VERORDNUNG (EU) Nr. 836/2011 DER KOMMISSION

vom 19. August 2011

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Gehalts an Blei, Cadmium, Quecksilber, anorganischem Zinn, 3-MCPD und Benzo(a)pyren in Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz [1], insbesondere auf Artikel 11 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln [2] sind u. a. Höchstgehalte für den Kontaminanten Benzo(a)pyren festgelegt.

(2) Das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat am 9. Juni 2008 ein Gutachten zu polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln abgegeben [3]. Darin kam die EFSA zu dem Schluss, dass Benzo(a)pyren kein geeigneter Marker für das Vorkommen polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe (PAK) in Lebensmitteln ist und dass sich ein System mit vier oder acht spezifischen Stoffen am besten als Marker für PAK in Lebensmitteln eignen würde. Die EFSA folgerte ferner, dass ein System mit acht Stoffen keinen großen Mehrwert gegenüber einem System mit vier Stoffen biete.

(3) Folglich wurde die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 durch die Verordnung (EU) Nr. 835/2011 der Kommission [4] dahin gehend geändert, dass Höchstgehalte für die Gesamtheit von vier polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthen und Chrysen) festgelegt wurden.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission [5] enthält nur Leistungskriterien für die Analyse auf Benzo(a)pyren. Es müssen daher Leistungskriterien für die Analyse der anderen drei Stoffe festgelegt werden, für die die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 jetzt Höchstgehalte festlegt.

(5) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (EU-RL PAK) hat gemeinsam mit den nationalen Referenzlaboratorien eine Umfrage unter den amtlichen Kontrolllabors durchgeführt, um zu beurteilen, welche Leistungskriterien für die Analyse von Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthen und Chrysen in entsprechenden Lebensmittelmatrizen erreichbar wären. Das Ergebnis dieser Umfrage hat das EU-RL PAK im Bericht „Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food“ [6] zusammengefasst. Die Umfrage hat ergeben, dass sich die derzeit für die Analyse auf Benzo(a)pyren geltenden Leistungskriterien auch für die anderen drei Stoffe eignen.

(6) Die Erfahrungen mit der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 haben gezeigt, dass sich die derzeitigen Probenahmebestimmungen in einigen Fällen möglicherweise als untauglich erweisen oder möglicherweise zu unzumutbaren wirtschaftlichen Schäden an der beprobten Partie führen. In solchen Fällen sollten Abweichungen von den Probenahmeverfahren gestattet werden, vorausgesetzt, die Probenahme gewährleistet eine ausreichende Repräsentativität für die beprobte Partie oder Teilpartie und das angewandte Verfahren ist vollständig dokumentiert. Bei der Probenahme im Einzelhandel bestand bereits die Flexibilität, von den Probenahmeverfahren abweichen zu können. Die Bestimmungen über die Probenahme im Einzelhandel sollten an die allgemeinen Probenahmeverfahren angeglichen werden.

(7) Für die Probenahme zur Analyse auf PAK werden genauere Bestimmungen über das Material der Probenbehälter benötigt. Die Durchsetzungsbehörden verwenden weithin Kunststoffbehälter, die sich jedoch nicht für die Probenahme zur Analyse auf PAK eignen, da der PAK-Gehalt der Probe durch diese Materialien verändert werden kann.

(8) Einige Aspekte der spezifischen Vorschriften für Analysemethoden bedürfen der Klarstellung, insbesondere die Vorschriften für die Anwendung der Leistungskriterien und den „Tauglichkeits“-Ansatz. Ferner sollte die Aufmachung der Tabellen mit den Leistungskriterien so angepasst werden, dass sie sich für alle Analyten einheitlicher präsentieren.

(9) Die Verordnung (EG) Nr. 333/2007 sollte folglich dementsprechend geändert werden. Da die Verordnung (EU) Nr. 835/2011 und die vorliegende Verordnung miteinander verbunden sind, sollten beide Verordnungen ab dem gleichen Tag gelten.

[1] ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.
[2] ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5.
[3] The EFSA Journal (2008) 724, S. 1.
[4] Siehe Seite 4 dieses Amtsblatts.
[5] ABl. L 88 vom 29.3.2007, S. 29.
[6] JRC Report 59046, 2010.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 333/2007 wird wie folgt geändert:

1. Der Titel erhält folgende Fassung:

„**Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission vom 28. März 2007 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Gehalts an Blei, Cadmium, Quecksilber, anorganischem Zinn, 3-MCPD und polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln**".

2. Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Probenahme und Analyse für die amtliche Kontrolle des Gehalts an den in den Abschnitten 3, 4 und 6 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 verzeichneten Kontaminanten Blei, Cadmium, Quecksilber, anorganisches Zinn, 3-MCPD und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe ('PAK') sind gemäß dem Anhang dieser Verordnung auszuführen."

3. Der Anhang wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. September 2012.

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

Brüssel, den 19. August 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 wird wie folgt geändert:

1. Unter Nummer B.1.7 „Verpackung und Versand der Proben“ wird folgender zweiter Absatz angefügt:

„Bei der Probenahme zur Analyse auf PAK ist die Verwendung von Kunststoffbehältern möglichst zu vermeiden, da diese den PAK-Gehalt der Probe verändern könnten. Soweit möglich sind inerte, PAK-freie Glasbehälter zu verwenden, in denen die Probe angemessen vor Lichteinfluss geschützt wird. Ist dies in der Praxis nicht durchführbar, so ist mindestens dafür zu sorgen, dass die Probe nicht direkt mit Kunststoffen in Berührung kommt, z. B. bei festen Proben, indem die Probe vor dem Hineinlegen in den Probenbehälter in Aluminiumfolie eingewickelt wird.“

2. Die Nummern B.2 und B.3 erhalten folgende Fassung:

„B.2. PROBENAHMEPLÄNE

B.2.1. **Aufteilung von Partien in Teilpartien**

Große Partien werden in Teilpartien unterteilt, sofern dies physisch möglich ist. Für als Massengut gehandelte Erzeugnisse (z. B. Getreide) gilt Tabelle 1, für andere Erzeugnisse Tabelle 2. Da das Gewicht der Partie nicht immer ein exaktes Vielfaches des Gewichts der Teilpartien ist, darf das Gewicht der Teilpartien das genannte Gewicht um höchstens 20 % überschreiten.

B.2.2. **Anzahl der Einzelproben**

Die Sammelprobe muss mindestens 1 kg oder 1 Liter betragen, außer wenn dies nicht durchführbar ist, z. B. wenn eine Einzelpackung oder -einheit beprobt wird.

Die Mindestzahl der einer Partie oder Teilpartie zu entnehmenden Einzelproben muss den Angaben in Tabelle 3 entsprechen.

Bei flüssigen Massengütern ist die Partie oder Teilpartie unmittelbar vor der Probenahme manuell oder mechanisch möglichst gründlich zu vermischen, sofern dies die Qualität des Erzeugnisses nicht beeinträchtigt. In diesem Fall kann von einer homogenen Verteilung der Kontaminanten in der jeweiligen Partie oder Teilpartie ausgegangen werden. Daher reichen drei Einzelproben aus einer Partie oder Teilpartie für eine Sammelprobe aus.

Das Gewicht/Volumen der Einzelproben muss annähernd gleich sein. Die Probenmenge sollte mindestens 100 g oder 100 ml betragen und zusammen eine Sammelprobe von mindestens ca. 1 kg oder 1 Liter ergeben. Abweichungen von diesem Verfahren sind in dem unter Nummer B.1.8 dieses Anhangs genannten Protokoll zu vermerken.

Tabelle 1

Aufteilung von Partien in Teilpartien bei Massengütern

Gewicht der Partie (Tonnen)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien
≥ 1 500	500 Tonnen
> 300 und < 1 500	3 Teilpartien
≥ 100 und ≤ 300	100 Tonnen
< 100	—

Tabelle 2

Aufteilung von Partien in Teilpartien bei anderen Erzeugnissen

Gewicht der Partie (Tonnen)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien
≥ 15	15-30 Tonnen
< 15	—

Tabelle 3

Mindestzahl der Einzelproben, die der Partie oder Teilpartie zu entnehmen sind

Gewicht oder Volumen der Partie/Teilpartie (in kg oder Liter)	Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben
< 50	3
≥ 50 und ≤ 500	5
> 500	10

Besteht die Partie oder Teilpartie aus einzelnen Packungen oder Einheiten, ist die Zahl der Packungen oder Einheiten, die die Sammelprobe bildet, gemäß Tabelle 4 zu wählen.

