene Gewicht aufweisen. Wiegt eine einzelne Einzelhandels-/Einzelpackung wesentlich mehr (d. h. mehr als das Doppelte) als 100 g (bzw. 25 g bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße), so sind aus jeder Einzelhandels-/Einzelpackung 100 g (bzw. 25 g bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße) als Einzelprobe zu entnehmen. 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 oder aus sonstigen Gründen), kann ein anderes Probenahmeverfahren angewendet werden. Insbesondere, wenn ein wertvolles Erzeugnis in Einzelhandels-/Einzelpackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird, kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 angegebene Anzahl — unter der Bedingung, dass das Gewicht der Sammelprobe dem in diesen Tabellen angegebenen vorgeschriebenen Gewicht entspricht.

Beträgt das Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackungen weniger als 100 g (bzw. 25 g bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße) und ist der Unterschied nicht sehr groß (d. h. das Gewicht ist nicht geringer als die Hälfte von 100 g bzw. 25 g), so ist eine Einzelhandels-/Einzelpackung als eine Einzelprobe zu betrachten, was dazu führt, dass das Gewicht der Sammelprobe unter dem in den Tabellen 1 und 2 angegebenen vorgeschriebenen Gewicht liegt. Wiegen die Einzelhandels-/Einzelpackungen wesentlich weniger als 100 g (bzw. 25 g bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße), muss eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandels-/Einzelpackungen bestehen, deren Gewicht so weit wie möglich an 100 g (bzw. 25 g bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße) anzunähern ist.

A.2. **Allgemeine Übersicht über das Probenahmeverfahren für Getreide, Ölsaaten außer Erdnüssen, Getreideerzeugnisse und Ölsaatenerzeugnisse außer Erdnusserzeugnissen**

Tabelle 1

Einteilung der Partien in Teilpartien je nach Erzeugnis und Partiegewicht

| Ware | Partiegewicht (t) | Gewicht oder Anzahl der Teilpartien | Anzahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (kg) |
|---|-------------------|-------------------------------------|-------------------------|--|
| Getreide, Ölsaaten außer Erdnüssen, Getreideerzeugnisse und Ölsaatenerzeugnisse außer Erdnusserzeugnissen | > 300 und < 1 500 | 3 Teilpartien | 100 | 10 2,5 bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße |
| | ≥ 100 und ≤ 300 | 100 Tonnen | 100 | 10 2,5 bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße |

| | | | | |
|--|-------|---|-----------|---|
| | < 100 | – | 3–100 (*) | 1-10 0,25-2,5 bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikel größe |
|--|-------|---|-----------|---|

(*) Abhängig vom Partiegewicht — vgl. Tabelle 2 in Nummer A.4.

A.3. Probenahmeverfahren für Getreide, Ölsaaten außer Erdnüssen, Getreideerzeugnisse und Ölsaatenerzeugnisse außer Erdnusserzeugnissen 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 bis zu 20 % überschreiten. Kann die Partie nicht physisch in Teilpartien getrennt werden, werden von der Partie mindestens 100 Einzelproben entnommen. Für Partien > 500 t ist die Anzahl der Einzelproben in Nummer N.2. angegeben.
- Jede Teilpartie ist getrennt zu beproben.
- Anzahl der Einzelproben: 100. Gewicht der Sammelprobe = 10 kg (bzw. 2,5 kg bei Getreide und Ölsaaten mit geringer Partikelgröße).
- 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 der Fall, wenn große Partien Getreide in Lagerhäusern gelagert werden oder wenn Getreide in Silos gelagert wird ⁽²⁾. Die Beprobung solcher Partien ist nach den Vorschriften in Teil N vorzunehmen.

A.4. Probenahmeverfahren für Getreide, Ölsaaten außer Erdnüssen, Getreideerzeugnisse und Ölsaatenerzeugnisse außer Erdnusserzeugnissen bei Partien < 50 Tonnen

Für Partien von Getreide, Ölsaaten außer Erdnüssen, Getreideerzeugnissen und Ölsaatenerzeugnissen außer Erdnusserzeugnissen 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 (bzw. zwischen 0,25 und 2,5 kg bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße) ergeben. Bei sehr kleinen Partien ($\leq 0,5$ Tonnen) kann eine geringere Anzahl Einzelproben entnommen werden; die Sammelprobe, in der alle Einzelproben zusammengeführt werden, muss jedoch auch in diesem Fall mindestens 1 kg (bzw. 0,25 kg bei Getreide und Ölsaaten mit geringer Partikelgröße) und bei der Bestimmung von Mutterkorn-Sklerotien mindestens 1 kg wiegen.

Anhand von Tabelle 2 ist die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben zu ermitteln.

Tabelle 2

Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie Getreide, Ölsaaten außer Erdnüssen, Getreideerzeugnisse und Ölsaatenerzeugnisse außer Erdnusserzeugnissen

| Partiegewicht (t) | Anzahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (kg) (*) | Gewicht der Sammelprobe (kg) (*) bei Ölsaaten oder Getreidekörnern mit geringer Partikelgröße |
|---------------------|-------------------------|----------------------------------|---|
| $\leq 0,05$ | 3 | 1 | 0,25 |
| $> 0,05 - \leq 0,5$ | 5 | 1 | 0,25 |

⁽²⁾ Die Beprobung solcher Partien ist nach den Vorschriften in Teil N vorzunehmen. Die folgende Website bietet einen Leitfaden für die Entnahme von Proben aus großen Partien: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf

| | | | |
|------------|-----|----|------|
| > 0,5-≤ 1 | 10 | 1 | 0,25 |
| > 1-≤ 3 | 20 | 2 | 0,5 |
| > 3-≤ 10 | 40 | 4 | 1,0 |
| > 10-≤ 20 | 60 | 6 | 1,5 |
| > 20-≤ 100 | 100 | 10 | 2,5 |

(*) Im Falle der Kontrolle auf Mutterkorn-Sklerotien beträgt das Gewicht der Sammelprobe mindestens 1 kg.

A.5. Probenahme im Einzelhandel

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil A dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene angewendet 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 ^(?).

A.6. Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie

Kontrolle auf Mutterkorn-Sklerotien

Aus der Sammelprobe sind zwei Teilproben von mindestens 0,5 kg zur Untersuchung zu entnehmen. Eine Teilprobe ist zu untersuchen. Ist das Ergebnis der Teilproben gleich oder kleiner 50 % (analytische Schwelle) des Höchstgehalts (Maximum Level — ML), entspricht die Probe dem Höchstgehalt. Liegt das Ergebnis bei über 50 % des Höchstgehalts, muss eine weitere Teilprobe untersucht werden; anschließend wird der Durchschnitt der Ergebnisse beider Teilproben herangezogen, um die Einhaltung des Höchstgehalts zu überprüfen. Folgende Ergebnisse sind abzuleiten:

- Akzeptanz, wenn die erste Teilprobe weniger als 50 % des Höchstgehalts an Mutterkorn-Sklerotien enthält oder wenn der Durchschnitt aus beiden Teilproben den Höchstgehalt nicht überschreitet;
- Zurückweisung, wenn der Durchschnitt aus beiden Teilproben den Höchstgehalt überschreitet.

Kontrolle auf Mykotoxine

Folgende Ergebnisse sind abzuleiten:

- Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

B. PROBEHAHMEVERFAHREN FÜR TROCKENFRÜCHTE UND DARAUS GEWONNENE/VERARBEITETE ERZEUGNISSE, AUSGENOMMEN GETROCKNETE FEIGEN

Dieses Probenahmeverfahren gilt für die amtliche Kontrolle des Mykotoxingehalts in Trockenfrüchten und daraus gewonnenen/verarbeiteten Erzeugnissen, ausgenommen in getrockneten Feigen und daraus gewonnenen/verarbeiteten Erzeugnissen (Teil II.C dieses Anhangs).

B.1. Gewicht der Einzelprobe

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g, soweit in diesem Teil II.B nicht anders definiert.

^(?) Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.

Bei Einzelhandels-/Einzelpackungen mit einem Gewicht von mehr als 100 g führt dies dazu, dass die Sammelproben ein höheres als das in den Tabellen 1 und 2 dieses Teils B angegebene vorgeschriebene Gewicht aufweisen. Wiegt eine einzelne Einzelhandels-/Einzelpackung wesentlich mehr (mehr als das Doppelte) als 100 g, so sind aus jeder einzelnen Einzelhandels-/Einzelpackung 100 g als Einzelprobe zu entnehmen. 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 angewendet werden. Wenn beispielsweise ein wertvolles Erzeugnis in Einzelhandels-/Einzelpackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird, kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 dieses Teils angegebene Anzahl — unter der Bedingung, dass das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1 und 2 dieses Teils B angegebenen vorgeschriebenen Gewicht der Sammelprobe entspricht.

Beträgt das Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackungen weniger als 100 g und ist der Unterschied nicht sehr groß (d. h. das Gewicht ist nicht geringer als die Hälfte von 100 g), so ist eine Einzelhandels-/Einzelpackung als eine Einzelprobe zu betrachten, was dazu führt, dass das Gewicht der Sammelprobe geringer ist als das in den Tabellen 1 und 2 dieses Teils angegebene vorgeschriebene Gewicht. Wiegen die Einzelhandels-/Einzelpackungen wesentlich weniger als 100 g, muss eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandels-/Einzelpackungen bestehen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 100 g anzunähern ist.

