

A.L. 488 ta' l-2004

**ATT DWAR IS-SIGURTÀ TA' L-IKEL
(KAP. 449)**

**Regolamenti ta' l-2004 dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel
(Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni u kif issir l-Analizi)**

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija mill-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel, il- Ministru tas-Sahha, l-Anzjani u l-Kura fil-Komunità għamel ir-regolamenti li ġejjin:

1.1 It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu **Regolamenti ta' l-2004** Titolu.
dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel (Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni
u kif issir l-Analizi)

1.2 Dawn ir-regolamenti jimplementaw id-dispożizzjonijiet ta':

(a) Direttiva tal-Kummissjoni 98/53/KE tas-16 ta' Lulju 1998 li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli fil-każ ta' ċerti sustanzi li jikkontaminaw f'oġġetti ta' l-ikel;

(b) Direttiva tal-Kummissjoni 2002/26/KE tat-13 ta' Marzu 2002 li temenda d-Direttiva 98/53/KE li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli fil-każ ta' ċerti sustanzi li jikkontaminaw f'oġġetti ta' l-ikel;

(ċ) Direttiva tal-Kummissjoni 2002/27/KE tat-13 ta' Marzu 2002 li temenda d-Direttiva 98/53/KE li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli fil-każ ta' ċerti sustanzi li jikkontaminaw f'oġġetti ta' l-ikel;

(d) Direttiva tal-Kummissjoni 2003/121/KE tal-15 ta' Diċembru 2003 li temenda d-Direttiva 98/53/KE li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli fil-każ ta' ċerti sustanzi li jikkontaminaw f'oġġetti ta' l-ikel;

(e) Direttiva tal-Kummissjoni 2004/43/KE tat-13 ta' April 2004 li temenda d-Direttiva 98/53/KE u d-Direttiva 2002/26/KE fir-rigward ta' metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' aflatossin and okratossin A f'ikel tat-trabi u tfal żgħar;

(f) Direttiva tal-Kummissjoni 2001/22/KE tat-8 ta' Marzu 2001 li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' ċomb, kadmju, merkurju u 3-MCPD f'oġġetti ta' l-ikel;

(g) Direttiva tal-Kummissjoni 2002/69/KE tas-26 ta' Lulju 2002 li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċjali ta' diossini u d-determinazzjoni ta' PCBs li jixbhu d-diossin f'oġġetti ta' l-ikel;

(h) Direttiva tal-Kummissjoni 2004/44/KE tat-13 April 2004 li temenda d-Direttiva 2002/69/KE li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċjali ta' diossini u d-determinazzjoni ta' PCBs li jixbhu d-diossin f'oġġetti ta' l-ikel;

(i) Direttiva tal-Kummissjoni 2002/26/KE tat-13 ta' Marzu 2002 li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' okratossin A f'oġġetti ta' l-ikel;

(j) Direttiva tal-Kummissjoni 2003/78/KE tal-11 ta' Awissu 2003 li tippreskrivi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analizi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' patulin f'oġġetti ta' l-ikel.

Metodi kif jittiehdu l-kampjuni u kif issir l-analiżi fil-każ ta' l-aflatossini f'oġġetti ta' l-ikel

2.1 It-tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' aflatossini f'oġġetti ta' l-ikel għandu jsir skond il-metodi deskritti fl-Ewwel Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

2.2 Il-preparazzjoni ta' kampjuni u metodi ta' analizi użati għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' aflatossini f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mal-kriterji deskritti fit-Tieni Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

Metodi kif jittiehdu l-kampjuni u kif issir l-analiżi fil-każ ta' Ċomb, kadmju, merkurju u 3-MPCD f'oġġetti ta' l-ikel

3.1 It-tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' Ċomb, kadmju, merkurju u 3-MPCD f'oġġetti ta' l-ikel għandu jsir skond il-metodi deskritti fit-Tielet Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

3.2 Il-preparazzjoni ta' kampjuni u metodi ta' analizi użati għall-kontroll uffiċċjali tal- livelli ta' Ċomb, kadmju, merkurju u 3-MPCD f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mal-kriterji deskritti fir-Raba' Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

4.1 It-tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli ta' okratossin A f'oġġetti ta' l-ikel għandu jsir skond il-metodi deskritti fil-Hames Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

Metodi kif jittiehdu l-kampjuni u kif issir l-analizi fil-każ ta' okratossin A f'oġġetti ta' l-ikel.