Tabelle 4

Zahl der Packungen oder Einheiten (Einzelproben), die die Sammelprobe bilden, wenn die Partie oder Teilpartie aus einzelnen Packungen oder Einheiten besteht

Zahl der Packungen oder Einheiten in der Partie/Teilpartie	Zahl der zu entnehmenden Packungen oder Einheiten
≤ 25	mindestens 1 Packung oder Einheit
26-100	etwa 5 %, mindestens 2 Packungen oder Einheiten
> 100	etwa 5 %, höchstens 10 Packungen oder Einheiten

Die Höchstgehalte für anorganisches Zinn beziehen sich auf den Inhalt einer Dose, jedoch muss aus praktischen Gründen mit einer Sammelprobe gearbeitet werden. Ergibt sich aus der Analyse, dass der Gehalt in der Sammelprobe knapp unterhalb des Höchstgehalts liegt, und besteht der Verdacht, dass einzelne Dosen diesen Höchstgehalt überschreiten, können weitere Untersuchungen erforderlich werden.

Lässt sich das in diesem Kapitel dargelegte Probenahmeverfahren nicht anwenden, weil es unzumutbare Auswirkungen für den Handel hat (z. B. aufgrund der Verpackungsform oder weil die Partie beschädigt würde), oder lässt sich das genannte Probenahmeverfahren in der Praxis unmöglich anwenden, so kann ein anderes Probenahmeverfahren angewandt werden, vorausgesetzt, es ist für die beprobte Partie oder Teilpartie ausreichend repräsentativ und es ist vollständig dokumentiert.

B.2.3. **Spezifische Vorschriften für die Probenahme bei grossen Fischen aus grossen Partien**

Enthält die zu beprobende Partie oder Teilpartie große Fische (einzelne Fische mit einem Gewicht von mehr als 1 kg) und wiegt die Partie oder Teilpartie über 500 kg, so ist die Einzelprobe aus dem mittleren Teil des Fisches zu entnehmen. Jede Einzelprobe muss mindestens 100 g wiegen.

B.3. PROBENAHME IM EINZELHANDEL

Die Probenahme von Lebensmitteln auf der Ebene des Einzelhandels ist soweit möglich nach den Probenahmebestimmungen unter Nummer B.2.2 dieses Anhangs durchzuführen.

Lässt sich das unter Nummer B.2.2 dargelegte Probenahmeverfahren nicht anwenden, weil es unzumutbare Auswirkungen für den Handel hat (z. B. aufgrund der Verpackungsformen oder weil die Partie beschädigt würde), oder lässt sich das genannte Probenahmeverfahren in der Praxis unmöglich anwenden, so kann ein anderes Probenahmeverfahren angewandt werden, vorausgesetzt, es ist für die beprobte Partie oder Teilpartie ausreichend repräsentativ und es ist vollständig dokumentiert."

3. Unter Nummer C.1 „LABORQUALITÄTSSTANDARDS" wird im ersten Absatz Fußnote 1 gestrichen.

4. Unter Nummer C.2.2.1 „Spezifische Verfahren für Blei, Cadmium, Quecksilber und anorganisches Zinn" erhält der zweite Absatz folgende Fassung:

„Es gibt viele zufriedenstellende spezifische Verfahren der Probenvorbereitung, die für die betreffenden Erzeugnisse eingesetzt werden können. Für diejenigen Aspekte, die nicht speziell unter die vorliegende Verordnung fallen, ist die CEN-Norm ‚Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance criteria, general considerations and sample preparation'([1]) als geeignet anerkannt; auch andere Verfahren der Probenvorbereitung können gleichermaßen geeignet sein."

5. Nummer C.2.2.2 erhält folgende Fassung:

„C.2.2.2. Spezifische Verfahren für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe

Der Analytiker stellt sicher, dass die Proben nicht während der Probenvorbereitung kontaminiert werden. Behälter sind vor Gebrauch mit hochreinem Azeton oder Hexan auszuspülen, um das Risiko einer Kontamination zu minimieren. Wann immer möglich sollten mit der Probe in Kontakt kommende Geräte und Vorrichtungen aus inerten Materialien bestehen, also aus Aluminium, Glas oder poliertem Edelstahl. Die Verwendung von Kunststoffen wie Polypropylen oder PTFE ist zu vermeiden, da die Analyten an diesen Materialien adsorbiert werden können."

6. Nummer C.3.1 „Definitionen“wird wie folgt geändert:

a) Die Definition von „$HORRAT_r$“ erhält folgende Fassung:

„$HORRAT\ (*)_r$ = Die ermittelte RSD_r, geteilt durch den nach der (geänderten) Horwitz-Gleichung (**) (siehe Nummer C.3.3.1 („Anmerkungen zu den Leistungskriterien“)) berechneten RSD_r-Wert mit der Annahme r = 0,66 R.

