



# Die lebensmittelrechtliche Bedeutung der Probenahme

Anforderungen an die Selbstkontrolle im Falle  
der Beurteilung einer Getreidepartie in Bezug  
auf Schimmelpilzgifte.

Probenahme und Rückstandsanalysen bei Biolebensmitteln  
BioSuisse - FIBL, 19.09.2012



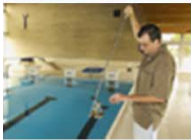
# Inhalt



- **Amtlicher Vollzug in der Schweiz**
- **Prüfung einer Getreidepartie auf Mykotoxine im Rahmen der Selbstkontrolle**
- **Die Problematik der „Repräsentativität“**

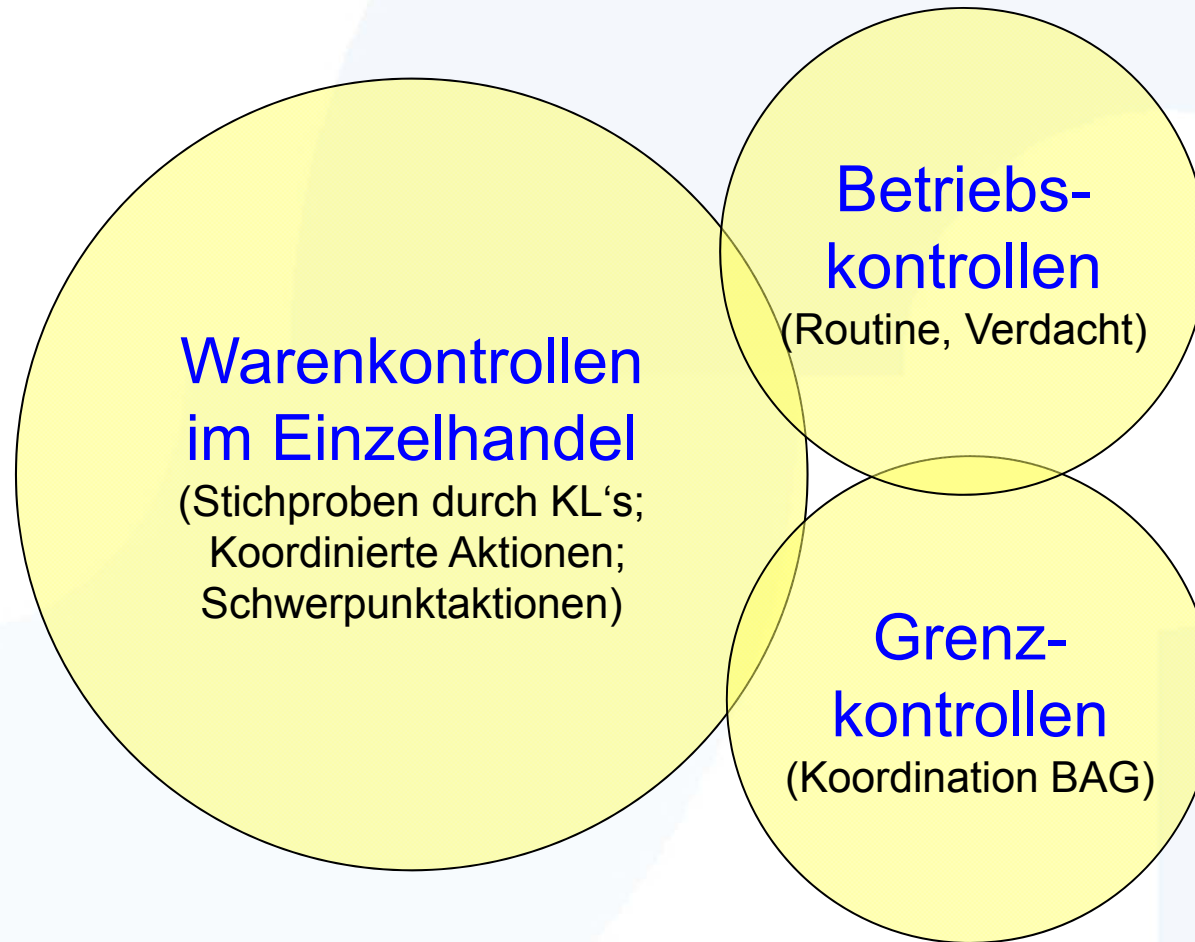


# Amtliche Kontrollen in der Schweiz





# Amtliche Mykotoxinkontrollen CH





# Amtliche Kontrolle im Einzelhandel



- **Untersuchungsziele:**
  - Stichproben von „kritischer“ Waren
  - Marktübersicht
- **Erhebungsmengen**
  - 200 g bis 2 kg (ident. Warenlos)
- **Warenlosmenge**
  - Im allgemeinen nicht bekannt
- **Repräsentativität**
  - nicht beurteilbar
- **Aussagemöglichkeit**
  - sehr beschränkt hinsichtlich dem Warenlos
  - bei genügender Anzahl von Untersuchungen (auch zeitlich versetzt!) ist eine Marktbeurteilung bedingt möglich
- **Beanstandungen**
  - Massnahmen müssen verhältnismässig sein
  - Die Vernichtung des entsprechenden Warenloses aufgrund einer Stichprobe ist nicht verhältnismässig