B.2. Allgemeiner Überblick über das Probenahmeverfahren für Trockenfrüchte und daraus gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse, ausgenommen getrocknete Feigen

Tabelle 1

Einteilung der Partien in Teilpartien je nach Erzeugnis und Partiegewicht

| Ware | Partiegewicht (t) | Gewicht oder Anzahl der Teilpartien | Anzahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (kg) |
|--|-------------------|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Trockenfrüchte, ausgenommen getrocknete Feigen | ≥ 15 | 15-30 t | 100 | 10 |
| | < 15 | — | 10-100 (*) | 1-10 |

(*) (*) Abhängig vom Partiegewicht — siehe Tabelle 2 dieses Teils B.

B.3. Probenahmeverfahren für Trockenfrüchte und daraus gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse (Partien ≥ 15 Tonnen), ausgenommen getrocknete 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 bis zu 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 Folgen für den Handel 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.

B.4. Probenahmeverfahren für Trockenfrüchte und daraus gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse (Partien < 15 Tonnen), ausgenommen getrocknete Feigen

Für Partien Trockenfrüchte, ausgenommen getrocknete Feigen, 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 zu entnehmenden Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie Trockenfrüchte und daraus gewonnener/verarbeiteter Erzeugnisse, ausgenommen getrocknete Feigen

| Partiegewicht (t) | Anzahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (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.5. Probenahme im Einzelhandel

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil B dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene angewendet 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 (*).

B.6. Spezifische Bestimmungen für die Probenahme bei Trockenfrüchten und daraus gewonnenen/verarbeiteten Erzeugnissen, ausgenommen bei getrockneten Feigen, die in Vakuumverpackungen gehandelt werden

Bei Partien gleich oder größer als 15 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, die eine Sammelprobe von 10 kg ergeben; bei Partien kleiner 15 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 2 in Nummer B.4 genannten Anzahl Einzelproben zu entnehmen, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (siehe Tabelle 2 in Nummer B.4).

B.7. Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie

Folgende Ergebnisse sind abzuleiten:

- Akzeptanz, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

C. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR GETROCKNETE FEIGEN UND DARAUS GEWONNENE/VERARBEITETE ERZEUGNISSE

C.1. Gewicht der Einzelprobe

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 300 g, soweit in Teil II.C nicht anders definiert.

(*) Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.

Bei Einzelhandels-/Einzelpackungen mit einem Gewicht von mehr als 300 g führt dies dazu, dass die Sammelproben ein höheres als das in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebene vorgeschriebene Gewicht aufweisen. Wiegt eine einzelne Einzelhandels-/Einzelpackung wesentlich mehr (d. h. mehr als das Doppelte) als 300 g, so sind aus jeder einzelnen Einzelhandels-/Einzelpackung 300 g als Einzelprobe zu entnehmen. 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 angewendet werden. Wenn beispielsweise ein wertvolles Erzeugnis in Einzelhandels-/Einzelpackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird, kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebene Anzahl — unter der Bedingung, dass das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebenen vorgeschriebenen Gewicht der Sammelprobe entspricht.

Beträgt das Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackungen weniger als 300 g und ist der Unterschied nicht sehr groß (d. h. das Gewicht ist nicht geringer als die Hälfte von 300 g), so ist eine Einzelhandels-/Einzelpackung als eine Einzelprobe zu betrachten, was dazu führt, dass das Gewicht der Sammelprobe unter dem in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebenen vorgeschriebenen Gewicht liegt. Wiegen die Einzelhandels-/Einzelpackungen wesentlich weniger als 300 g, muss eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandels-/Einzelpackungen bestehen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 300 g anzunähern ist.

C.2. Allgemeiner Überblick über das Probenahmeverfahren für getrocknete Feigen

Tabelle 1

Einteilung der Partien in Teilpartien je nach Erzeugnis und Partiegewicht

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

(*) (*) Abhängig vom Partiegewicht — siehe Tabelle 2 dieses Teils C.

C.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 Teilpartien das genannte Gewicht um bis zu 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.

C.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.

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

Tabelle 2

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

| Partiegewicht (t) | Zahl der Einzelproben (für Einzelhandels-/ Einzelpackungen siehe auch Nummer C.1) | Gewicht der Sammelprobe (kg) (bei Einzelhandels-/ Einzelpackungen kann das Gewicht der Sammelprobe abweichen — siehe Nummer C.1) | Anzahl der Laborproben aus der Sammelprobe |
|-------------------|---|--|--|
| ≤ 0,1 | 10 | 3 | 1 (keine Aufteilung) |
| > 0,1-≤ 0,2 | 15 | 4,5 | 1 (keine Aufteilung) |
| > 0,2-≤ 0,5 | 20 | 6 | 1 (keine Aufteilung) |
| > 0,5-≤ 1,0 | 30 | 9 (< 12 kg) | 1 (keine Aufteilung) |
| > 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 aufgeteilt werden:

- < 12 kg: keine Aufteilung in Laborproben;
- ≥ 12-< 24 kg: Aufteilung in zwei Laborproben;
- ≥ 24 kg: Aufteilung 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 unter dem vorhergehenden Gedankenstrich 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.5. Probenahmeverfahren bei Verarbeitungserzeugnissen und zusammengesetzten Lebensmitteln

C.5.1. Verarbeitungserzeugnisse mit sehr geringer Partikelgröße (homogene Verteilung der Mykotoxinkontamination)

- In vielen Fällen weisen Parteien von Feigenpasten keine homogene Verteilung der Mykotoxinkontamination auf, weshalb bei Feigenpaste das Probenahmeverfahren und die Akzeptanz wie bei getrockneten Feigen (gemäß den Nummern C.3 und C.4) anzuwenden sind.

- Anzahl der Einzelproben: 100. Bei Partien unter 50 Tonnen sind 10 bis 100 Einzelproben zu entnehmen, abhängig vom Partiegewicht (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie

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

- Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g. Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.
- Gewicht der Sammelprobe = 1-10 kg, ausreichend gemischt.

- C.5.2. *Sonstige Verarbeitungserzeugnisse mit relativ großer Partikelgröße (heterogene Verteilung der Mykotoxinkontamination)*
 Probenahmeverfahren und Akzeptanz wie bei getrockneten Feigen (Nummern C.3 und C.4).

C.6. Probenahme im Einzelhandel

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil C dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

In Fällen, in denen dies nicht möglich ist, können andere geeignete Probenahmeverfahren angewendet 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 ^(⁵).

C.7. Spezifisches Probenahmeverfahren für getrocknete Feigen und daraus gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse, die in Vakuumverpackungen gehandelt werden**C.7.1. Getrocknete Feigen**

Bei Partien gleich oder größer als 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 Einzelproben zu entnehmen, was zu einer Sammelprobe führt, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (siehe Tabelle 2).

C.7.2. Aus getrockneten Feigen gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse mit geringer Partikelgröße

Bei Partien gleich oder größer als 50 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, die eine Sammelprobe von 10 kg ergeben; bei Partien kleiner als 50 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 3 genannten Anzahl Einzelproben zu entnehmen, was zu einer Sammelprobe führt, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (siehe Tabelle 3).

C.8. Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie

Folgende Ergebnisse sind abzuleiten:

^(⁵) Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

Bei getrockneten Feigen:

- Akzeptanz, wenn keine der Laborproben den Höchstgehalt überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden;
- Zurückweisung, wenn eine Laborprobe oder mehrere Laborproben den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet/überschreiten, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

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 werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

D. **PROBENAHMEVERFAHREN FÜR ERDNÜSSE, APRIKOSENKERNE, SCHALENFRÜCHTE UND GETROCKNETE GEWÜRZE MIT GROßER PARTIKELGRÖßE UND FÜR DARAUS GEWONNENE/VERARBEITETE ERZEUGNISSE**

Dieses Probenahmeverfahren ist bei der amtlichen Kontrolle des Mykotoxingehalts in Erdnüssen, Aprikosenkernen, Schalenfrüchten und getrockneten Gewürzen mit großer Partikelgröße und in daraus gewonnenen/verarbeiteten Erzeugnissen anzuwenden. Dieses Probenahmeverfahren ist auch bei der amtlichen Kontrolle des Mykotoxingehalts in Gewürzen mit relativ großer Partikelgröße (d. h. Partikelgröße vergleichbar einer Erdnuss oder noch größer, z. B. einer Muskatnuss) anzuwenden.

D.1. **Gewicht der Einzelprobe**

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

Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.

Bei Einzelhandels-/Einzelpackungen mit einem Gewicht von mehr als 200 g führt dies dazu, dass die Sammelproben ein höheres als das in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebene vorgeschriebene Gewicht aufweisen. Wiegt eine einzelne Einzelhandels-/Einzelpackung wesentlich mehr als 200 g, so sind aus jeder einzelnen Einzelhandels-/Einzelpackung 200 g als Einzelprobe zu entnehmen. 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 angewendet werden. Wenn beispielsweise ein wertvolles Erzeugnis in Einzelhandels-/Einzelpackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird, kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebene Anzahl — unter der Bedingung, dass das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebenen vorgeschriebenen Gewicht der Sammelprobe entspricht.

Beträgt das Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackungen weniger als 200 g und ist der Unterschied nicht sehr groß (d. h. das Gewicht ist nicht geringer als die Hälfte von 200 g), so ist eine Einzelhandels-/Einzelpackung als eine Einzelprobe zu betrachten, was dazu führt, dass das Gewicht der Sammelprobe unter dem in den Tabellen 1, 2 und 3 angegebenen vorgeschriebenen Gewicht liegt. Wiegen die Einzelhandels-/Einzelpackungen wesentlich weniger als 200 g, muss eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandels-/Einzelpackungen bestehen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 200 g anzunähern ist.