(*) Horwitz W. and Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.
(**) M. Thompson, Analyst, 2000, S. 125 und 385-386.“

b) Die Definition von „$HORRAT_R$“ erhält folgende Fassung:

„$HORRAT\ (*)_R$ = Die ermittelte RSD_R, geteilt durch den nach der (geänderten) Horwitz-Gleichung (**) (siehe Nummer C.3.3.1. („Anmerkungen zu den Leistungskriterien“)) berechneten RSD_R-Wert.

(*) Horwitz W. and Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.
(**) M. Thompson, Analyst, 2000, S. 125 und 385-386.“

c) Die Definition von „u“ erhält folgende Fassung:

„u = Kombinierte Standardmessunsicherheit, bestimmt unter Verwendung der einzelnen Standardmessunsicherheiten in Verbindung mit den Eingangsgrößen in einem Messmodell (*)

(*) International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.“

7. Nummer C.3.2 erhält folgende Fassung:

„C.3.2. **Allgemeine Vorschriften**

Die für Lebensmittelkontrollzwecke eingesetzten Analysemethoden müssen die Bestimmungen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 erfüllen.

Die Analysemethoden zur Bestimmung des Gesamtzinngehalts sind geeignet für die amtliche Kontrolle der Gehalte an anorganischem Zinn.

Für die Kontrolle des Bleigehalts in Wein gelten die von der OIV (*) festgelegten Methoden und Regeln nach Maßgabe von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates (**).

(*) Organisation internationale de la vigne et du vin (Internationale Organisation für Rebe und Wein).
(**) Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates vom 29. April 2008 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1493/1999, (EG) Nr. 1782/2003, (EG) Nr. 1290/2005, (EG) Nr. 3/2008 und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 2392/86 und (EG) Nr. 1493/1999 (ABl. L 148 vom 6.6.2008, S. 1).“

8. Nummer C.3.3.1 erhält folgende Fassung:

„C.3.3.1. Leistungskriterien

Sofern auf Ebene der Europäischen Union keine spezifischen Verfahren für die Bestimmung von Kontaminanten in Lebensmitteln vorgeschrieben sind, können die Laboratorien jede validierte Analysemethode für die betreffende Matrix auswählen, vorausgesetzt, die ausgewählte Methode entspricht den spezifischen Leistungskriterien in den Tabellen 5, 6 und 7.

Es wird empfohlen, gegebenenfalls vorhandene vollständig validierte Methoden (d. h. Methoden, die in einem Ringversuch für die betreffende Matrix validiert wurden) anzuwenden, wann immer sich dies als zweckdienlich erweist. Andere geeignete validierte Methoden (z. B. intern validierte Methoden für die betreffende Matrix) können ebenfalls angewandt werden, sofern sie den Leistungskriterien in den Tabellen 5, 6 und 7 entsprechen.

Soweit möglich sollte bei der Validierung von intern validierten Methoden auch zertifiziertes Referenzmaterial eingesetzt werden.

a) Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf Blei, Cadmium, Quecksilber und anorganisches Zinn:

Tabelle 5

Parameter	Kriterium		
Anwendungsbereich	Lebensmittel gemäß Verordnung (EG) Nr. 1881/2006		
Spezifität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen		
Wiederholbarkeit (RSD_r)	$HORRAT_r$ unter 2		
Reproduzierbarkeit (RSD_R)	$HORRAT_R$ unter 2		
Wiederfindungsrate	Es gelten die Bestimmungen in D.1.2		
	Anorganisches Zinn	Blei, Cadmium, Quecksilber	
		Höchstgehalt < 0,100 mg/kg	Höchstgehalt ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ ein Fünftel des Höchstgehalts	≤ ein Zehntel des Höchstgehalts
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ zwei Fünftel des Höchstgehalts	≤ ein Fünftel des Höchstgehalts

b) Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf 3-MCPD:

Tabelle 6

Parameter	Kriterium
Anwendungsbereich	Lebensmittel gemäß Verordnung (EG) Nr. 1881/2006
Spezifität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen
Blindwert	Weniger als LOD
Wiederholbarkeit (RSD_r)	0,66 facher RSD_R gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Reproduzierbarkeit (RSD_R)	Gemäß der (geänderten) Horwitz-Gleichung
Wiederfindungsrate	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (bezogen auf die Trockensubstanz)
LOQ	≤ 10 µg/kg (bezogen auf die Trockensubstanz)

c) Leistungskriterien für Methoden zur Analyse auf polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe:

Die vier polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe, für die diese Kriterien gelten, sind Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthen und Chrysen.