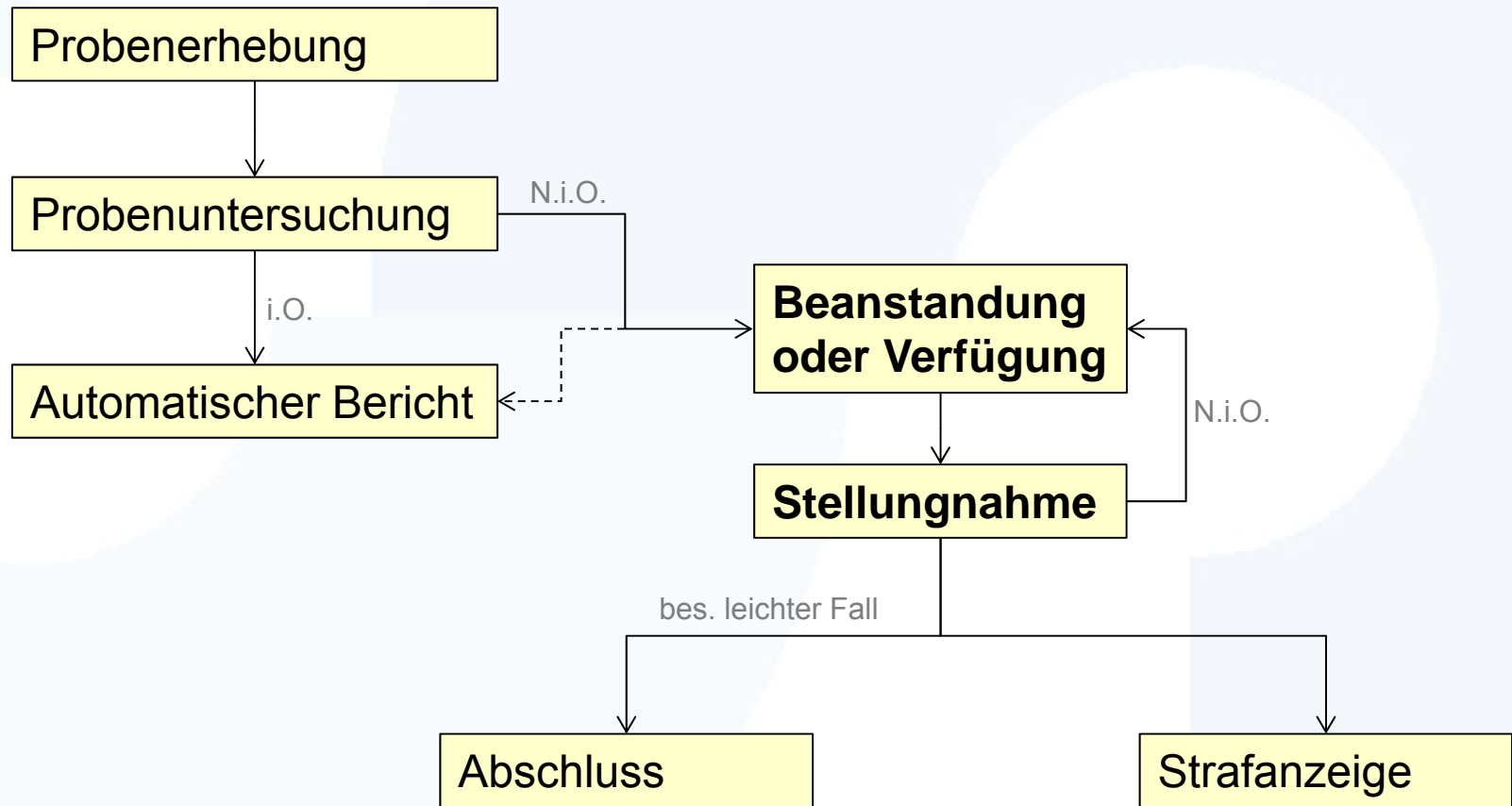
# Amtl. Betriebskontrolle - Zollkontrollen



- **Untersuchungsziele:**
  - Stichproben von „kritischer“ Waren
  - Warenlosbeurteilung (selten)
- **Erhebungsmengen**
  - 1 bis 5 kg (ident. Warenlos)
  - bis 30 kg
- **Warenlosmenge**
  - bekannt
- **Repräsentativität**
  - beurteilbar
- **Aussagemöglichkeit**
  - Beurteilung eines Warenloses grundsätzlich möglich.
- **Beanstandungen**
  - Im Falle einer repräsentativen Probenahme kann ein nicht sicheres Warenlos vom Markt genommen (Sperrung, Warenrückruf, ...) und vernichtet werden.
  - In berechtigten Zweifelsfällen entscheidet eine Schiedsanalyse.

