

**DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES**
Amt für Verbraucherschutz

28. Februar 2020

**ENTSCHEIDUNGSREGELN ZUR KONFORMITÄTSBEURTEILUNG
BEI LEBENSMITTELN UND GEBRAUCHSGEGENSTÄNDEN**

Anforderungen

Analysenberichte und Zertifikate müssen, falls eine Konformitätsaussage gemacht wird, eine Aussage zur gewählten Entscheidungsregel beinhalten, ausser in Fällen, wo diese bereits durch eine andere Norm oder eine Vorgabe des Kunden festgelegt wurde (1). Diese Forderungen sind detailliert in der ISO 17025:2017 verankert (2). Die Entscheidungsregel beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden.

Messunsicherheit

Dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgrösse zugeordnet werden könnte (3).

Im Allgemeinen wird die Messunsicherheit durch die Angabe des Intervalls, innerhalb dessen der wahre Wert einer Messgrösse mit einer gegebenen Wahrscheinlichkeit (im Normalfall 95 %) liegt, dargestellt. Beispiel für die Ergebnisangabe: 120 ± 2 mg/kg, der wahre Wert liegt hier im Bereich 118 – 122 mg/kg. In der Grafik werden diese Bereiche als $\text{---}\bullet\text{---}$ markiert.

Entscheidungsregeln bei Vorgabe eines Höchstwertes

Für eine Reihe von Substanzen wird ein Höchstwert gesetzlich geregelt. Bei der Beurteilung der Konformität der Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände werden, je nach Lage des Messwertes in Bezug auf den vorgegebenen Höchstwert, folgende vier Fälle unterschieden, siehe Abb. 1.

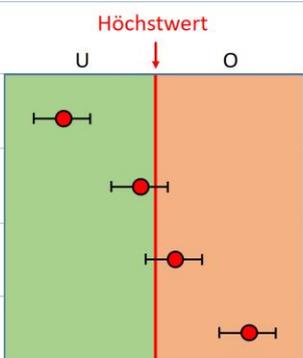
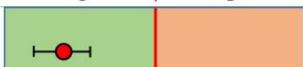
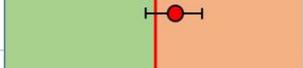
Fall		Konformitäts- beurteilung	Bedeutung für den Vollzug	Bedeutung für die Selbstkontrolle
			(amtliche Proben)	(nicht amtliche Proben)
			Vollzugsentscheid	Empfehlung/Aufforderung
1		Konform	NZB	Keine zusätzlichen Absicherungs- massnahmen nötig
2		Keine eindeutige Beurteilung möglich	NZB	Massnahmen im Rahmen der SK prüfen
3		Keine eindeutige Beurteilung möglich	NZB, Hinweis an Kunde	Massnahmen im Rahmen der SK prüfen
4		Nicht konform	ZB	Massnahmen erforderlich

Abb. 1: Entscheidungsregel bei Vorgabe des Höchstwertes. U = unterer Bereich, ermittelter Wert liegt unterhalb des festgelegten Höchstwertes, O = oberer Bereich, ermittelter Wert liegt oberhalb des festgelegten Höchstwertes. NZB = nicht zu beanstanden, ZB = zu beanstanden.

Im Fall 1 liegt der gemessene Wert inkl. Messunsicherheit unterhalb des Höchstwertes, das zu beurteilende Produkt ist somit hinsichtlich des gemessenen Parameters konform. Für den Vollzug bedeutet das keine Beanstandung des Produktes und für die Selbstkontrolle der Betriebe keine Notwendigkeit weitere Absicherungsmassnahmen einzuleiten.