Tabelle 7

Parameter	Kriterium
Anwendungsbereich	Lebensmittel gemäß Verordnung (EG) Nr. 1881/2006
Spezifität	Frei von Matrix- oder spektralen Interferenzen; Überprüfung des positiven Nachweises
Wiederholbarkeit (RSD_r)	$HORRAT_r$ unter 2
Reproduzierbarkeit (RSD_R)	$HORRAT_R$ unter 2

Parameter	Kriterium
Wiederfindungsrate	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg für jeden einzelnen der vier Stoffe
LOQ	≤ 0,90 µg/kg für jeden einzelnen der vier Stoffe

d) Anmerkungen zu den Leistungskriterien:

Die Horwitz-Gleichung (*) (für Konzentrationen $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) und die geänderte Horwitz-Gleichung (**) (für Konzentrationen $C < 1,2 \times 10^{-7}$) sind verallgemeinerte Präzisionsgleichungen, die für die meisten Routineanalysemethoden unabhängig von Analyt und Matrix und lediglich von der Konzentration abhängig sind.

Geänderte Horwitz-Gleichung für Konzentrationen $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22\ \%$

Dabei gilt:

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

— C ist das Konzentrationsverhältnis (d. h. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Die geänderte Horwitz-Gleichung gilt für Konzentrationen $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitz-Gleichung für Konzentrationen $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$

Dabei gilt:

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

— C ist das Konzentrationsverhältnis (d. h. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Die Horwitz-Gleichung gilt für Konzentrationen $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980, 63, 1344.
(**) M. Thompson, Analyst, 2000, S. 125 und 385-386."

9. Nummer C.3.3.2 erhält folgende Fassung:

„C.3.3.2. Der „Tauglichkeits"-Ansatz

Im Falle intern validierter Methoden kann zur Beurteilung der Eignung dieser Methoden für die amtliche Kontrolle alternativ ein „Tauglichkeits"-Ansatz (*) herangezogen werden. Für die amtliche Kontrolle taugliche Methoden müssen Ergebnisse bringen, bei denen die kombinierte Standardmessunsicherheit (u) unter der mithilfe der nachstehenden Formel berechneten maximalen Standardmessunsicherheit liegt:

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

Dabei gilt:

— Uf ist die maximale Standardmessunsicherheit (µg/kg).

— LOD ist die Nachweisgrenze der Methode (µg/kg). Die LOD muss den Leistungskriterien gemäß Nummer C.3.3.1 für die jeweilige Konzentration entsprechen.

— C ist die jeweilige Konzentration (µg/kg).

— α ist ein konstanter numerischer Faktor, der in Abhängigkeit vom Wert für C zu verwenden ist; die zu verwendenden Werte sind in Tabelle 8 angegeben.

Tabelle 8

Numerische Werte, die für α als Konstante in der unter dieser Nummer aufgeführten Formel in Abhängigkeit von der jeweiligen Konzentration zu verwenden sind

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18

C (µg/kg)	α
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

Der Analytiker sollte den „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“ (**) zur Kenntnis nehmen.

(*) M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, S. 10 und 471-478.
(**) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.“

10. Unter Nummer D.1.2 „Berechnung der Wiederfindungsrate“ erhält der zweite Absatz folgende Fassung:

„Wenn das Analyseverfahren keinen Extraktionsschritt beinhaltet (z. B. bei Metallen), kann das Ergebnis ohne Berichtigung um die Wiederfindungsrate angegeben werden, vorausgesetzt, es wird nachgewiesen — im Idealfall durch Verwendung von geeignetem zertifiziertem Referenzmaterial —, dass die zertifizierte Konzentration unter Berücksichtigung der Messunsicherheit erreicht wird (d. h. eine hohe Messgenauigkeit) und dass das Verfahren folglich frei von Verzerrungen ist. Für den Fall, dass das angegebene Ergebnis nicht um die Wiederfindungsrate berichtigt ist, muss auf diese Tatsache hingewiesen werden.“

11. Unter Nummer D.1.3 „Messunsicherheit“ erhält der zweite Absatz folgende Fassung:

„Der Analytiker sollte den „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“ (*) zur Kenntnis nehmen.

(*) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.“