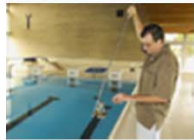


# Ablauf einer Probenuntersuchung





# Probenerhebungsrapport



**Probenerhebungsrapport**  
Original für das Kantonale Labor Zürich

KANTONALES LABOR ZÜRICH  
Postfach, Fehrenstrasse 15, 8032 Zürich  
Tel. 043 244 71 00, Fax 043 244 71 01  
www.klzh.ch, info@klzh.ch

Stadt \_\_\_\_\_  
Gemeinde \_\_\_\_\_

Betriebs-Nr.: \_\_\_\_\_ Aktions-Nr.: \_\_\_\_\_

Betriebsname: \_\_\_\_\_ Datum, Zeit: \_\_\_\_\_

Strasse, Nr.: \_\_\_\_\_ Betriebsverantwortlich: \_\_\_\_\_

PLZ, Ort: \_\_\_\_\_ Vom Betrieb anwesend: \_\_\_\_\_

Abweichende Adresse:  Post  Rechnung  siehe unten  siehe Meldeformular Für die Lebensmittelkontrolle: \_\_\_\_\_

Nummer der Probe	Sachbezeichnung/Fantasiebezeichnung, Marke, Warenlos, Artikelnummer, Produktionsland, Probenahmebereich	V	M	H	Temp. °C		Menge der Probe	Wert der Probe	
		Verbrauchen bis	Mindestens haltbar bis	Hersteller/in	P	A		Y	V
		H	A	I	U				
		H	A	I	U				

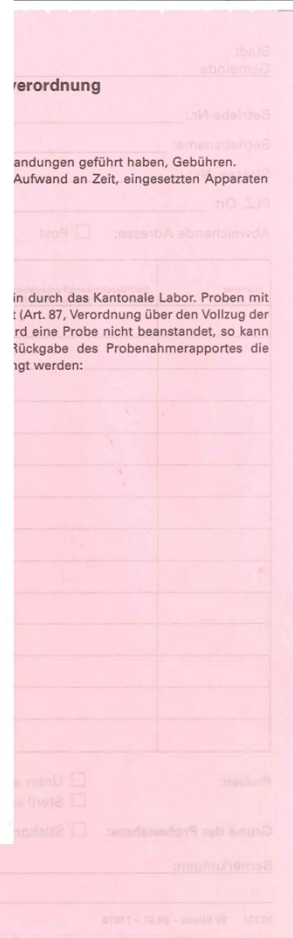
Nicht repräsentative Stichprobe einer Probe aus dem Einzelhandel

Proben:  Unter amtlicher Aufsicht überbracht  Steril erhoben  und in Kühlbox überbracht

Grund der Probenahme:  Stichprobe  Nachkontrolle

Bemerkungen: \_\_\_\_\_

Die Richtigkeit sämtlicher vorstehender Angaben bescheinigen:  
Inhaber/in der Ware oder Stellvertreter/in: \_\_\_\_\_ Für die Lebensmittelkontrolle: \_\_\_\_\_







# Verfügung aufgrund Grenzwertüberschreitung

## 2. Befund

Die Probe (4 x 350 g, vollständig homogenisiert) überschreitet den Grenzwert für Mykotoxin xxxx zweifelsfrei.

Die Untersuchung erfolgte mit der SLMB-Methode xxxx. Die Ergebnisse sind um die Wiederfindung korrigiert.

## 3. Beurteilung

Die Probe wird beanstandet.

Die Beurteilung stützt sich auf Art. 6 Abs. 1, Art. 10, Art. 27 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 9.10.1992 (LMG), Art. 8 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) vom 23.11.2005 sowie Art. 1 der Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26.6.1995.





# Verfügung

## 4. Erwägungen

- Aufgrund des vorliegenden Untersuchungsbefundes ist zu vermuten, dass der Gehalt des Mykotoxins xxx im gesamten, der Probe entsprechenden Warenlos die genannten Höchstwerte ebenfalls überschreitet. Das **Warenlos** wird daher als **nicht sicher** beurteilt.

- Der Nachweis, dass ein als nicht sicher eingestuftes Warenlos in Tat und Wahrheit die lebensmittelrechtlichen Anforderungen erfüllt, kann durch Vorlage entsprechender Dokumente (**Analysenzertifikat inklusive Probenerhebungsrapport**) erbracht werden. Aus den vorgelegten Dokumenten müssen alle für eine zweifelsfreie Beurteilung relevanten Informationen (Angabe des Warenloses, Grösse des Warenloses, Grösse der Sammelprobe, Anzahl der Einzelproben, Homogenisierung der Sammelprobe, Untersuchungsmethode, Untersuchungsergebnisse, etc.) hervorgehen.

- Können für ein als nicht sicher eingestuftes Warenlos keine Dokumente vorgelegt werden, welche dessen Verkehrsfähigkeit belegen, kann die gesperrte Ware in Absprache mit den Vollzugsbehörden nachträglich einer eingehenden Prüfung zur Klärung der Verkehrsfähigkeit unterzogen werden.



Textvariante



# Verfügung

## 5. Verfügung



- I. Kann der Warenbesitzer nach Eingang dieser Verfügung innerhalb von 24 h zweifelsfrei belegen, dass das der beanstandeten Ware zugrunde liegende Warenlos sicher ist, kann auf Pkt. II, III und IV dieser Verfügung verzichtet werden. Für den Nachweis sind mindestens folgende Dokumente vorzulegen:
  - [Analysezertifikat](#) eines akkreditierten Labors für das entsprechende Warenlos
  - [Probenahmeprotokoll](#) für die Bemusterung des entsprechenden Warenloses
- II. Sämtliche der Protokoll-Nr. xxx entsprechende Ware ist mit Beschlag belegt. Sie darf ab sofort nicht mehr an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.
- III. Der Wareninhaber sorgt für den vollständigen Rückzug der Warevorräte aus sämtlichen von ihr belieferten Verkaufskanälen bis spätestens am TT.MM.YYYY und sammelt die mit Beschlag belegte Ware an einem zentralen Ort.