D.2. **Allgemeiner Überblick über das Probenahmeverfahren für Erdnüsse, Aprikosenkerne, Schalenfrüchte und getrocknete Gewürze mit großer Partikelgröße**

Tabelle 1

Einteilung der Partien in Teilpartien je nach Erzeugnis und Partiegewicht

| Ware | Partiegewicht (t) | Gewicht oder Anzahl der Teilpartien | Anzahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (kg) |
|---|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Erdnüsse, Aprikosenkerne, Schalenfrüchte und getrocknete Gewürze mit großer Partikelgröße | ≥ 500 | 100 Tonnen | 100 | 20 |
| | > 125 und < 500 | 5 Teilpartien | 100 | 20 |
| | ≥ 15 und ≤ 125 | 25 Tonnen | 100 | 20 |
| | < 15 | — | 10-100 (*) | ≤ 20 |

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

D.3. **Probenahmeverfahren für Erdnüsse, Aprikosenkerne, Schalenfrüchte und getrocknete Gewürze mit großer Partikelgröße (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 bis zu 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 zwei Laborproben ist nicht notwendig bei Erdnüssen, Aprikosenkernen, Schalenfrüchten und getrockneten Gewürzen mit großer Partikelgröße, die weiter sortiert oder anderweitig behandelt werden, und wenn Geräte zur Verfügung stehen, mit denen eine 20-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 Folgen für den Handel 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.

D.4. **Probenahmeverfahren für Erdnüsse, Aprikosenkerne, Schalenfrüchte und getrocknete Gewürze mit großer Partikelgröße (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 zu entnehmenden Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie und Anzahl der Teile der Sammelprobe

| Partiegewicht (t) | Zahl der Einzelproben (für Einzelhandels-/ Einzelpackungen siehe auch Nummer D.1) | Gewicht der Sammelprobe (kg) (bei Einzelhandels-/ Einzelpackungen kann das Gewicht der Sammelprobe abweichen — siehe Nummer D.1) | Anzahl der Laborproben aus der Sammelprobe |
|-------------------|---|--|--|
| ≤ 0,1 | 10 | 2 | 1 (keine Aufteilung) |
| > 0,1-≤ 0,2 | 15 | 3 | 1 (keine Aufteilung) |
| > 0,2-≤ 0,5 | 20 | 4 | 1 (keine Aufteilung) |
| > 0,5-≤ 1,0 | 30 | 6 | 1 (keine Aufteilung) |
| > 1,0-≤ 2,0 | 40 | 8 (< 12 kg) | 1 (keine Aufteilung) |
| > 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 gegebenenfalls vor der Mahlung in zwei gleiche Laborproben von je ≤ 10 kg aufgeteilt (diese Aufteilung in zwei Laborproben ist nicht notwendig bei Erdnüssen, Aprikosenkernen, Schalenfrüchten und getrockneten Gewürzen mit großer Partikelgröße, die weiter sortiert oder anderweitig behandelt werden, und wenn Geräte zur Verfügung stehen, mit denen bis zu 20 kg Proben homogenisiert werden können).
- Wiegt die Sammelprobe weniger als 20 kg, muss sie folgendermaßen in Laborproben aufgeteilt werden:
 - < 12 kg: keine Aufteilung in Laborproben;
 - ≥ 12 kg: Aufteilung 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.

D.5. Probenahmeverfahren bei Verarbeitungserzeugnissen, ausgenommen pflanzliches Öl, und zusammengesetzten Lebensmitteln

D.5.1. *Verarbeitungserzeugnisse (ausgenommen pflanzliches Öl) mit geringer Partikelgröße, d. h. Mehl, Erdnussbutter (homogene Verteilung der Mykotoxinkontamination), und zusammengesetzte Lebensmittel*

- Anzahl der Einzelproben: 100; Bei Partien unter 50 Tonnen sind 10 bis 100 Einzelproben zu entnehmen, abhängig vom Partiegewicht (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3

Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie

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

— Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g. Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.

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

D.5.2. *Sonstige Verarbeitungserzeugnisse mit relativ großer Partikelgröße (heterogene Verteilung der Mykotoxinkontamination) und zusammengesetzte Lebensmittel*

Probenahmeverfahren und Akzeptanz wie bei Erdnüssen, Aprikosenkernen, Schalenfrüchten und Gewürzen mit großer Partikelgröße (Nummern D.3 und D.4).

D.6. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil D dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

In Fällen, in denen dies nicht möglich ist, können andere geeignete Probenahmeverfahren angewendet 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 ⁽⁶⁾.

D.7. **Spezifisches Probenahmeverfahren für Erdnüsse, Aprikoskerne, Schalenfrüchte und getrocknete Gewürze mit großer Partikelgröße und daraus gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse, die in Vakuumverpackungen gehandelt werden**

D.7.1. *Pistazien, Erdnüsse, Paranüsse*

Bei Partien gleich oder größer als 15 Tonnen sind mindestens 50 Einzelproben zu entnehmen, die eine Sammelprobe von 20 kg ergeben; bei Partien kleiner als 15 Tonnen sind 50 % der in Tabelle 2 genannten Anzahl Einzelproben zu entnehmen, was zu einer Sammelprobe führt, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (siehe Tabelle 2).

D.7.2. *Aprikoskerne, Schalenfrüchte, ausgenommen Pistazien und Paranüsse, getrocknete Gewürze mit großer Partikelgröße*

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

D.7.3. *Aus Erdnüssen, Aprikoskernen, Schalenfrüchten und getrockneten Gewürzen gewonnene/verarbeitete Erzeugnisse mit großer Partikelgröße*

⁽⁶⁾ Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

Bei Partien gleich oder größer als 50 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, die eine Sammelprobe von 10 kg ergeben; bei Partien kleiner als 50 Tonnen sind 25 % der in Tabelle 3 genannten Anzahl an Einzelproben zu entnehmen, was zu einer Sammelprobe führt, deren Gewicht dem Gewicht der beprobten Partie entspricht (siehe Tabelle 3).

D.8. Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie

Bei Erdnüssen, Aprikosenkernen und Schalenfrüchten, die sortiert oder anderweitig behandelt wurden:

- Akzeptanz, wenn die Sammelprobe oder der Durchschnitt der Laborproben den Höchstgehalt nicht überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden;
- Zurückweisung, wenn die Sammelprobe oder der Durchschnitt der Laborproben den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

Bei Erdnüssen, Aprikosenkernen, Schalenfrüchten und getrockneten Gewürzen mit großer Partikelgröße, die für den Endverbraucher oder zur Verwendung als Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden:

- Akzeptanz, wenn keine der Laborproben den Höchstgehalt überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden;
- Zurückweisung, wenn eine Laborprobe oder beide Laborproben den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet/überschreiten, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

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 werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

E. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR GETROCKNETE GEWÜRZE AUßER GETROCKNETEN GEWÜRZEN MIT GROßER PARTIKELGRÖßE UND GEWÜRZEN IN PULVERFORM

Dieses Probenahmeverfahren ist anzuwenden bei der amtlichen Kontrolle des Mykotoxingehalts in Gewürzen. Bei getrockneten Gewürzen mit relativ großer Partikelgröße (d. h. Partikelgröße vergleichbar einer Erdnuss oder noch größer, z. B. einer Muskatnuss) und mit heterogener Verteilung der Mykotoxinkontamination ist jedoch das Probenahmeverfahren gemäß Teil D dieses Anhangs anzuwenden. Auf Gewürze in Pulverform ist das Probenahmeverfahren gemäß Teil M dieses Anhangs anzuwenden.

E.1. Gewicht der Einzelprobe

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g, soweit in diesem Teil E nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.

Bei Einzelhandels-/Einzelpackungen mit einem Gewicht von > 100 g führt dies dazu, dass die Sammelproben ein höheres als das in den Tabellen 1 und 2 angegebene vorgeschriebene Gewicht aufweisen. Beträgt das Gewicht einer einzelnen Einzelhandels-/Einzelpackung >> 100 g, so sind aus jeder einzelnen Einzelhandels-/Einzelpackung 100 g als Einzelprobe zu entnehmen. 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 angewendet werden. Wenn beispielsweise ein wertvolles Erzeugnis in Einzelhandels-/

Einzelpackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird, kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 angegebene Anzahl — unter der Bedingung, dass das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1 und 2 angegebenen vorgeschriebenen Gewicht der Sammelprobe entspricht.

Beträgt das Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackungen weniger als 100 g und ist der Unterschied nicht sehr groß (d. h. das Gewicht ist nicht geringer als die Hälfte von 100 g), so ist eine Einzelhandels-/Einzelpackung als eine Einzelprobe zu betrachten, was dazu führt, dass das Gewicht der Sammelprobe geringer ist als das in den Tabellen 1 und 2 angegebene vorgeschriebene Gewicht. Wiegen die Einzelhandels-/Einzelpackungen wesentlich weniger als 100 g, muss eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandels-/Einzelpackungen bestehen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 100 g anzunähern ist.

E.2. **Allgemeiner Überblick über das Probenahmeverfahren für getrocknete Gewürze außer getrockneten Gewürzen mit großer Partikelgröße und für Gewürzen in Pulverform**

Tabelle 1

Einteilung der Partien in Teilpartien je nach Erzeugnis und Partiegewicht

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

(*) Abhängig vom Partiegewicht — siehe Tabelle 2 dieses Teils E.

E.3. **Probenahmeverfahren für getrocknete Gewürze außer getrockneten Gewürzen mit großer Partikelgröße und Gewürzen in Pulverform (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 bis zu 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.