4.2 Il-preparazzjoni ta' kampjuni u metodi ta' analizi użati għall-kontroll uffiċċjali tal- livelli ta' okratossin A f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mal-kriterji deskritti fis-Sitt Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

5.1 It-tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli ta' diossini u furani u d-determinazzjoni tal-livelli ta' PCBs li jixbhu d-diossin f'oġġetti ta' l-ikel għandhom isiru skond il-metodi deskritti fis-Seba' Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

Metodi kif jittiehdu l-kampjuni u kif issir l-analizi fil-każ ta' diossini u PCBs li jixbhu d-diossin f'oġġetti ta' l-ikel

5.2 Il-preparazzjoni ta' kampjuni u metodi ta' analizi użati għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli ta' diossini u furani u d-determinazzjoni tal-livelli ta' PCBs li jixbhu d-diossin f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mal-kriterji deskritti fit-Tmien Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

6.1 It-tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli ta' patulin f'oġġetti ta' l-ikel għandu jsir skond il-metodi deskritti fid-Disa' Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

Metodi kif jittiehdu l-kampjuni u kif issir l-analizi fil-każ ta' patulin f'oġġetti ta' l-ikel.

6.2 Il-preparazzjoni ta' kampjuni u metodi ta' analizi użati għall-kontroll uffiċċjali tal-livelli ta' patulin f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mal-kriterji deskritti fl-Għaxar Skeda ta' dawn ir-regolamenti.

7.1 Ir-Regolamenti ta' l-2003 dwar Sustanzi li jikkontaminaw (Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni u kif issir Analizi) (A.L. 240 ta' l-2003) huma b'dan imhassrin.

Thassir ta' Regolamenti

L-EWWEL SKEDA
(Ekwivalenti għal Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni 98/53/KE)

Metodi ta' tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' aflatossini f'ċerti oġġetti ta' l-ikel

1. *Fini u skop*

Kampjuni maħsubin għal iċċekkjar uffiċjali tal-livelli ta' kontenut ta' aflatossin f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jittiehdu skond il-metodi deskritti hawn taht. Kampjuni aggregati meħudin b'dan il-mod għandhom jitqiesu bhala rappreżentattivi tal-lottijiet. Konformità mal-limiti massimi preskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) No 1525/98 għandha tkun stabbilita fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjuni tal-laboratorju.

2. *Definizzjonijiet*

Lott: kwantità identifikabbli ta' oġġett ta' l-ikel konsenjata f'okkażjoni waħda u determinata mill-uffiċjal li għandha karatteristiċi komuni, bhalma huma oriġini, varjetà, tip ta' ppakkjar, min ippakkjaha, min għamel il-konsenja, jew marki.

Sublott: parti speċifikata minn lott kbir kbir biex ikun applikat il-metodu ta' tehid ta' kampjuni fuq dik il-parti speċifikata. Kull sublott għandu jkun separat fiżikament u identifikabbli.

Kampjun inkriminali: kwantità ta' materjal meħuda minn post wiehed fil-lott jew sublott.

Kampjun aggregat: it-total meħud flimkien tal-kampjuni inkriminali kollha meħudin mil-lott jew sublott.

Kampjun tal-laboratorju: kampjun maħsub għal-laboratorju (=sottokampjun).

3. *Dispożizzjonijiet ġenerali*

3.1. Personnel

L-analizi tal-kampjuni għandu jsir minn analista uffiċjali kif speċifikat fl-Att.

3.2. Materjal ta' kampjun li se jkun analizzat

Kull lott li se jkun eżaminat għandhom jittiehdu minnu kampjuni separatament. Skond id-dispożizzjonijiet speċifiċi fil-punt 5 ta' din l-Iskeda, lottijiet kbar għandhom ikunu suddiviżi f'sublottijiet li jkunu analizzati separatament.

3.3. Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu

Fil-kors tat-tehid tal-kampjuni u l-preparazzjoni tal-kampjuni tal-laboratorju għandhom jittiehdu prekawzjonijiet biex ikunu evitati kull xorta ta' bidliet li jaffettwaw il-kontenut ta' aflatossin, jaffettwaw hazin id-determinazzjoni analitika jew jirrendu l-kampjuni aggregati mhux rappreżentattivi.

3.4. Kampjuni inkriminali

Safejn hu possibbli, kampjuni inkrimentali għandhom jittieħdu minn diversi partijiet imqassmin mal-lott jew sublott kollu. Jekk din il-proċedura ma tintużax dan irid jitnizzel fir-rekord imsemmi fi 3.8.