In den Fällen 2 und 3 ist eine eindeutige Aussage zur Konformität nicht möglich. Der wahre Wert kann in diesen Fällen unter Berücksichtigung der Messunsicherheit den Höchstwert überschreiten, er kann jedoch genauso unterhalb liegen. Im amtlichen Vollzug wird in beiden Fällen keine Beanstandung ausgesprochen. Im Fall 3 erhält der Probeninhaber jedoch einen Hinweis zum Befund. Tritt der Fall 2 oder 3 bei der Untersuchung einer nicht amtlichen Probe auf, muss der Wareninhaber im Rahmen der Selbstkontrolle weitere Abklärungen unternehmen, um sicherzustellen, dass die Ware tatsächlich konform ist.

Im Fall 4 werden amtliche Proben beanstandet, bei nicht amtlichen Proben muss der Wareninhaber zwingend Massnahmen zur Sicherstellung der Produktsicherheit ergreifen.

Entscheidungsregeln bei Vorgabe eines Mindestgehaltes

Wird für eine Substanz ein Mindestgehalt geregelt, so ist seine Unterschreitung nicht erlaubt. Die Beurteilung der Konformität eines Erzeugnisses erfolgt dann, wie in Abb. 2 gezeigt.

Fall		Konformitätsbeurteilung	Bedeutung für den Vollzug (amtliche Proben)	Bedeutung für die Selbstkontrolle (nicht amtliche Proben)
			Vollzugsentscheid	Empfehlung/Aufforderung
1		Nicht konform	ZB	Massnahmen erforderlich
2		Keine eindeutige Beurteilung möglich	NZB Hinweis an Kunde	Massnahmen im Rahmen der SK prüfen
3		Keine eindeutige Beurteilung möglich	NZB	Massnahmen im Rahmen der SK prüfen
4		Konform	NZB	Keine zusätzlichen Absicherungs-massnahmen nötig

Abb. 2: Entscheidungsregel bei Vorgabe des Mindestgehaltes. U = unterer Bereich, ermittelter Wert liegt unterhalb des festgelegten Höchstwertes, O = oberer Bereich, ermittelter Wert liegt oberhalb des festgelegten Höchstwertes. NZB = nicht zu beanstanden, ZB = zu beanstanden.

Im Fall 1 ist der Mindestgehalt eindeutig unterschritten. Bezüglich des gemessenen Parameters wird das Produkt daher als nicht konform beurteilt. Im amtlichen Vollzug wird die Probe beanstandet. Bei einer nicht amtlichen Probe muss der Wareninhaber in diesem Fall zwingend Massnahmen zur Sicherstellung der Produktsicherheit ergreifen.

Da in den Fällen 2 und 3 eine eindeutige Aussage zur Konformität nicht möglich ist, folgt im amtlichen Vollzug keine Beanstandung. Im Fall 2 erhält der Probeninhaber jedoch einen Hinweis zum Befund. Bei nicht amtlichen Proben muss der Wareninhaber im Rahmen der Selbstkontrolle weitere Abklärungen unternehmen, um sicherzustellen, dass die Ware tatsächlich konform ist.

Im Fall 4 liegt der wahre Wert eindeutig oberhalb des Mindestwertes. Das Produkt wird daher als konform beurteilt.

Entscheidungsregeln bei mikrobiologischen Prüfverfahren

Gemäss Auskunft des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) ist die Messunsicherheit in den gesetzlich vorgegebenen mikrobiologischen Kriterien inbegriffen (4).

Literatur

1. Entscheidungsregeln bei Konformitätsaussagen in Kalibrierzertifikaten. Dokument 216.dw. Schweizerische Eidgenossenschaft. 2019-01. Rev. 2.
2. SNV. Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, ISO IEC 17025:2017.
3. Schweizerische Eidgenossenschaft. Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit. Dokument Nr. 324.dw. 2017-11.
4. SAS-Leitfaden zur Validierung mikrobiologischer Prüfverfahren und zur Abschätzung der Messunsicherheit im Bereich Lebensmittel- und Umweltmikrobiologie; Dokument Nr. 328.dw. Schweizerische Eidgenossenschaft. 2017-11.