E.4. **Probenahmeverfahren für getrocknete Gewürze außer getrockneten Gewürzen mit großer Partikelgröße und Gewürzen in Pulverform (Partien < 15 Tonnen)**

Für Partien von getrockneten 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 zu entnehmenden Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie getrockneter Gewürze

| Partiegewicht (t) | Anzahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (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 Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil E dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene verwendet werden, sofern die 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 (7).

E.6. Probenahmeverfahren für getrocknete Gewürze außer getrockneten Gewürzen mit großer Partikelgröße und Gewürzen in Pulverform, die in Vakuumverpackungen gehandelt werden

Bei Partien gleich oder größer als 15 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, die eine Sammelprobe von 10 kg ergeben; 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 (siehe 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 werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

F. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR MILCH UND MILCHERZEIGNISSE, SÄUGLINGSANFANGSNÄHRUNG, FOLGENÄHRUNG, LEBENSMITTEL FÜR BESONDERE MEDIZINISCHE ZWECKE FÜR SÄUGLINGE UND KLEINKINDER SOWIE KLEINKINDNÄHRUNG

F.1. Probenahmeverfahren für Milch und Milcherzeugnisse, Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder sowie Kleinkindnahrung

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

(7) Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 0,5 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 0,5 kg wiegen.

Die Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind, ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die festgelegte Anzahl der 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 Mykotoxinen in der jeweiligen Partie angenommen werden. Daher reichen drei Einzelproben aus der Partie für eine Sammelprobe aus.

Die Einzelproben, bei denen es sich wahrscheinlich häufig um eine Flasche oder eine Packung handelt, müssen ein ähnliches Gewicht aufweisen. Das Gewicht einer Einzelprobe beträgt mindestens 100 g, sodass eine Sammelprobe von mindestens rund 1 kg oder 1 l entsteht. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem Protokoll gemäß Teil I Nummer A.1.8 dieses Anhangs 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 Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil F dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene verwendet werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird ⁽⁸⁾.

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 werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

G. PROBEHAHMEVERFAHREN FÜR KAFFEE, KAFFEERZEUGNISSE, KAKAO, KAKAOERZEUGNISSE, SÜßHOLZWURZEL UND SÜßHOLZERZEUGNISSE

Dieses Probenahmeverfahren ist anzuwenden bei der amtlichen Kontrolle des Mykotoxingehalts in Kaffee, Kaffeeerzeugnissen, Kakao, Kakaoerzeugnissen, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnissen. Für Kaffee, Kaffeeerzeugnisse, Kakao und Kakaoerzeugnisse gilt das in diesem Teil G vorgesehene Probenahmeverfahren für feste (getrocknete) Erzeugnisse. Für Getränke (flüssige Erzeugnisse) ist das Probenahmeverfahren gemäß Teil H anzuwenden.

G.1. Gewicht der Einzelprobe

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g, soweit in diesem Teil G nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.

⁽⁸⁾ Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

Bei Einzelhandels-/Einzelpackungen mit einem Gewicht von mehr als 100 g führt dies dazu, dass die Sammelproben ein höheres als das in den Tabellen 1 und 2 angegebene vorgeschriebene Gewicht aufweisen. Wiegt eine einzelne Einzelhandels-/Einzelpackung wesentlich mehr als 100 g, so sind aus jeder einzelnen Einzelhandels-/Einzelpackung 100 g als Einzelprobe zu entnehmen. 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 angewendet werden. Wenn beispielsweise ein wertvolles Erzeugnis in Einzelhandels-/Einzelpackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird, kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 angegebene Anzahl — unter der Bedingung, dass das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1 und 2 angegebenen vorgeschriebenen Gewicht der Sammelprobe entspricht.

Beträgt das Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackungen weniger als 100 g und ist der Unterschied nicht sehr groß (d. h. das Gewicht ist nicht geringer als die Hälfte von 100 g), so ist eine Einzelhandels-/Einzelpackung als eine Einzelprobe zu betrachten, was dazu führt, dass das Gewicht der Sammelprobe geringer ist als das in den Tabellen 1 und 2 angegebene vorgeschriebene Gewicht. Wiegen die Einzelhandels-/Einzelpackungen wesentlich weniger als 100 g, muss eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandels-/Einzelpackungen bestehen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 100 g anzunähern ist.

G.2. **Allgemeine Übersicht über das Probenahmeverfahren für Kaffee, Kaffeeerzeugnisse, Kakao, Kakaoerzeugnisse, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnisse**

Tabelle 1

Einteilung der Partien in Teilpartien je nach Erzeugnis und Partiegewicht

| Ware | Gewicht der Partie (Tonnen) | Gewicht oder Anzahl der Teilpartien | Anzahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (kg) |
|--|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Kaffee, Kaffeeerzeugnisse, Kakao, Kakaoerzeugnisse, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnisse | ≥ 15 | 15-30 t | 100 | 10 |
| | < 15 | — | 10-100 (*) | 1-10 |

(*) Abhängig vom Partiegewicht — siehe Tabelle 2 dieses Teils G.

G.3. **Probenahmeverfahren für Kaffee, Kaffeeerzeugnisse, Kakao, Kakaoerzeugnisse, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnisse (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 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 Kaffee, Kaffeeerzeugnisse, Kakao, Kakaoerzeugnisse, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnisse (Partien < 15 Tonnen)

Für Kaffee, Kaffeeerzeugnisse, Kakao, Kakaoerzeugnisse, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnisse 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 von Tabelle 2 kann die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben ermittelt werden.

Tabelle 2

Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie Kaffee, Kaffeeerzeugnisse, Kakao, Kakaoerzeugnisse, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnisse

| Partiegewicht (t) | Zahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (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 |

G.5. Probenahmeverfahren für Kaffee, Kaffeeerzeugnisse, Kakao, Kakaoerzeugnisse, Süßholzwurzel und Süßholzerzeugnisse, die in Vakuumverpackungen gehandelt werden

Bei Partien gleich oder größer als 15 Tonnen sind mindestens 25 Einzelproben zu entnehmen, die eine Sammelprobe von 10 kg ergeben; 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 (siehe Tabelle 2).

G.6. Probenahme im Einzelhandel

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil G dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene verwendet 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 ^(*).

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 werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

^(*) Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

H. PROBEHAHMEVERFAHREN FÜR GETRÄNKE

Dieses Probenahmeverfahren ist anzuwenden bei der amtlichen Kontrolle des Mykotoxingehalts in Getränken, ausgenommen Milch.

H.1 **Probenahmeverfahren**

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

Die Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind, ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die festgelegte Anzahl der Einzelproben hängt von der üblichen Form ab, in der die betroffenen Erzeugnisse gehandelt werden. 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 gründlich zu vermischen. In diesem Fall kann eine homogene Verteilung des Mykotoxins in der jeweiligen Partie angenommen werden. Daher reichen drei Einzelproben aus der Partie für eine Sammelprobe aus.

Die Einzelproben, bei denen es sich wahrscheinlich häufig um eine Flasche oder eine Packung handelt, müssen ein ähnliches Volumen aufweisen. Das Volumen einer Einzelprobe muss mindestens 100 ml betragen, sodass eine Sammelprobe von mindestens rund 1 l entsteht. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem Protokoll gemäß Teil I Nummer A.1.8 dieses Anhangs zu vermerken.

Tabelle 1

Mindestanzahl der 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 | — | 3 | 1 |
| Flaschen/Packungen (Getränke außer Wein) | ≤ 50 | 3 | 1 |
| Flaschen/Packungen (Getränke außer Wein) | 50 bis 500 | 5 | 1 |
| Flaschen/Packungen (Getränke außer Wein) | > 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 Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil H dargelegten Bestimmungen ⁽¹⁰⁾ durchgeführt.

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

⁽¹⁰⁾ Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 l zu erhalten, kann das Volumen der Sammelprobe auch weniger als 1 l betragen.

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 werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

I. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR FESTE VERARBEITUNGSERZEUGNISSE AUS OBST UND GEMÜSE

Dieses Probenahmeverfahren ist anzuwenden bei der amtlichen Kontrolle des Mykotoxingehalts in festen Verarbeitungserzeugnissen aus Obst (mit Ausnahme von Verarbeitungserzeugnissen aus Trockenfrüchten, die unter die Teile B und C dieses Anhangs fallen) und Gemüse, einschließlich fester Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse für Säuglinge und Kleinkinder.

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.

Die Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind, ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Die Einzelproben müssen ein ähnliches Gewicht aufweisen. Das Gewicht einer Einzelprobe beträgt mindestens 100 g, was zu einer Sammelprobe von mindestens 1 kg führt. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem Protokoll gemäß Teil I Nummer A.1.8 dieses Anhangs zu vermerken.

Tabelle 1

Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind

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

Besteht die Partie aus Einzelpackungen, so richtet sich die Anzahl der Packungen, aus denen die Sammelprobe gebildet wird, nach den Angaben in Tabelle 2.

Tabelle 2

Anzahl der Packungen (Einzelproben), aus denen die Sammelprobe gebildet wird, wenn die Partie aus Einzelpackungen besteht

| Anzahl der Packungen oder Einheiten in der Partie | Anzahl der zu entnehmenden Packungen oder Einheiten | Gewicht der Sammelprobe (kg) |
|---|---|------------------------------|
| 1 bis 25 | 1 Packung oder Einheit | 1 |
| 26 bis 100 | rund 5 %, mindestens zwei Packungen oder Einheiten | 1 |
| > 100 | rund 5 %, höchstens zehn Packungen oder Einheiten | 1 |

I.2. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil I dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene verwendet werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird ⁽¹¹⁾.