- 3.5. Preparazzjoni tal-kampjun aggregat u tal-kampjuni tal-laboratorju (sottokampjuni)
Il-kampjun aggregat hu magħmul bit-tagħqid u t-thawwid biżżejjed tal-kampjuni inkrimentali. Wara t-thawwid, il-kampjun aggregat għandu jinqasam f'sottokampjuni ugwali skond id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' punt 5 ta' din l-Iskeda. It-thawwid hu meħtieġ biex jiżgura li kull sottokampjun fih porzjonijiet mil-lott jew sublottijiet kollha.
- 3.6. Kampjuni replikati
Il-kampjuni replikati għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiza) u referenza għandhom jittieħdu mill-kampjun tal-laboratorju omogenezzat.
- 3.7. Ippakkjar u ġarr tal-kampjuni tal-laboratorju
Kull kampjun tal-laboratorju għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inertu li joffri protezzjoni biżżejjed minn kontaminazzjoni u kontra ħsarat waqt il-ġarr. Kull prekawżjoni neċessarja għandha tittieħed biex tkun evitata bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun tal-laboratorju li tista' tokkorri waqt il-ġarr jew il-ħzin.
- 3.8. Issiġillar u tikkettjar ta' kampjuni tal-laboratorju
Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jkun issiġillat fil-post fejn issir l-analizi u identifikat. Għandu jinżamm rekord ta' kull teħid ta' kampjun li jippermetti li kull lott ikun identifikat mingħajr ambigwiżà u li jagħti d-data u l-post minn fejn ittieħed flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali li x'aktarx tista' tkun ta' għajjnuna għall-analista.

4. *Dispożizzjonijiet spjegattivi*

- 4.1. Tipi differenti ta' lottijiet
Ogġetti ta' ikel jistgħu jkunu negozjati bl-ingrossa, f'kontenituri, jew ippakkjati individwalment (xkejjer, boroż, ippakkjar għall-bejgħ bl-immnut, eċċ.). Il-proċedura tat-teħid tal-kampjuni tista' tkun applikata għall-forom kollha tal-modi kif l-ogġetti jitqiegħdu fis-suq. Bla preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi mnizzlin fil-punt 5 ta' din l-Iskeda, il-formola li ġejja tista' tintuża bħala gwida għat-teħid ta' kampjuni mibjugħin f'pakki individwali (xkejjer, boroż, ippakkjar għall-bejgħ bl-immnut, eċċ.):

Frekwenza tat-teħid tal-kampjuni (SF) = $\frac{\{\text{Piż tal-lott}\} \times \{\text{Piż tal-kampjun inkrimentali}\}}{\{\text{Piż tal-kampjun aggregat}\} \times \{\text{Piż ta' l-ippakkjar individwali}\}}$

- Piż: f'kg
- Frekwenza tat-teħid tal-kampjuni (SF): kull xkora jew borża f'sekwenza ta' qabża numerika determinata li minnhom għandu jittieħed kampjun inkrimentali (ċifri deċimali għandhom jingħataw sa l-eqreb numru sħiħ).

4.2. Piż tal-kampjun inkrimentali

Il-piż tal-kampjun inkrimentali għandu jkun xi 300 gramma sakemm m'hux definit mod ieħor fil-punt 5 ta' din l-Iskeda u bl-eċċezzjoni ta' hwawar li fil-każ ta' tagħhom il-piż tal-kampjun inkrimentali hu xi 100 gramma. Fil-każ ta' ppakkjar għal bejgħ bl-imnut, il-piż tal-kampjun inkrimentali jiddependi mill-piż ta' l-ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut.

4.3. Numru ta' kampjun inkrimentali għal lottijiet inqas minn 15-il tunnellata

In-numru ta' kampjuni inkrimentali li jridu jittieħdu jiddependi mill-piż tal-lott, b'minimu ta' 10 u massimu ta' 100, sakemm m'hux definit mod ieħor fil-punt 5 ta' din l-Iskeda. Iċ-ċifri fit-tabella li ġejja jistgħu jintużaw biex ikun determinat in-numru ta' kampjuni inkrimentali li għandhom jittieħdu.

Table 1: Numru ta' kampjuni inkrimentali li jrid jittieħed skond kemm ikun il-piż tal-lott

Piż tal-lott (tunnellati)	Numru ta' kampjuni inkrimentali
≤ 0.1	10
> 0.1 - ≤ 0.2	15
> 0.2 - ≤ 0.5	20
> 0.5 - ≤ 1.0	30
> 1.0 - ≤ 2.0	40
> 2.0 - ≤ 5.0	60
> 5.0 - ≤ 10.0	80
> 10.0 - ≤ 15.0	100

5. *Dispożizzjonijiet speċifiċi*

5.1. Servej ġenerali tal-proċedura tat-teħid ta' kampjuni fil-każ ta' karawett, ġewż, frott imnixxef, hwawar u ċereali

Tabella 2: Suddivizzjoni ta' lottijiet f'sublottijiet skond x' ikun il-prodott u l-piż tal-lott

