

N. 2002 — 1362

[C — 2002/22297]

2 APRIL 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de wijze van monstervoorbereiding en criteria voor de analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in bepaalde voedingsmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 12;

Gelet op de Richtlijn 2001/22/EG van de Commissie van 8 maart 2001 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen;

Gelet op de Verordening (EG) Nr. 466/2001 van de Commissie van 8 maart 2001 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen;

Gelet op het advies van het wetenschappelijk comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 12 oktober 2001;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, en 84, eerste lid, 1^o, vervangen door de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd is door het feit dat de voornoemde Richtlijn 2001/22/EG ten laatste op 5 april 2002 in nationaal recht moet omgezet zijn, zoals recent bepaald in Beschikking 2001/873/EG;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De laboratoria moeten bij de bereiding van de monsters en bij de analyse voor de officiële controle (analyse en tegenanalyse) op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD bepaald in verordening (EG) nr. 466/2001 voldoen aan de criteria van de bijlage van dit besluit.

Art. 2. Het koninklijk besluit van 6 juni 1997 betreffende maximumgehalten aan bepaalde contaminanten in voedingsmiddelen, wordt als volgt gewijzigd :

In artikel 1 wordt « Verordening (EG) Nr. 194/97 van de Commissie van 31 januari 1997 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen » vervangen door « Verordening (EG) Nr. 466/2001 van de Commissie van 8 maart 2001 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 5 april 2002.

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 2 april 2002.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

F. 2002 — 1362

[C — 2002/22297]

2 AVRIL 2002. — Arrêté royal fixant le mode de préparation des échantillons et les critères pour les méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs maximales en plomb, cadmium, mercure et 3-MCPD dans certaines denrées alimentaires

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 12;

Vu la Directive 2001/22/CE de la Commission du 8 mars 2001 portant fixation de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, cadmium, mercure et 3-MCPD dans les denrées alimentaires;

Vu le Règlement (CE) N° 466/2001 de la Commission du 8 mars 2001 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires;

Vu l'avis du comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 12 octobre 2001;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er} et 84, alinéa 1^{er}, 1^o, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence se justifie parce que les dispositions de la Directive 2001/22/CE précitée doivent être transposées en droit national au plus tard le 5 avril 2002, comme prévu récemment par la Décision 2001/873/CE;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les laboratoires doivent satisfaire aux critères décrits à l'annexe du présent arrêté au moment où ils font la préparation d'échantillons et l'analyse pour le contrôle officiel (analyse et contre-analyse) des teneurs maximales en plomb, cadmium, mercure et 3-MCPD fixées dans le Règlement (CE) N° 466/2001.

Art. 2. L'arrêté royal du 6 juin 1997 relatif aux teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires est modifié comme suit :

Dans l'article 1^{er}, « Règlement (CE) N° 194/97 de la Commission du 31 janvier 1997 portant fixation des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires » est remplacé par « Règlement (CE) N° 466/2001 de la Commission du 8 mars 2001 portant fixation des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 5 avril 2002.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nice, le 2 avril 2002.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Bijlage

Bereiding van de monsters en algemene criteria voor de analysemethoden die worden gebruikt voor de officiële controle op de gehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD van bepaalde voedingsmiddelen

1. Voorzorgsmaatregelen

Eerste vereiste is dat een representatief, homogeen laboratoriummonster wordt verkregen zonder dat daarbij secundaire verontreinigingen worden geïntroduceerd.

2. Specifieke monsterbereidingsprocedures voor lood, cadmium en kwik

Ongeacht de procedure moet op de volgende punten worden gelet. Bij tweekleppige weekdieren, schaaldieren en kleine vissen die doorgaans in hun geheel worden gegeten, moeten de ingewanden in het te analyseren materiaal worden meegenomen. In het algemeen geldt dat alleen het eetbare gedeelte wordt onderzocht, met inachtneming van de voorschriften van Verordening 466/2001 van de Commissie.

3. Analyse

De voor de analyse van lood in wijn te gebruiken methode is vastgelegd in hoofdstuk 35 van de bijlage bij Verordening (EEG) Nr. 2676/90 van de Commissie tot vaststelling van de in de wijnsector toe te passen analysemethoden. Voor de rest worden geen analysemethodes vastgelegd, maar er moet voldaan worden aan de criteria in tabellen 1 (voor lood, cadmium en kwik) en 2 (voor 3-MCPD). Zo mogelijk wordt bij de validatie in de testmaterialen voor het ringonderzoek een gecertificeerd referentiemateriaal opgenomen. Waar mogelijk wordt een schatting van de juistheid van de analyses gemaakt door geschikte gecertificeerde referentiematerialen in de analysegang mee te nemen. Daarbij worden de onder auspiciën van IUPAC/ISO/AOAC opgestelde « Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement » gevolgd.