# Verfügung



IV. Der Wareninhaber (Firma XY) teilt dem Kantonalen Labor Zürich bis zum TT.MM.YYYY schriftlich die detaillierten Warenbestände des Warenrückzuges mit.



V. Die (ursprüngliche) Chargengrösse des betroffenen Produktes, dessen Herkunft (eigene Herstellung, Lieferant, Importeur, etc.) sowie die für dieses Produkt durchgeführten qualitätssichernden Massnahmen, sind abzuklären und zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind dem Kantonalen Labor Zürich bis spätestens TT.MM.YYYY einzureichen.



VI. Über einen allfälligen Antrag zur rechtmässigen Art der Verwertung der betroffenen Ware entscheidet das Kantonale Labor Zürich.



VII. Gestützt auf Art. 45 des Lebensmittelgesetzes vom 9.10.1992 und die Verfügung der Direktion des Gesundheitswesens über die Gebühren des Kantonalen Laboratoriums vom 30.6.1995 (Stand 15.10.2007) werden die Kosten von CHF XXX gemäss der unten stehenden Zusammenstellung dem Warenbesitzer auferlegt.





# Stellungnahme des Warenbesitzers

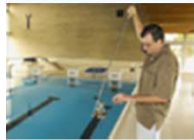


## Stellungnahme auf Verfügung

- Angaben zum Warenlos
- Angaben zur QS
- **Analysenzertifikate**
- etc.



# Ist das Analysenzertifikat beurteilbar?



## Prüfbericht

Auftrags-Nr.: 03-06182

Eingang: 25.04.03 Erledigt: 02.05.03

Auftraggeber:

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. : 9766890

Position:

The analysis of the sample: USA GROUNDNÜTKERNELS

Proben-Nr.:

Received: December 1st, 1997

Probenname:

Zusatz:

Packed : Plastic bag.

Methode, Messtechnik

Messgrösse

**Mycotoxine**

HPLC-UV (\*)

Deoxynivalenol D

**Kommentare**

Lebensmittelrecht

Die untersuchte P  
Fremd- und Inhalt

Marked : Parcel: 21 big bags: abt. 20.000 kgs

Type : Blanched Runner 38/42 - KPO CROP 1997

Marked: UNIVERSAL BLANCHERS BLAKELY, GA

ex Container Nr. POCU 101782/2

Kontrakt-Nr. : S-1 002 459

Article No. 1053.075

Stored at Messrs. Vebero, Oosterhout

Warrant No. 366.12358.01

Sampled by us on December 1st, 1997 as per sampling scheme of the Code of Practice, January 1996.

Weight of sample taken : 30 kos.

The sample was carefully mixed and divided in four equal parts of each abt. 7,5 kos. The 4 samples obtained were individually analysed for the aflatoxin content.

After sampling the parcel was marked 9756890.

Sealed: Lab. Dr. A. Verwey Rotterdam AV 212.



# Beurteilbarkeit von Analysenzertifikaten



Die Beurteilung eines Warenloses anhand eines Analysenzertifikates ist nur bei gleichzeitiger Kenntnis über das Warenlos und die erfolgte Probenahme möglich!

**Analysenzertifikat und Probenahmeprotokoll bilden immer eine Einheit!**

Liegen die beiden Informationen getrennt vor, muss sichergestellt sein, dass zwischen beiden Dokumenten ein eindeutiger Bezug besteht (--> Rückverfolgbarkeit)

**Auftraggeber:**  
 Herr  Frau  Firma  
Name/Firma: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_  
Strasse: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
PLZ / Ort: \_\_\_\_\_ e-Mail: \_\_\_\_\_

**Erhebung/Transport:**  
Name des Probennehmers: \_\_\_\_\_ Datum/Zeitpunkt: \_\_\_\_\_  
Ort der Probenahme: \_\_\_\_\_

**Angaben zur Identifizierung und Lagerung des Warenloses:**  
Artikelbezeichnung: \_\_\_\_\_  
Artikelnummer: \_\_\_\_\_ Herkunft: \_\_\_\_\_  
Lieferdatum: \_\_\_\_\_ Importeur: \_\_\_\_\_  
Warenlos-Codierung: Partie-Nr.: \_\_\_\_\_ Container-Nr.: \_\_\_\_\_  
Lager-Nr.: \_\_\_\_\_ Anderer Code: \_\_\_\_\_  
Lagerbedingung der Ware:  Raumtemperatur  \_\_\_\_\_ °C

**Probenahme gemäss Verordnung/Richtlinie:**  401/2006/EG  2007/333/EG  
 2002/63/EG  2006/1883/EG  
 Andere: \_\_\_\_\_

Gewicht der zur beurteilenden Partie (Lotgrösse): \_\_\_\_\_  
Anzahl Verpackungseinheiten (z. B. 25 Big Bags): \_\_\_\_\_  
Anzahl/Gewicht gezogener Primärproben (z. B. 20 x 300 g): \_\_\_\_\_  
Anzahl berücksichtigter Verpackungseinheiten: \_\_\_\_\_  
Gewicht der Sammel- resp. Laborprobe: \_\_\_\_\_  
Bezeichnung der Sammel- resp. Laborprobe(n): \_\_\_\_\_