Ogġett	Piż tal-lott (tunnellati)	Piż jew numru ta' sublottijiet	Numru ta' kampjuni inkrimentali	Piż aggregat ta' kampjun (kg)
Tin imnixxef u frott imnixxef ieħor	≥ 15 < 15	15-30-il tunnellata -	100 10-100 (*)	30 ≤ 30
Karawett, pistaċċi, ġewż tal-Brazil u ġewż ieħor	≥ 500 > 125 & < 500 ≥ 15 & ≤ 125	100 tunnellata 5 sublottijiet 25 tunnellata	100 100 100	30 30 30

* Skond il-piż tal-lott – ara punt 4.3 jew 5.3 ta' din l-Iskeda

Ogġett	Piż tal-lott (tunnellati)	Piż jew numru ta' sublottijiet	Numru ta' kampjuni inkriminali	Piż aggregat ta' kampjun (kg)
	< 15	-	10-100 (*)	≤ 30
Ċereali	≥ 1500	500 tunnellata	100	30
	> 300 & < 1500	3 sublottijiet	100	30
	≥ 50 & ≤ 300	100 tunnellata	100	30
	< 50	-	10-100 (*)	1-10
Hwawar	≥ 15	25 tunnellata	100	10
	< 15	-	10-100 (*)	1-10

5.2. Karawett, pistaċċi u ġewż tal-Brazil

Tin innixxef

Ċereali (lottijiet ≥ 50 tunnellata)

Hwawar

5.2.1. Proċedura għall-analiżi tal-kampjuni

- bil-kondizzjoni li s-sublott jista' jkun separat fizikament, kull lott għandu jinqasam f' sublottijiet skond Tabella 2 f'punt 5.1. Waqt li jittiehed kas li l-piż tal-lott m'hux dejjem hu multiplu eżatt tal-piż tas-sublottijiet, il-piż tas-sublott jista' jaqbeż il-piż imsemmi b'massimu ta' 20 %,
 - kull sublott għandha jkun analizzat separatament,
 - numru ta' kampjuni inkriminali: 100. Fil-każ ta' lottijiet taħt il-15-il tunnellata, in-numru ta' kampjuni inkriminali li għandhom jittiehdu jiddependi mill-piż tal-lott, b'minimu ta' 10 u massimu ta' 100 (ara punt 4.3),
 - piż tal-kampjun aggregat = 30 kg li għandu jkun imħallat u mqassam fi tliet sottokampjuni ugwali ta' 10 kg kull wiehied qabel jintahan (din il-qasma fi tliet sottokampjuni m'hix meħtieġa fil-każ tal-karawett, ġewż, frott innixxef u qamhirrum maħsubin għal issortjar ulterjuri jew trattament fiziku ieħor, iżda dan jiddependi minn kemm ikun aċċessibbli tagħmir li jista' jomogenizza kampjun ta' 30 kg). F'każijiet fejn il-piż ta' kampjun aggregat huwa taħt 1-10 kg, il-kampjun aggregat m'għandux jinqasam fi tliet sottokampjuni. Fil-każ ta' hwawar il-piż tal-kampjun aggregat huwa taħt 1-10 kg u għalhekk ebda diviżjoni f'sottokampjuni m'hi meħtieġa.
 - kampjun tal-laboratorju: sottokampjun ta' 10 kg (kull sottokampjun għandu jintahan fin separatament u jithawwad sewwa biex jasal għal omogenizzazzjoni shiħa, skond id-dispożizzjonijiet inniżżlin fit-Tieni Skeda),
 - jekk m'hux possibbli li jintuza l-metodu ta' analiżi tal-kampjuni kif deskritt hawn fuq minhabba l-konsegwenzi kummerċjali li jirrizultaw mill-ħsara lil-lott (minhabba forom ta' ppakkjar, mezzi ta' transport, eċċ.) metodu alternattiv ta' kif issir l-analiżi jista' jkun applikat sakemm hu kemm jista' jkun rappreżentattiv u hu deskritt u dokumentat kollu.