Tabel 1 : Prestatiecriteria van analysemethoden voor lood, cadmium en kwik

Parameter	Waarde/opmerking
Van toepassing op	De in Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie genoemde levensmiddelen
Aantoonbaarheidsgrens	Maximaal één tiende van de in Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie vastgelegde waarde, behalve als de voor lood vastgelegde waarde kleiner dan 0,1 mg/kg is. In dat geval maximaal één vijfde van de vastgelegde waarde.
Bepaalbaarheidsgrens	Maximaal één vijfde van de in Verordening (EG) nr. 466/2001 van de Commissie vastgelegde waarde, behalve als de voor lood vastgelegde waarde kleiner dan 0,1 mg/kg is. In dat geval maximaal twee vijfde van de vastgelegde waarde.
Precisie	HORRAT _r - of HORRAT _R -waarden kleiner dan 1,5 in het validatieonderzoek
Terugvindingspercentage	80-120 % (zoals aangegeven in het ringonderzoek)
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten en spectrale storingen

Waarbij :

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

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

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

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

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

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

$HORRAT_r$ = de waargenomen RSD_r gedeeld door de met behulp van de vergelijking van Horwitz geschatte RSD_r , onder de aanname $r = 0,66R$.

$HORRAT_R$ = de waargenomen RSD_R gedeeld door de met behulp van de vergelijking van Horwitz berekende RSD_R .

Tabel 2 : Prestatiekenmerken van analysemethoden voor 3-MCPD

Criterium	Aanbevolen waarde	Concentratie
Veldblanco's	Onder de aantoonbaarheidsgrens	-
Terugvindingspercentage	75-110 %	Alle
Bepaalbaarheidsgrens	Maximaal 10 µg/kg op basis van de droge stof	-
Standaardafwijking van de veldblancometing	< 4 µg/kg	-
Eigen betrouwbaarheidsschattingen - standaardafwijking van herhaalde metingen bij verschillende concentraties	< 4 µg/kg	20 µg/kg
	< 6 µg/kg	30 µg/kg
	< 7 µg/kg	40 µg/kg
	< 8 µg/kg	50 µg/kg
	< 15 µg/kg	100 µg/kg

4. Het analyseverslag

Het analytische resultaat wordt geregistreerd al dan niet met een correctie op basis van de terugvinding. De registratiewijze en het terugvindingspercentage moeten worden vermeld. De resultaten moeten worden uitgedrukt in dezelfde eenheden als de maximumgehalten vastgesteld in Verordening (EG) Nr. 466/2001 van de Commissie. Op het analyseverslag wordt enkel het gemiddelde vermeld van minimaal twee onafhankelijke bepalingen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 2 april 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

Annexe

Préparation des échantillons et critères généraux auxquels doivent satisfaire les méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, cadmium, mercure et 3-MCPD de certaines denrées alimentaires

1. Précautions

Il s'agit essentiellement d'obtenir un échantillon de laboratoire représentatif et homogène sans y introduire de contamination secondaire.

2. Préparation

Il convient de noter les points suivants pour toutes procédures utilisées. Pour les mollusques bivalves, crustacés et petits poissons : s'ils sont normalement consommés en entier, les viscères doivent faire partie des matières à analyser. En générale, seule la fraction comestible est à tester, compte tenu des exigences du règlement (CE) n° 466/2001 de la Commission.

3. Analyse

Pour l'analyse de la présence de plomb dans le vin, le règlement (CEE) n° 2676/90 de la Commission déterminant les méthodes d'analyse communautaires applicables dans le secteur du vin fixe la méthode à utiliser au chapitre 35 de son annexe. Pour le reste, il n'est pas prescrit de méthodes spécifiques de détermination, mais les laboratoires doivent utiliser une méthode validée, répondant aux critères de performance qui figurent dans les tableaux 1 (pour le plomb, cadmium et mercure) et 2 (pour le 3-MCPD). Dans la mesure du possible, la validation inclura, dans les matériaux de test des essais collectifs, un matériau de référence certifié. Dans la mesure du possible, l'exactitude de l'analyse est estimée en incluant, dans la série d'analyses, des matériaux de référence certifiés et adaptés. Il est dûment tenu compte des Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement' élaborés sous l'égide de l'IUPAC/ISO/AOAC.