Bemerkungen zur Probenahme (z. B. Abweichungen zur Richtlinie, beschädigte Verpackungseinheiten etc.)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Grund für die Probenahme:  Rohwarenkontrolle  Endproduktekontrolle  
 \_\_\_\_\_

Prüfung auf:  Aflatoxin B/G  Tierarzneimittel  Pestizide  
 Schwermetalle  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

Unterschrift des Probennehmers: \_\_\_\_\_  
Unterschrift des Warenbesitzers: \_\_\_\_\_



# Inhalt



- **Amtlicher Vollzug in der Schweiz**
- **Prüfung einer Getreidepartie auf Mykotoxine im Rahmen der Selbstkontrolle**
- **Die Problematik der „Repräsentativität“**





# Rechtliche Grundlagen - LGV

## 1. Abschnitt: Selbstkontrolle

### Art. 49 Grundsatz

<sup>1</sup> Die verantwortliche Person sorgt im Rahmen ihrer Tätigkeit auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen dafür, dass die gesetzlichen Anforderungen an Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände eingehalten werden, insbesondere in Bezug auf den Gesundheitsschutz, den Täuschungsschutz sowie den hygienischen Umgang mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen.

<sup>2</sup> Um den Anforderungen nach Absatz 1 zu genügen, ist die verantwortliche Person zur Selbstkontrolle verpflichtet.

<sup>3</sup> Wichtige Instrumente der Selbstkontrolle sind insbesondere:

- a. die Sicherstellung guter Verfahrenspraktiken (Gute Hygienepraxis, Gute Herstellungspraxis);
- b. die Anwendung von Verfahren, die auf den Prinzipien des **HACCP-Konzepts** (Art. 51) beruhen;
- c. die Rückverfolgbarkeit;
- d. die **Probenahme** und die Analyse von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen.





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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. April 2004 über die amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie zur Sicherung der Tiergesundheit und Tierschutz (<sup>1</sup>), insbesondere in Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

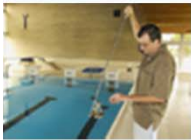


Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit

1624.1

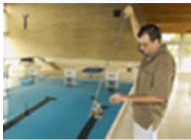
Probenahmeverfahren zur Kontrolle des Mykotoxingehaltes in Lebensmitteln





# Probenahmeanforderungen (EU, CH)

Einteilung der Partien in Teilpartien in Abhängigkeit vom Erzeugnis und von der Grösse der Partie:



Erzeugnis	Probengewicht (Tonnen)	Gewicht bzw. Anzahl Teilpartien	Zahl Einzelproben	Sammelprobe Gewicht/kg
Feigen getr. (Trockenobst)	$\geq 15$	15 bis 30 Tonnen	100	30 (10)
	$< 15$	---	10-100	$\leq 30$ ( $\leq 10$ )
Erdnüsse, Pistazien u.a. Schalenfrüchte	$\geq 500$	100 Tonnen	100	30
	$> 125$ und $< 500$	5 Teilpartien	100	30
	$\geq 15$ and $\leq 125$	25 Tonnen	100	30
	$< 15$	---	10-100	$\leq 30$
Getreide	$\geq 1500$	500 Tonnen	100	10
	$> 300$ und $< 1500$	3 Teilpartien	100	10
	$\geq 50$ and $\leq 300$	100 Tonnen	100	10
	$< 50$	---	3-100	1-10



# Probenahmeanforderungen (EU, CH)

**Anzahl der Einzelproben für Partien < 50 Tonnen  
(für Getreide oder Getreideerzeugnisse)**



Partiegewicht (t)	Anzahl Einzelproben	Sammelprobe (kg)
$\leq 0.05$	3	1
$> 0.05 - \leq 0.5$	5	1
$> 0.5 - \leq 1$	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10



# Durchführung der Warenlosprüfung



1. Durchführung der Probenahme (SOP)
2. Dokumentation der Probenahme (Probenahmeprotokoll)
3. Versand der (Sammelprobe) an das Labor
4. Homogenisierung der Sammelprobe (Labor)
5. Analyse der homogenisierten Sammelprobe
6. Analysenzertifikat (inkl. Probenahmeprotokoll)