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

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

— Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Messunsicherheit und die Berichtigung um die Wiederfindungsrate berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

J. **PROBENAHMEVERFAHREN FÜR SÄUGLINGSNAHRUNG UND GETREIDEBEIKOST FÜR SÄUGLICHE UND KLEINKINDER**

Dieses Probenahmeverfahren ist anzuwenden bei der amtlichen Kontrolle des Mykotoxingehalts in Säuglingsnahrung und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder, ausgenommen in Getränken gemäß Teil H und festen Verarbeitungserzeugnissen aus Obst und Gemüse gemäß Teil I dieses Anhangs.

J.1. **Probenahmeverfahren**

— Bei Lebensmitteln, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, ist das Probenahmeverfahren für Getreide und Getreideerzeugnisse gemäß Teil II Nummer A.4 dieses Anhangs anzuwenden. Somit ist die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben abhängig vom Partiegewicht und beläuft sich auf mindestens 10 und höchstens 100, gemäß Tabelle 2 in Teil II Nummer A.4 dieses Anhangs. Bei sehr kleinen Partien ($\leq 0,5$ Tonnen) kann eine geringere Anzahl Einzelproben entnommen werden; das Gewicht der Sammelprobe, in der alle Einzelproben zusammengeführt werden, muss jedoch auch in diesem Fall mindestens 1 kg betragen.

— Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 100 g. Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab, und bei sehr kleinen Partien ($\leq 0,5$ Tonnen) muss das Gewicht der Einzelproben so groß sein, dass eine Zusammenfassung der Einzelproben eine Sammelprobe von mindestens 1 kg ergibt. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem Protokoll gemäß Teil I Nummer A.1.8 dieses Anhangs zu vermerken.

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

J.2. **Probenahme im Einzelhandel**

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil J dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene verwendet werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird ⁽¹²⁾.

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 werden;

⁽¹¹⁾ Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

⁽¹²⁾ Ist die zu beprobende Menge so gering, dass es nicht möglich ist, eine Sammelprobe von 1 kg zu erhalten, kann die Sammelprobe auch weniger als 1 kg wiegen.

- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

K. PROBEHAHMEVERFAHREN FÜR PFLANZLICHE ÖLE

K.1. Probenahmeverfahren für pflanzliche Öle

- Das Gewicht der Einzelprobe beträgt mindestens rund 100 g (ml) (je nach Art der Partie, z. B. sind bei nicht abgefülltem pflanzlichem Öl mindestens drei Einzelproben von rund 350 ml zu entnehmen), sodass sich eine Sammelprobe von mindestens 1 kg (l) ergibt.
- 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 bis zu 20 % überschreiten. Kann die Partie nicht physisch in Teilpartien getrennt werden, werden von der Partie mindestens 3 Einzelproben entnommen.
- Die Mindestanzahl der Einzelproben, die der Partie zu entnehmen sind, ist in Tabelle 2 aufgeführt. Die Partie ist unmittelbar vor der Probenahme, soweit möglich, entweder manuell oder mechanisch gründlich zu vermischen. In diesem Fall kann in einer bestimmten Partie von einer homogenen Verteilung der Mykotoxine ausgegangen werden, daher reicht es aus, drei Einzelproben aus einer Partie zu entnehmen, um die Sammelprobe zu bilden.

Tabelle 1

Aufteilung von Partien in Teilpartien je nach Partiegewicht

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

Tabelle 2

Mindestanzahl der 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 Partien nicht abgefüllten pflanzlichen Öls in Teilpartien gemäß Tabelle 2 dieses Teils K aufzuteilen.

K.2. Probenahmeverfahren für pflanzliche Öle auf der Einzelhandelsebene

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil K dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

In Fällen, in denen dies nicht möglich ist, können andere geeignete Probenahmeverfahren angewendet 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.

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 werden;
- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

L. PROBEHAHMEVERFAHREN FÜR NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL, POLLEN UND POLLENERZEUGNISSE

L.1. Gewicht der Einzelprobe und Probenahmeverfahren

Das Probenahmeverfahren für Nahrungsergänzungsmittel, Pollen und Pollenerzeugnisse in Form von Kapseln/Pillen basiert auf Einzelhandels-/Einzelpackungen, die in der Regel 30 bis 120 Kapseln/Pillen je Einzelhandels-/Einzelpackung enthalten.

| Größe der Partie (Anzahl der Einzelhandels-/Einzelpackungen) | Anzahl der zur Beprobung heranzuziehenden Einzelhandels-/Einzelpackungen | Probenumfang (Mindestumfang der Sammelprobe) |
|--|--|---|
| 1-50 | 1 | Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln/Pillen: Gesamtinhalt der Einzelhandels-/Einzelpackung |
| | | Andere Formen von Nahrungsergänzungsmitteln — Einzelproben von ca. 20 g bzw. 20 ml <ul style="list-style-type: none"> — 100 g bei Nahrungsergänzungsmitteln mit Zutaten auf Kräuter-/Pflanzenbasis, einschließlich Extrakten (mindestens 5 Einzelproben) — 50 g bzw. 50 ml bei anderen Nahrungsergänzungsmitteln (mindestens 3 Einzelproben) |
| 51-250 | 2 | Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln/Pillen: Gesamtinhalt der beiden Einzelhandels-/Einzelpackungen |
| | | Andere Formen von Nahrungsergänzungsmitteln — Einzelproben von ca. 20 g bzw. 20 ml <ul style="list-style-type: none"> — 200 g bei Nahrungsergänzungsmitteln mit Zutaten auf Kräuter-/Pflanzenbasis, einschließlich Extrakten (mindestens 10 Einzelproben) — 100 g oder 100 ml bei anderen Nahrungsergänzungsmitteln (mindestens 5 Einzelproben) |
| 251-1 000 | 4 | Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln/Pillen: aus jeder zur Beprobung herangezogenen Einzelhandels-/Einzelpackung die Hälfte der Kapseln/Pillen |

| Größe der Partie (Anzahl der Einzelhandels-/ Einzelpackungen) | Anzahl der zur Beprobung heranzuziehenden Einzelhandels-/ Einzelpackungen | Probenumfang (Mindestumfang der Sammelprobe) |
|---|---|--|
| | | Andere Formen von Nahrungsergänzungsmitteln — Einzelproben von ca. 20 g bzw. 20 ml — 200 g bei Nahrungsergänzungsmitteln mit Zutaten auf Kräuter-/Pflanzenbasis, einschließlich Extrakten (mindestens 10 Einzelproben) — 100 g oder 100 ml bei anderen Nahrungsergänzungsmitteln (mindestens 5 Einzelproben) |
| > 1 000 | 4 + 1 Einzelhandels-/ Einzelpackungen je 1 000 Einzelhandels-/ Einzelpackungen, höchstens jedoch 25 Einzelhandels-/ Einzelpackungen | Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln/Pillen: ≤ 10 Einzelhandels-/Einzelpackungen: aus jeder Einzelhandels-/Einzelpackung die Hälfte der Kapseln/Pillen > 10 Einzelhandels-/Einzelpackungen: aus jeder Einzelhandels-/Einzelpackung die gleiche Anzahl Kapseln/Pillen, sodass die Probe einen Umfang aufweist, der dem Inhalt von 5 Einzelhandels-/Einzelpackungen entspricht Andere Formen von Nahrungsergänzungsmitteln — Einzelproben von ca. 20 g bzw. 20 ml ≤ 10 Einzelhandels-/Einzelpackungen: — 200 g bei Nahrungsergänzungsmitteln mit Zutaten auf Kräuter-/Pflanzenbasis, einschließlich Extrakten (mindestens 10 Einzelproben) — 100 g oder 100 ml bei anderen Nahrungsergänzungsmitteln (mindestens 5 Einzelproben) > 10 Einzelhandels-/Einzelpackungen — je 5 Einzelhandels-/Einzelpackungen — 100 g bei Nahrungsergänzungsmitteln mit Zutaten auf Kräuter-/Pflanzenbasis, einschließlich Extrakten (mindestens 5 Einzelproben) — 50 g bzw. 50 ml bei anderen Nahrungsergänzungsmitteln (mindestens 3 Einzelproben) |
| Unbekannt (gilt nur für den elektronischen Handel) | 1 | Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln/Pillen: Gesamtinhalt der Packung |

L.2. Probenahme im Einzelhandel

Die Beprobung von Nahrungsergänzungsmitteln, Pollen und Pollenerzeugnissen auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil L dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene verwendet werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 0,05 kg wiegen.

L.3. Akzeptanz einer Partie

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

- Zurückweisung, wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

M. PROBENAHMEVERFAHREN FÜR GETROCKNETE KRÄUTER, KRÄUTERTEES (GETROCKNETES ERZEUGNIS), TEES (GETROCKNETES ERZEUGNIS) UND GEWÜRZE IN PULVERFORM

M.1. Gewicht der Einzelprobe

Das Gewicht der Einzelprobe beträgt rund 40 g, soweit in diesem Teil M nicht anders definiert.

Bei Partien in Einzelhandels-/Einzelpackungen hängt das Gewicht der Einzelprobe vom Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackung ab.