Tableau 1 : Critères de performance des méthodes d'analyse relatives au plomb, au cadmium et au mercure

Paramètre	Valeur/commentaire
Applicabilité	Denrées alimentaires figurant dans le règlement (CE) n° 466/2001
Limite de détection	Pas plus du dixième de la valeur indiquée dans la spécification du règlement (CE) n° 466/2001, sauf si la valeur précisée pour le plomb est inférieure à 0,1 mg/kg. Dans ce dernier cas, pas plus du cinquième de la valeur précisée.
Limite de quantification	Pas plus du cinquième de la valeur précisée dans le règlement (CE) n° 466/2001, sauf si la valeur précisée pour le plomb est inférieure à 0,1 mg/kg. Dans ce dernier cas, pas plus des deux cinquièmes de la valeur précisée.
Précision	Valeurs HORRAT _r ou HORRAT _R inférieures à 1,5 lors de l'essai collectif de validation
Récupération	80-120 % (comme indiqué dans l'essai collectif)
Spécificité	Pas d'interférences dues à la matrice ou spectrales

Laquelle :

r = répétabilité : valeur en dessous de laquelle on peut s'attendre à ce que la différence absolue entre les résultats de deux tests individuels, obtenus dans des conditions de répétabilité (c'est-à-dire même échantillon, même opérateur, même appareillage, même laboratoire et court intervalle de temps), se situe dans une limite donnée de probabilité (en principe 95 %); d'où $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = écart-type, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de répétabilité.

RSD_r = écart-type relatif, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de répétabilité $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, où \bar{x} représente la moyenne des résultats pour tous les laboratoires et échantillons.

R = reproductibilité : valeur en dessous de laquelle on peut s'attendre à ce que la différence absolue entre les résultats de tests individuels, obtenus dans des conditions de reproductibilité (c'est-à-dire pour un produit identique, obtenu par les opérateurs dans différents laboratoires utilisant la méthode de test normalisée), se situe dans une certaine limite de probabilité (en principe 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = écart-type, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité.

RSD_R = écart-type relatif, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

$HORRAT_r$ = le RSD_r observé divisé par la valeur du RSD_r estimée à partir de l'équation de Horwitz en présumant que $r = 0,66R$

$HORRAT_R$ = la valeur observée du RSD_R divisée par la valeur du RSD_R calculée à partir de l'équation de Horwitz.

Tableau 2 : Critères de performance des méthodes d'analyse relatives au 3-MCPD

Critère	Valeur recommandée	Concentration
Echantillons-témoins	Inférieure à la limite de détection	-
Récupération	75 - 110 %	Toutes
Limite de quantification	Maximum 10 g/kg sur la base de la matière sèche	-
Ecart-type du signal des échantillons-témoins	< 4 µg/kg	-
Estimations de précision interne - écart type des mesures répétées à différentes concentrations	< 4 µg/kg	20 µg/kg
	< 6 µg/kg	30 µg/kg
	< 7 µg/kg	40 µg/kg
	< 8 µg/kg	50 µg/kg
	< 15 µg/kg	100 µg/kg

4. Rapport d'analyse

Le résultat analytique est enregistré sous forme corrigée ou non au titre de la récupération. La façon d'enregistrer et le taux de récupération doivent être rapportés. Les résultats doivent être exprimés dans les mêmes unités que les teneurs maximales figurant dans le règlement (CE) n° 466/2001. Le rapport d'analyse présente seulement le moyen de minimum deux analyses indépendantes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 2 avril 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

N. 2002 — 1363

[C - 2002/22289]

21 MAART 2002. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de toegelaten chemische vormen van nutriënten en van andere voedingsstoffen, die in voedingsmiddelen voor bijzondere voeding mogen gebruikt worden

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op de artikelen 2 en 20, gewijzigd door de wet van 22 maart 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding inzonderheid op artikel 6bis, gewijzigd door de wet van 22 maart 1989;

Gelet op de richtlijn 91/321/EEG van 14 mei 1991 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-Staten inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, inzonderheid op artikel 5 en bijlage III, gewijzigd door de richtlijn 1996/4/EG van 16 februari 1996;

Gelet op de richtlijn 96/5/EG van de Commissie van 16 februari 1996 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, inzonderheid op artikel 5 en bijlage IV;

Gelet op de richtlijn 2001/15/EG van de Commissie van 15 februari 2001 inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

F. 2002 — 1363

[C - 2002/22289]

21 MARS 2002. — Arrêté ministériel déterminant les formes chimiques autorisées pour les nutriments et pour d'autres substances nutritives, qui peuvent être utilisés dans des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment les articles 2 et 20, modifié par la loi du 22 mars 1989;

Vu l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, notamment l'article 6bis, modifié par l'arrêté royal du 11 octobre 1997;

Vu la directive 91/321/CEE du 14 mai 1991 de la Commission des Communautés Européennes relative au rapprochement des législations des États membres concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite pour nourrissons, notamment l'article 5 et l'annexe III, modifié par la directive 1996/4/CE du 16 février 1996;

Vu la directive 96/5/CE de la Commission du 16 février 1996 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge, notamment l'article 5 et l'annexe IV;

Vu la directive 2001/15/CE de la Commission du 15 février 2001 relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifiées par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;