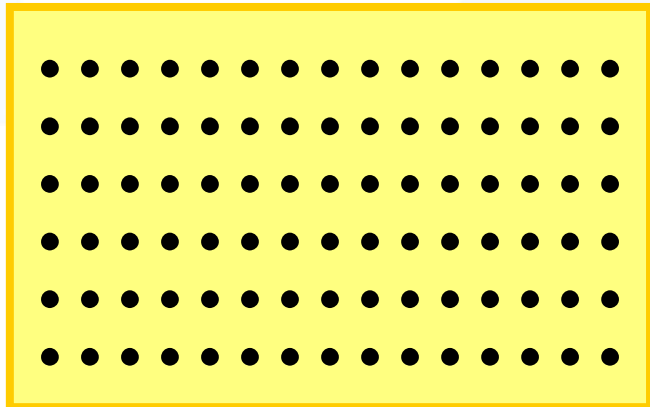
# Inhalt



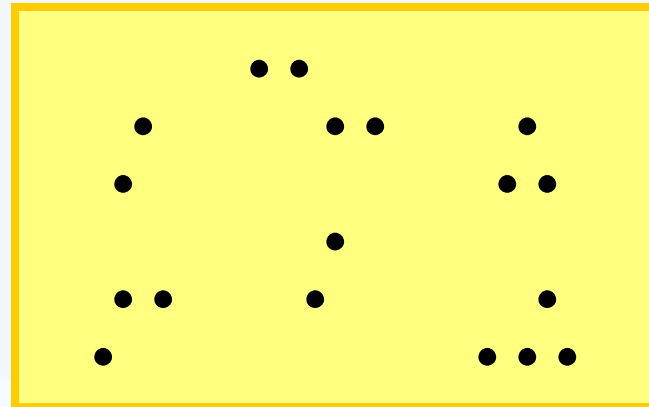
- **Amtlicher Vollzug in der Schweiz**
- **Prüfung eines Getreidepartie auf Mykotoxine im Rahmen der Selbstkontrolle**
- **Die Problematik der „Repräsentativität“**



# Homogenität versus Inhomogenität



**Homogene Verteilung** (Fett, Proteine, Zucker, etc.)



**Inhomogene Verteilung** (Mykotoxine)

- ➔ **Analyten wie Proteine, Fett, Zucker, Mineralstoffe etc. sind im allgemeinen sehr gleichmässig verteilt.**
- ➔ **Die Verteilung von Pestiziden ist vergleichsweise homogen.**
- ➔ **Die Verteilung von Pestiziden auf Bioproben infolge Abdrift ist inhomogen**
- ➔ **Die Verteilung von Mykotoxinen in Lebensmitteln ist häufig extrem inhomogen.**



## Probenahmeunsicherheit für Mais/AFBG



**Warenlos: LKW beladen mit kont. Mais (20 ppb AFBG)**

Sammelprobe	Anzahl Körner	Range AFBG
10 lb (4.5 kg)	ca. 30'000	11.6 - 28.4
5 lb (2.2 kg)	ca. 15'000	8.1 - 31.9
2.5 lb (1.1 kg)	ca. 7'500	3.2 - 38.8
1 lb (0.45 kg)	ca. 3'000	<b>0 - 46.9</b>

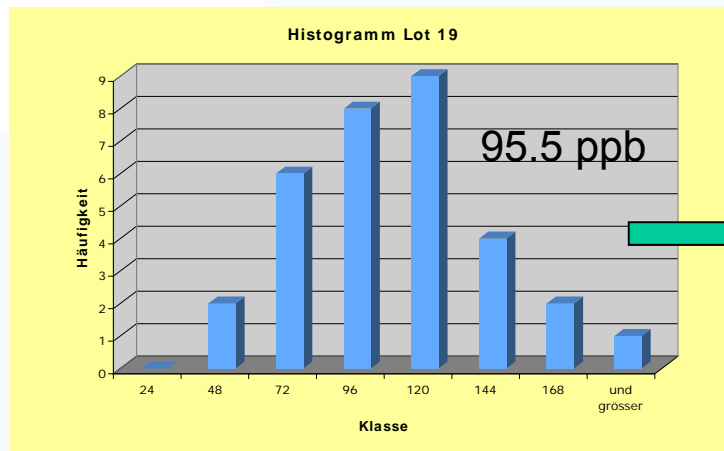
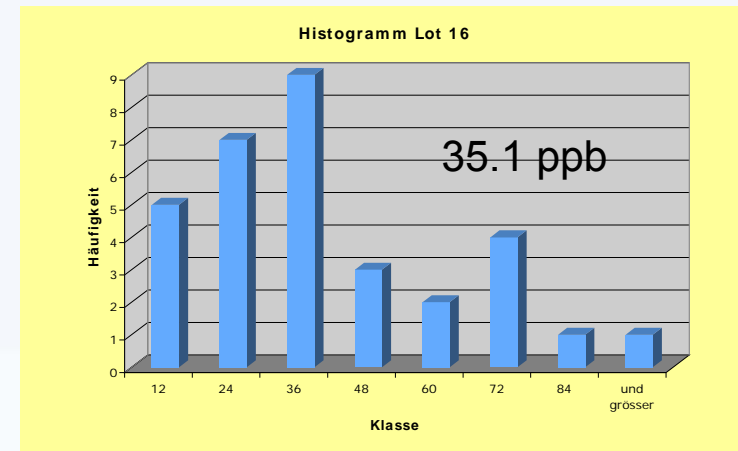
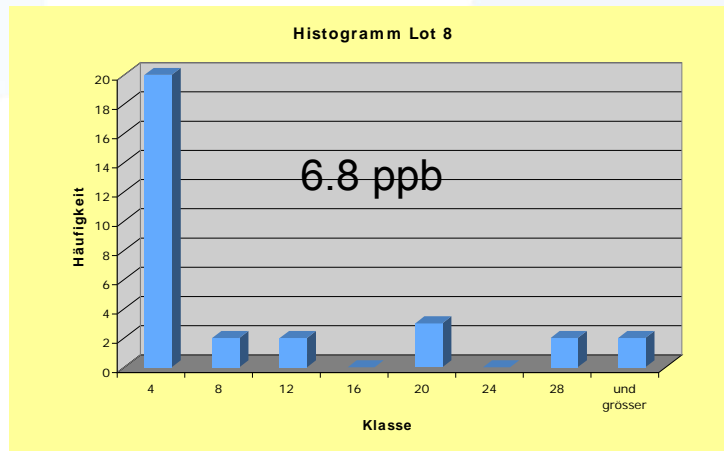
☞ Zu kleine Bemusterungsmengen liefern **falsch negative Resultate** oder deutlich überhöhte Werte !!