Bei Einzelhandels-/Einzelpackungen mit einem Gewicht von > 40 g führt dies dazu, dass die Sammelproben ein höheres als das in den Tabellen 1 und 2 angegebene vorgeschriebene Gewicht aufweisen. Beträgt das Gewicht einer einzelnen Einzelhandels-/Einzelpackung >> 40 g, so sind aus jeder einzelnen Einzelhandels-/Einzelpackung 40 g als Einzelprobe zu entnehmen. 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 angewendet werden. Wenn beispielsweise ein wertvolles Erzeugnis in Einzelhandels-/Einzelpackungen von 500 g oder 1 kg vermarktet wird, kann die Sammelprobe durch Zusammenfassung einer Anzahl Einzelproben gebildet werden, die geringer ist als die in den Tabellen 1 und 2 angegebene Anzahl — unter der Bedingung, dass das Gewicht der Sammelprobe dem in den Tabellen 1 und 2 angegebenen vorgeschriebenen Gewicht der Sammelprobe entspricht.

Beträgt das Gewicht der Einzelhandels-/Einzelpackungen weniger als 40 g und ist der Unterschied nicht sehr groß (d. h. das Gewicht ist nicht geringer als die Hälfte von 40 g), so ist eine Einzelhandels-/Einzelpackung als eine Einzelprobe zu betrachten, was dazu führt, dass das Gewicht der Sammelprobe geringer ist als das in den Tabellen 1 und 2 angegebene vorgeschriebene Gewicht. Wiegen die Einzelhandels-/Einzelpackungen wesentlich weniger als 40 g, muss eine Einzelprobe aus zwei oder mehr Einzelhandels-/Einzelpackungen bestehen, wobei das Gewicht so weit wie möglich an 40 g anzunähern ist.

M.2. Allgemeine Übersicht über das Probenahmeverfahren für getrocknete Kräuter, Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), Tees (getrocknetes Erzeugnis) und Gewürze in Pulverform

Tabelle 1

Aufteilung von Partien in Teilpartien je nach Partiegewicht

| Ware | Partiegewicht (t) | Gewicht oder Anzahl der Teilpartien | Anzahl der Einzelproben | Gewicht der Sammelprobe (kg) |
|---|-------------------|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Getrocknete Kräuter, Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), Tees (getrocknetes Erzeugnis), Gewürze in Pulverform | ≥ 15 | 25 Tonnen | 50 | 2 |
| | < 15 | — | 3-50 (*) | 0,1-2,0 |

(*) Abhängig vom Partiegewicht — siehe Tabelle 2 dieses Teils M.

M.3. Probenahmeverfahren für getrocknete Kräuter, Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), Tees (getrocknetes Erzeugnis) und Gewürze in Pulverform (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 bis zu 20 % überschreiten.

Jede Teilpartie ist getrennt zu beproben.

Die Anzahl der Einzelproben beträgt 50. Das Gewicht der Sammelprobe beträgt 2,0 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 oder aus sonstigen Gründen), so kann ein alternatives Probenahmeverfahren angewendet werden, sofern dieses so repräsentativ wie möglich ist und umfassend beschrieben und dokumentiert wird.

M.4. Probenahmeverfahren für getrocknete Kräuter, Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), Tees (getrocknetes Erzeugnis) und Gewürze in Pulverform (Partien < 15 Tonnen)

Für Partien getrockneter Kräuter, Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), Tees (getrocknetes Erzeugnis) und Gewürze in Pulverform unter 15 Tonnen muss ein Probenahmeverfahren angewendet werden, das — je nach Gewicht der Partie — aus 3 bis 50 Einzelproben besteht, die eine Sammelprobe mit einem Gewicht zwischen 0,1 und 2,0 kg ergeben.

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

Tabelle 2

Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben in Abhängigkeit vom Gewicht der Partie getrockneter Kräuter, Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), Tees (getrocknetes Erzeugnis) und Gewürze in Pulverform

| Partiegewicht (t) | Mindestanzahl der Einzelproben | Mindestgewicht der Sammelprobe (kg) |
|-------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| ≤ 0,1 | 3 | 0,1 |
| > 0,1-≤ 0,5 | 10 | 0,4 |
| > 0,5-≤ 5,0 | 25 | 1,0 |
| > 5,0-≤ 10,0 | 35 | 1,4 |
| > 10,0-≤ 15,0 | 50 | 2,0 |

M.5. Probenahme im Einzelhandel

Die Beprobung von Lebensmitteln auf der Einzelhandelsebene wird, soweit dies möglich ist, nach den in diesem Teil M dargelegten Bestimmungen durchgeführt.

Ist dies nicht möglich, kann auch ein alternatives Probenahmeverfahren auf Einzelhandelsebene verwendet werden, sofern die Sammelprobe ausreichend repräsentativ für die beprobte Partie ist und ausführlich beschrieben und dokumentiert wird. In jedem Fall muss die Sammelprobe mindestens 0,1 kg wiegen.

M.6. Akzeptanz einer Partie oder Teilpartie

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

Zurückweisung: wenn die Laborprobe den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, wobei die Berichtigung um die Wiederfindungsrate und die Messunsicherheit berücksichtigt werden. Dies ist der Fall, wenn das Analyseergebnis (gegebenenfalls mit Berichtigung um die Wiederfindungsrate) abzüglich der aus der Analyse resultierenden erweiterten Messunsicherheit über dem Höchstgehalt liegt.

N. PROBEHAHMEVERFAHREN FÜR SEHR GROßE PARTIEN ODER PARTIEN, DIE SO GELAGERT ODER BEFÖRDERT WERDEN, DASS EINE BEPROBUNG DER GESAMTEN PARTIE NICHT PRAKTIKABEL IST

N.1. **Allgemeine Grundsätze**

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

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

Wird ein im vorliegenden Teil N beschriebenes Probenahmeverfahren angewendet, so ist der Lebensmittelunternehmer oder dessen Vertreter über das Probenahmeverfahren in Kenntnis zu setzen. Wird dieses Probenahmeverfahren von dem Lebensmittelunternehmer oder seinem Vertreter infrage gestellt, so muss er es der zuständigen Behörde auf eigene Kosten ermöglichen, die gesamte Partie zu beproben.

Die Beprobung einer Menge der Partie ist unter der Voraussetzung erlaubt, dass der Umfang der beprobten Menge mindestens 10 % der zu beprobenden Partie ausmacht. Wurde eine Menge 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 Probenahmebestimmungen in den anderen Teilen dieses Anhangs, beispielsweise zum Gewicht der Einzelprobe, gelten für die Beprobung von sehr großen Parteien oder Parteien, die so gelagert oder befördert werden, dass eine Beprobung der gesamten Partie nicht praktikabel ist.

N.2. **Anzahl der bei sehr großen Parteien zu entnehmenden Einzelproben**

Werden große Mengen (> 500 t) beprobt, gilt für die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben folgende Formel: 100 Einzelproben + $\sqrt{\text{Tonnen}}$. Wenn die Partie jedoch weniger als 1 500 t wiegt und gemäß Tabelle 1 in Teil A in Teilpartien aufgeteilt werden kann, sowie unter der Bedingung, dass eine physische Trennung der Teilpartien möglich ist, muss die in Teil A festgelegte Anzahl von Einzelproben entnommen werden.

N.3. **Große Parteien, die per Schiff befördert werden**

N.3.1. *Dynamische Beprobung großer Parteien, die per Schiff befördert werden*

Die Beprobung großer Parteien 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, sodass 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.

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 einer Menge der Partie (beprobte Menge) zulässig. Die Anzahl der Einzelproben wird unter Berücksichtigung des Umfangs der beprobten Menge 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.

N.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 N.5.1).

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

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

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

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

N.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 der beprobten Menge festgelegt.

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

N.5.2.1. *Silos ohne Zugang von oben (geschlossene Silos) mit Einzelgrößen 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 Partie 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.

N.5.2.2. *Silos ohne Zugang von oben (geschlossene Silos) mit Einzelgrößen unter 100 Tonnen*

Entgegen der Bestimmung in Nummer N.1 (beprobte Menge mindestens 10 %) ist bei diesem Probenahmeverfahren vorgesehen, 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.

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

Solche Partien können häufig erst beim 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 werden. Der Unternehmer muss den Inspektor über Ort und Zeitpunkt des Entladens der Container informieren, damit der Inspektor sich einfinden kann.

ANHANG II

Kriterien für die Probenaufbereitung und Analysemethoden für die Kontrolle des Mykotoxingehalts in Lebensmitteln

1. EINLEITUNG

1.1. **Vorsichtsmaßnahmen**

Da die Verteilung von Mykotoxinen 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 ist Tageslichteinstrahlung so weit wie möglich zu vermeiden, da Aflatoxin unter Einfluss von ultraviolettem Licht langsam zerfällt.

1.2. **Berechnung des Verhältnisses Schale/Kern bei ganzen Nüssen/Ölsaaten (Erdnüsse und andere)**

Die in der Verordnung (EU) 2023/915 festgelegten Höchstgehalte gelten für den essbaren Teil. Der Mykotoxingehalt im essbaren Teil kann folgendermaßen bestimmt werden:

- Proben von Nüssen und Ölsaaten „in der Schale“ können geschält werden, und der Mykotoxingehalt wird im essbaren Teil bestimmt.
- Die Nüsse und Ölsaaten „in der Schale“ können für das Probenaufbereitungsverfahren 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 und Ölsaaten geschätzt. Anhand dieses Verhältnisses wird der Anteil Kern an der Sammelprobe bestimmt, die für das Probenaufbereitungs- und Analyseverfahren verwendet wird.

Ca. 100 ganze Nüsse/Ölsaaten werden nach dem Zufallsprinzip separat aus der Partie entnommen oder aus jeder Sammelprobe zur Seite gelegt. Das Verhältnis kann für jede Laborprobe ermittelt werden, indem man die ganzen Nüsse und Ölsaaten wiegt, schält und dann die Schalen- bzw. Kernanteile nochmals wiegt.