Literatur: RomerTM Lab's Guide to Mycotoxin Volume 2; see [www.romerlabs.com](http://www.romerlabs.com)





# Probenahmeunsicherheit von Mais/AFBG

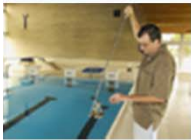
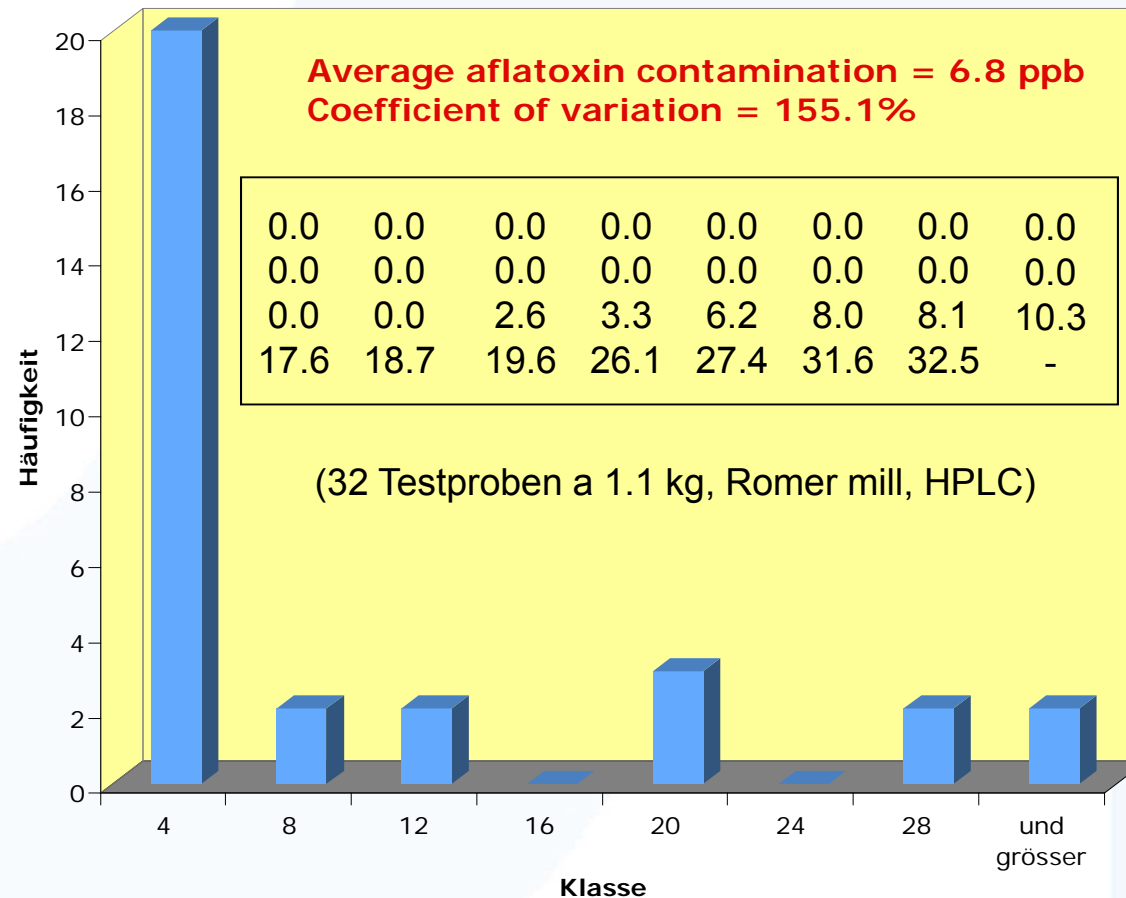


45.4	48.0	49.0	50.9
54.9	57.1	57.4	69.8
73.0	73.5	75.9	87.9
88.9	89.0	93.4	94.6
97.6	99.4	102.8	105.2
105.7	106.8	110.8	112.3
116.7	129.8	129.7	130.2
132.7	147.2	151.3	170.3



# Probenahmeunsicherheit für Mais/AFBG

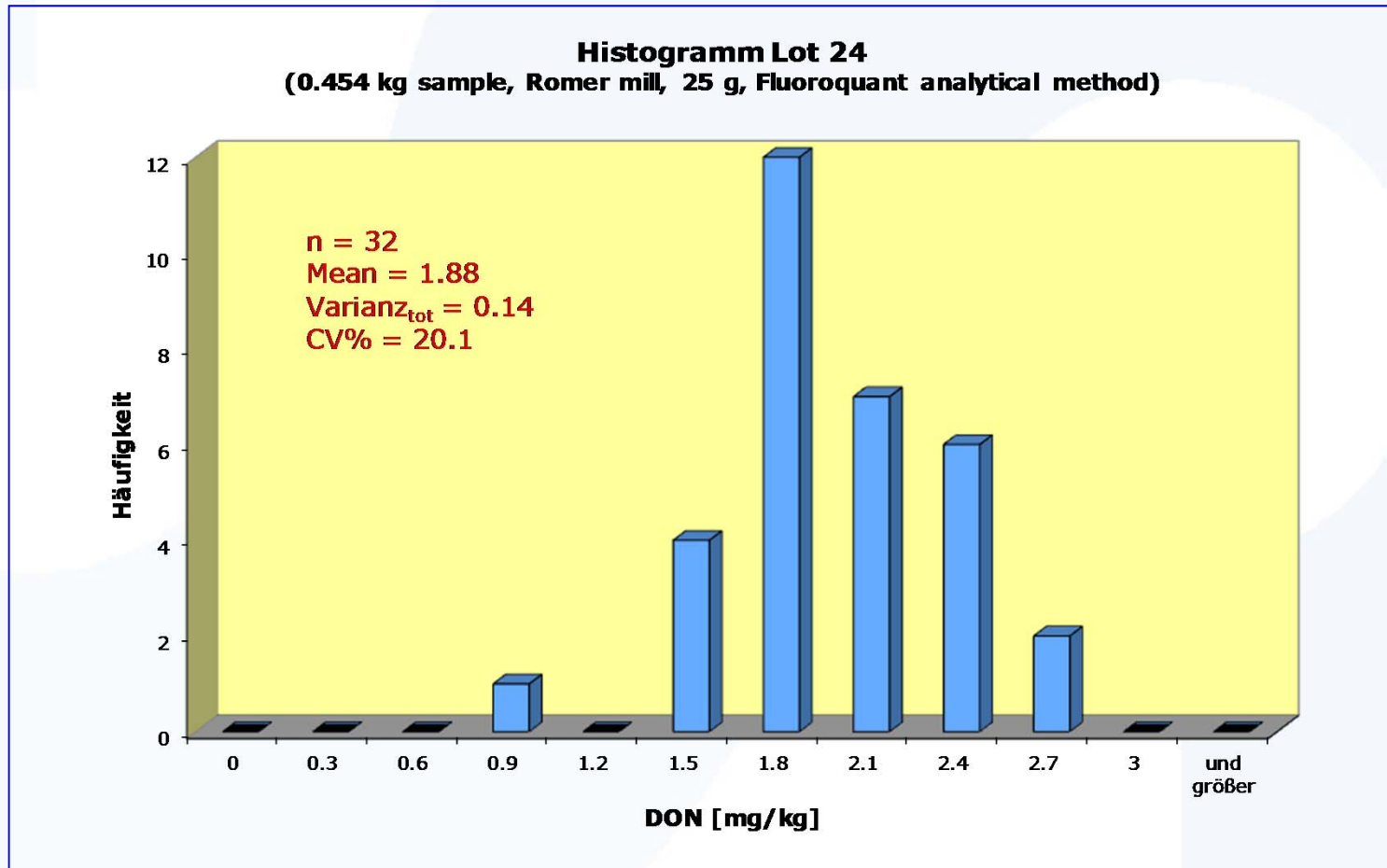
Histogramm Lot 8



Literatur: Whitaker et al., J. AOAC Int. 83, 1264-1269 (2000)



# Probenahmeunsicherheit für Weizen/DON

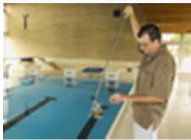


Literatur: Whitaker et al.; J. AOAC Int. 83 (2000) 1285 - 1292



# Die aflatoxinfreie Stichprobe

Wahrscheinlichkeit für eine aflatoxinfreie Stichprobe in Abhängigkeit der Stichprobengrösse.



Stichprobengrösse ns [kg]	Anzahl Maiskerne	Kontaminationsgrad		
		1: 3000	1: 10000	1: 30000
0.10	306	90.3%	97.0%	99.0%
0.25	765	77.5%	92.6%	97.5%
0.50	1529	60.1%	85.8%	95.0%
1	3058	36.1%	73.7%	90.3%
2	6117	13.0%	54.2%	81.6%
3	9175	4.7%	40.0%	73.7%
4	12234	1.7%	29.4%	66.5%
5	15292	0.6%	21.7%	60.1%
10	30584	0.0%	4.7%	36.1%
20	61168	0.0%	0.2%	13.0%
50	152920	0.0%	0.0%	0.6%



## Wichtige Grundsätze



- Die ges. Probenahmeunsicherheit hängt ab von:

- Höhe der Kontamination
- Anzahl und Entnahmeraster der Einzelprobe
- Grösse der Sammelprobe
- Vermahlgrad der Sammelprobe
- Grösse der Analysenprobe

--> unbekannt

Probenahmeplan

- Verteilungen von „Myktoxintestergebnissen“ sind im allgemeinen nicht normalverteilt (symmetrisch), sondern zeigen eine positive Schiefe. Diese hängt ab von der Grösse der Sammelprobe und der Lot-Konzentration.

☞ **Tipp:** Th. B. Whitaker, A. S. Johansson, „Sampling Uncertainties for the Detection of Chemical Agents in Complex Food Matrices“ J. Food Protection 68 (2005) 1306 - 1313.



# Die lebensmittelrechtliche Bedeutung der Probenahme

Anforderungen an die Selbstkontrolle im Falle  
der Beurteilung einer Getreidepartie in Bezug  
auf Schimmelpilzgifte.

Probenahme und Rückstandsanalysen bei Biolebensmitteln  
BioSuisse - FIBL, 19.09.2012