Das Verhältnis Schale/Kern kann aber auch vom Labor anhand einer Reihe von Proben ermittelt und dann bei nachfolgenden Analysen zugrunde gelegt werden. Verstößt eine Laborprobe jedoch gegen einen Höchstgehalt, so ist das Verhältnis für diese Probe unter Verwendung der beiseite gelegten ca. 100 Nüsse/Ölsaaten zu ermitteln.

2. BEHANDLUNG DER IM LABOR EINGEGANGENEN PROBE

Die einzelnen Laborproben sind mithilfe eines Verfahrens, mit dem nachweislich eine vollständige Homogenisierung erreicht wird, gründlich zu mischen, ggf. einschließlich Feinvermahlung; ausgenommen hiervon sind Proben für die Kontrolle auf Mutterkorn-Sklerotien.

Muss die Laborprobe zwecks Kontrolle auf das Vorhandensein von Mutterkorn-Sklerotien und Mykotoxinen analysiert werden, so wird der Teil der Probe, der zur Bestimmung von Mutterkorn-Sklerotien verwendet werden soll, vor dem Vermahlen der Laborprobe aus dieser entnommen.

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.

3. PARALLELPROBEN

Die Parallelproben für Durchsetzungs-, Rechtfertigungs- und Referenzzwecke sind aus der homogenisierten Sammelprobe zu entnehmen, sofern dies nicht gegen die Vorschriften der Mitgliedstaaten über die Rechte des Lebensmittelunternehmers verstößt.

4. VOM LABOR ANZUWENDENDE ANALYSEMETHODE UND ANFORDERUNGEN AN DIE LABORKONTROLLE

4.1. **Allgemeine Anforderungen**

Die für Zwecke der Lebensmittelkontrolle angewendeten Bestätigungsanalysemethoden müssen den Vorschriften in Anhang III Nummern 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/625 entsprechen.

Wenn irgend möglich, sollte die Richtigkeit der Methode regelmäßig durch die Analyse eines zertifizierten Referenzmaterials und/oder die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen überprüft werden.

4.2. **Spezifische Anforderungen**

4.2.1. *Spezifische Anforderungen an Bestätigungsmethoden*

4.2.1.1. Leistungskriterien

Für Bestätigungsmethoden gelten folgende Leistungskriterien:

Wiederfindung: Die durchschnittliche Wiederfindungsrate sollte zwischen 70 und 120 % betragen.

Die durchschnittliche Wiederfindungsrate ist der Durchschnittswert der Replikate, die während der Validierung erzielt werden, wenn die Präzisionsparameter RSD_r und RSD_{w_r} bestimmt werden. Dieses Kriterium gilt für alle Konzentrationen und alle einzelnen Toxine mit Ausnahme von Ergotalkaloiden.

Bei Ergotalkaloiden gilt das Kriterium für die Summe der einzelnen Epimeren-Paare.

In Ausnahmefällen können durchschnittliche Wiederfindungsraten außerhalb des oben genannten Bereichs akzeptiert werden, müssen dann aber innerhalb eines Bereichs von 50–130 % liegen, und die Präzisionskriterien für RSD_r und RSD_{w_r} müssen erfüllt sein.

Präzision

- RSD_r muss ≤ 20 % sein.
- RSD_{w_r} muss ≤ 20 % sein.
- RSD_R sollte ≤ 25 % sein.

Diese Kriterien gelten für alle Konzentrationen.

Falls ein Labor den Nachweis erbringt, dass das RSD_{w_r}-Kriterium erfüllt ist, ist es nicht erforderlich, diesen Nachweis für das RSD_r-Kriterium zu erbringen, da mit der Einhaltung des RSD_{w_r}-Kriteriums die Einhaltung des RSD_r-Kriteriums garantiert ist.

Gilt der Höchstgehalt für eine Summe von Toxinen, so gelten die Präzisionskriterien sowohl für die Summe als auch für die einzelnen Toxine. Bei Ergotalkaloiden gelten die Kriterien für einzelne Toxine für die Summe der einzelnen Epimeren-Paare.

Quantifizierungsgrenze

Wurde in der nachstehenden Tabelle 1 eine spezifische Anforderung für die Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification — LOQ) eines Mykotoxins festgelegt, muss die Methode eine LOQ haben, die gleich diesem Wert oder kleiner als dieser Wert ist.

Tabelle 1

LOQ-Anforderungen für bestimmte Mykotoxine

| Mykotoxin | Lebensmittel | LOQ-Anforderung (µg/kg) |
|-------------------|---|-------------------------|
| Aflatoxine | | |
| Aflatoxin B1 | Beikost und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind | ≤ 0,1 |

| | | |
|---|--|--------|
| Aflatoxin B1, B2, G1, G2, jedes der Aflatoxine | alle übrigen Lebensmittel | ≤ 1 |
| Ochratoxin A | Lakritzwaren mit < 97 % Süßholzextrakt bezogen auf die Trockenmasse | ≤ 10,0 |
| | Kakaopulver | ≤ 3,0 |
| Ergotalkaloide (jedes der 12 Epimere, die in der ML-Summendefinition enthalten sind) | Getreide und Lebensmittel auf Getreidebasis | ≤ 4 |
| | Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder | ≤ 2 |

In allen anderen Fällen gilt Folgendes:

LOQ: muss ≤ 0,5*ML sein und sollte vorzugsweise ≤ 0,2*ML sein.

Gilt der Höchstgehalt für eine Summe von Toxinen, muss die LOQ der einzelnen Toxine ≤ 0,5*ML/n sein, wobei n die Anzahl der in der ML-Definition enthaltenen Toxine ist.

Identifizierung

Für die Identifizierung gelten die im Leitfaden zur Identifizierung von Mykotoxinen und Pflanzentoxinen in Lebens- und Futtermitteln (*) festgelegten Kriterien.

4.2.1.2. Erweiterung des Anwendungsbereichs der Methode

4.2.1.2.1. Erweiterung des Anwendungsbereichs auf andere Mykotoxine:

Werden zusätzliche Analyten in den Anwendungsbereich einer bestehenden Bestätigungsmethode aufgenommen, so ist eine vollständige Validierung zum Nachweis der Eignung der Methode vorzunehmen.

4.2.1.2.2 Erweiterung auf andere Waren:

Kann die Bestätigungsmethode bekanntermaßen oder aller Voraussicht nach bei anderen Waren angewendet werden, so ist die Gültigkeit für diese anderen Waren zu überprüfen. Sofern die neue Ware einer Warengruppe (siehe Tabelle 2 in diesem Anhang) angehört, für die bereits eine Erstvalidierung durchgeführt wurde, so ist eine eingeschränkte Zusatzvalidierung ausreichend.

4.2.2. Spezifische Anforderungen an semiquantitative Screening-Methoden

4.2.2.1. Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für bioanalytische Methoden, die auf Immunerkennung oder Rezeptorenbindung basieren (z. B. ELISA, Teststreifen, Seitenstrom-Vorrichtungen, Immunsensoren), und physikalisch-chemische Methoden, die auf Chromatografie oder dem direkten Nachweis durch Massenspektrometrie (z. B. umweltanalytische Massenspektrometrie) basieren. Andere Methoden (z. B. Dünnschichtchromatografie) 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 Teststreifen-Ablesevorrichtung oder ein Signal bei der Flüssigchromatografie 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 4.2.3 dargelegt.

(*) Abrufbar unter: https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en

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.

4.2.2.2. Validierungsverfahren

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

4.2.2.2.1. 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 B1, B2, G1 und G2, Fumonisine B1 und B2) ist, ist die Anwendbarkeit nachzuweisen, und die Grenzen der Untersuchung sind im Geltungsbereich der Methode anzugeben. 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 muss 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 dieser Gruppe (siehe Tabelle 2) auszuwählen.

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 Laborpräzisionsbedingungen (RSD_{Ri} -Bedingungen) an fünf separaten Tagen erfolgen. Zur Validierung können weitere Sätze mit 20 Proben, die andere Gehalte des Mykotoxins aufweisen, herangezogen werden, um zu prüfen, inwieweit die Methode Unterschiede zwischen verschiedenen Mykotoxin-konzentrationen aufzeigen kann.

Konzentration

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

4.2.2.2.2. Erstvalidierung durch Ringversuche

Die Validierung durch Ringversuche erfolgt nach ISO 5725:1994 oder dem International Harmonised Protocol der IUPAC oder einem anderen international anerkannten Protokoll für Ringversuche, das die Berücksichtigung gültiger Daten aus mindestens acht verschiedenen Labors vorschreibt. Der einzige weitere Unterschied im Vergleich zu Einzellabor-Validierungen besteht darin, dass die ≥ 20 Proben je Ware/Gehalt gleichmäßig auf die teilnehmenden Labors verteilt werden können, wobei auf jedes Labor mindestens zwei Proben entfallen.

4.2.2.3. 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:

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

- R_{STC} = mittlere Response der positiven Kontrollproben (mit SZK)
- t-Wert = einseitiger t-Wert für eine Quote falsch negativer Ergebnisse von 5 % (siehe Tabelle 3)
- 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:

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

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 anhand der negativen Kontrollproben erzielten Ergebnisse 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.

$$t\text{-Wert} = (\text{Cut-off-Wert} - \text{Mittelwert}_{\text{leer}}) / SD_{\text{leer}}$$

für Screening-Methoden, deren Response proportional zur Mykotoxinkonzentration ist,

oder

$$t\text{-Wert} = (\text{Mittelwert}_{\text{leer}} - \text{Cut-off-Wert}) / SD_{\text{leer}}$$

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 werden (z. B. mittels der Tabellenkalkulationsfunktion „TDIST“) oder einer Tabelle zur t-Verteilung entnommen werden (siehe Tabelle 3).

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.

4.2.2.4. Erweiterung des Anwendungsbereichs der Methode

4.2.2.4.1 Erweiterung des Anwendungsbereichs auf andere Mykotoxine:

Werden zusätzliche Analyten in den Anwendungsbereich einer bestehenden Screening-Methode aufgenommen, so ist eine vollständige Validierung erforderlich, um die Eignung der Methode nachzuweisen.

4.2.2.4.2 Erweiterung auf andere Waren:

Kann die Screening-Methode bekanntermaßen oder aller Voraussicht nach bei anderen Waren angewendet werden, so ist die Gültigkeit für diese anderen Waren zu überprüfen. Sofern die neue Ware einer Warengruppe (siehe Tabelle 2 in diesem Anhang) angehört, für die bereits eine Erstvalidierung durchgeführt wurde, so ist eine eingeschränkte Zusatzvalidierung ausreichend. Hierfür sind mindestens zehn homogene negative Kontrollproben und zehn 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.

4.2.2.5. 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 sechs negative Kontrollproben und sechs positive Kontrollproben (mit SZK) 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 bestimmen.

4.2.2.6. Kontinuierliche Methodenüberprüfung/laufende Methodvalidierung

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

Mindestens einmal jährlich wird der Cut-off-Wert neu bestimmt und die Gültigkeit der Methode neu bewertet (Neubewertung der verfügbaren Daten zur Qualitätsbewertung und -kontrolle, die im letzten Jahr gewonnen wurden). Mit der kontinuierlichen Überprüfung der Methode werden mehrere Ziele verfolgt, nämlich:

- 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 auf verschiedene Waren;
- mögliche Anpassung der Cut-off-Werte, falls im Lauf der Zeit allmählich Abweichungen auftreten.

4.2.2.7. Validierungsbericht

Der Validierungsbericht muss Folgendes enthalten:

- eine Erklärung zur SZK;
- eine Erklärung zum ermittelten Cut-off-Wert;

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 2

Warengruppen für die Validierung von Bestätigungs- oder Screening-Methoden

| Warengruppen | Warenkategorien | Typische repräsentative Waren für die Kategorie |
|---|--|---|
| Hoher Wassergehalt | Fruchtsäfte Alkoholische Getränke Wurzel- und Knollengemüse Pürees auf Getreide- oder Obstbasis | Apfelsaft, Traubensaft Wein, Bier, Obstwein Frischer Ingwer, Kräutertees (flüssig) Breie für Säuglinge und Kleinkinder |
| Hoher Ölgehalt | Schalenfrüchte Ölsaaten und Erzeugnisse daraus Ölfrüchte und Erzeugnisse daraus | Walnüsse, Haselnüsse, Esskastanien Raps, Sonnenblumen, Baumwollsaat, Sojabohnen, Erdnüsse, Sesam usw. Öle und Pasten (z. B. Erdnussbutter, Tahina) |
| Hoher Stärke- und/oder Eiweißgehalt und geringer Wasser- und Fettgehalt | Getreidekorn und Erzeugnisse daraus Diätetische Erzeugnisse | Weizen, Roggen, Gerste, Mais, Reis, Hafer Hafervollkornbrot, Weißbrot, Cracker, Frühstückszerealien, Teigwaren 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 (getrocknetes Erzeugnis) Gewürze, Süßholzwurzel, Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), Nahrungsergänzungsmittel, Pollen und Pollenerzeugnisse |
| Hoher Zuckergehalt und geringer Wassergehalt | Trockenfrüchte | Feigen, Rosinen, Korinthen, Sultaninen |
| Milch und Milch-erzeugnisse | Milch Käse Molkereiprodukte (z. B. Milchpulver) | Kuh-, Ziegen- und Büffelmilch Kuh- und Ziegenkäse Joghurt, Rahm |
| Fleisch (Gewebe) | Genießbare Schlachtnebenerzeugnisse Muskelfleisch, Fleischverarbeitungserzeugnisse | Nieren, Leber Schinken |

(*) 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“ müssen 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.

Tabelle 3

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

| Freiheitsgrade | Anzahl der Replikate | 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 |

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

Leitlinien für die Validierung binärer Prüfmethode werden derzeit in verschiedenen Normungsgremien (z. B. AOAC, ISO) entwickelt. Die AOAC hat eine Leitlinie zur Validierung binärer Prüfmethode entworfen. Es kann davon ausgegangen werden, dass das Dokument den aktuellen Stand auf dem Gebiet der Validierung binärer Prüfmethode wiedergibt. Daher sollten Methoden, bei denen binäre Ergebnisse erzielt werden (z. B. Sichtprüfung bei Tests mit Teststreifen), nach den internationalen AOAC-Leitlinien für die Validierung qualitativer binärer Methoden in der Chemie (AOAC International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods ^(?)) validiert werden.

^(?) Abrufbar unter: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>.

Es können jedoch auch andere anerkannte Validierungsleitlinien verwendet werden, wie z. B. der Ansatz in ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 — Leitlinien für die Validierung qualitativer Screening-Methoden zur Detektion von Tierarzneimittelrückständen in Milch und Milcherzeugnissen.

4.2.4. *Quantitative Bestimmung von Mutterkorn-Sklerotien*

Mutterkorn-Sklerotien im Getreide werden durch visuelle (makroskopische/mikroskopische) Identifizierung von Mutterkorn-Sklerotien und Bruchstücken von Mutterkorn-Sklerotien bestimmt. Die Quantifizierung erfolgt durch Wiegen der identifizierten Mutterkorn-Sklerotien und Bruchstücke von Mutterkorn-Sklerotien mit einer Partikelgröße > 0,5 mm.

4.3. **Schätzung der Messunsicherheit, Berechnung der Wiederfindungsrate und Angabe der Ergebnisse** ⁽³⁾

4.3.1. *Bestätigungsmethoden*

Das Analyseergebnis ist wie folgt festzuhalten:

- a) Berichtigung um die Wiederfindungsrate, wenn dies angebracht und sinnvoll ist; falls berichtigt, ist dies festzuhalten. Die Wiederfindungsrate ist anzugeben, es sei denn, eine intrinsische Bias-Korrektur ist Teil des Verfahrens. 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 Analyseunsicherheit bezeichnet und ein Erweiterungsfaktor von 2 verwendet wird, der zu einem Konfidenzniveau von ca. 95 % führt.

Es besteht die Möglichkeit, eine standardmäßige erweiterte Messunsicherheit von 50 % anzugeben, sofern das Labor alle Präzisionsanforderungen gemäß Nummer 4.2 erfüllt. Ein einzelnes Labor kann dies nachweisen, indem die Kriterien für die Wiederholbarkeit (RSD_r) und die Intralabor-Reproduzierbarkeit (RSD_{wr}) erfüllt werden, ergänzt durch die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungsprogrammen (es sei denn, es ist kein geeignetes Eignungsprüfungsprogramm verfügbar), da ein mittlerer z-Score-Wert von $|z| \leq 2$ ein Nachweis dafür ist, dass die geforderte Reproduzierbarkeit (RSD_r) erfüllt ist (basierend auf einer Zielstandardabweichung von 25 %).

Wurde der Höchstgehalt für die Summe der Toxine (z. B. Aflatoxine, T-2/HT-2-Toxin, Fumonisine, Ergotalkaloide) festgelegt, sind die Analyseergebnisse aller einzelnen Toxine anzugeben. Bei Ergotalkaloiden ist es auch zulässig, die Summe jedes der sechs Epimeren-Paare anstelle der 12 einzelnen Epimere anzugeben.

Die Berichtigung um die Wiederfindungsrate ist gegebenenfalls vor der Summierung der Konzentrationen für jedes einzelne Toxin vorzunehmen. Bei Ergotalkaloiden kann die Berichtigung auch anhand der für jedes der Epimeren-Paare erhaltenen Wiederfindungsrate vorgenommen werden.

Für die Konformitätsüberprüfung der ML-Summe wird ein „Lowerbound“-Ansatz (Untergrenzenansatz) angewendet, d. h. die Ergebnisse für einzelne Toxine, die < LOQ sind, werden bei der Berechnung der Summe durch Null ersetzt.

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 Rechtfertigungs- oder Schiedszwecken gelten die nationalen Bestimmungen. Insbesondere dann, wenn

das Analyseergebnis der amtlichen Kontrollprobe unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit zweifelsfrei auf eine Nichtkonformität hinweist und

das Analyseergebnis der Rechtfertigungsprobe auf eine Nichtkonformität hinweist, allerdings nicht zweifelsfrei, mit einer größeren erweiterten Messunsicherheit als bei der amtlichen Kontrolle,

kann das Analyseergebnis der Rechtfertigungsprobe die bei der amtlichen Kontrollprobe festgestellte Nichtkonformität nicht aufheben.

⁽³⁾ 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“ (Bericht über die Beziehung zwischen Analyseergebnissen, Messunsicherheit, Wiederfindungsfaktoren und den Bestimmungen des EU-Lebensmittel- und Futtermittelrechts).
https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

4.3.2. *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 einem Konfidenzniveau 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.

4.4. **Laborqualitätsstandards**

Ein Labor muss die Bestimmungen gemäß Artikel 37 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/625 erfüllen.