5.2.2. Aċċettazzjoni ta' lott jew sublott

- Fil-każ ta' karawett, ġewż, frott imnixxef u qamhirrum soġġetti għal issortjar jew trattament fiżiku ieħor u hwawar:
 - aċċettazzjoni jekk il-kampjun aggregat jew il-medja tas-sottokampjuni tikkonforma mal-limitu massimu, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru,
 - ċaħda jekk il-kampjun aggregat jew il-medja tas-sottokampjuni taqbeż il-limitu massimu b'mod li ma jkunx hemm dubju raġonevoli, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru.
- fil-każ ta' karawett, ġewż, frott imnixxef u ċereali maħsubin għal konsum uman dirett u ċereali, bl-eċċezzjoni tal-qamhirrum, għandhom ikunu soġġetti għal issortjar jew trattament fiżiku ieħor:
 - aċċettazzjoni jekk ebda wieħed mis-sottokampjuni ma jaqbeż il-limitu massimu, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru,
 - ċaħda jekk wieħed jew aktar mis-sottokampjuni jaqbżu l-limitu massimu b'mod li ma jkunx hemm dubju raġonevoli, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru.
- meta l-kampjun aggregat hu taħt l-10 kg:
 - aċċettazzjoni jekk il-kampjun aggregat jikkonforma mal-limitu massimu, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru,
 - ċaħda jekk il-kampjun aggregat jaqbeż il-limitu massimu b'mod li ma jkunx hemm dubju raġonevoli, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru.

5.3. Ġewż minbarra karawett, pistaċċi u ġewż tal-Brazil
Frott imnixxef minbarra tin
Ċereali (lottijiet taħt il-50 tunnellata)

5.3.1. Proċedura għat-teħid ta' kampjuni

Fil-każ ta' dawn il-prodotti, tista' tintuża l-proċedura għat-teħid ta' kampjuni preskritta fil-punt 5.2.1. Izda, meta titqies l-inċidenza baxxa ta' kontaminazzjoni ta' dawn il-prodotti u/jew il-forom ġodda ta' ppakkjar li fih il-prodott hu negozjat, jistgħu jintużaw metodi aktar sempliċi ta' teħid ta' kampjuni. Fil-każ ta' lottijiet ta' ċereali taħt il-50 tunnellata, jista' jintuża pjan ta' teħid ta' kampjuni li jikkonsisti, skond il-piż tal-lott, minn 10 sa 100 kampjun inkriminali li kull wieħed minnhom jiżen 100 gramma, u li jagħtu kampjun aggregat ta' minn 1 sa 10 kg. Iċ-ċifri fit-tabella li ġejja jistgħu jintużaw biex jiddeterminaw in-numru ta' kampjuni inkriminali li għandhom jittieħdu.

Tabella 3: Numru ta' kampjuni inkriminali li jridu jittieħdu skond il-piż tal-lott ta' ċereali

Piż tal-lott (tunnellati)	Numru ta' kampjuni inkriminali
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60
> 20 - ≤ 50	100

5.3.2. Aċċettazzjoni ta' lott jew sublott
Ara punt 5.2.2.

5.4. Halib

5.4.1. Proċedura ta' analiżi ta' kampjuni

Analiżi ta' kampjuni skond id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 91/180/KEE ta' 1-14 ta' Frar 1991 li tippreskrivi ċerti metodi ta' analiżi u ttestjar ta' halib nej u halib imsahħan¹:

- numru ta' kampjuni inkriminali: minimu 5,
- piż ta' kampjun aggregat: minimu 0.5 kg jew litri.

5.4.2. Aċċettazzjoni ta' lott jew sublott

- aċċettazzjoni jekk il-kampjun aggregat jikkonforma mal-limitu massimu, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru,
- ċaħda jekk il-kampjun aggregat jaqbeż il-limitu massimu b'mod li ma jkunx hemm dubju raġonevoli, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru.

5.5. Prodotti derivati u ikel kompost

5.5.1. Prodotti tal-halib

5.5.1.1. Proċedura ta' teħid ta' kampjuni

Analiżi ta' kampjuni skond id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/524/KEE tas-6 ta' Ottubru 1987 li tippreskrivi metodi tal-Komunità għal teħid ta' kampjuni għal analiżi kimika għall-kontroll kontinwu ta' prodotti tal-halib ippriservati².

Numru ta' kampjuni inkriminali: minimu 5.

Fil-każ tal-prodotti tal-halib l-oħra jintuża metodu ekwivalenti ta' teħid ta' kampjuni.

5.5.1.2. Aċċettazzjoni ta' lott jew sublott

¹ OJ L 93, 13. 4. 1991, p. 1.

² OJ L 306, 28. 10. 1987, p. 24.

- aċċettazzjoni jekk il-kampjun aggregat jikkonforma mal-limitu massimu, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru,
- ċaħda jekk il-kampjun aggregat jaqbeż il-limitu massimu b'mod li ma jkunx hemm dubju raġonevoli, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru.

5.5.2. Prodotti derivati oħra ta' piż zgħir hafna kull partikola, ngħidu aħna, dqiq, pejst tat-tin, pejst tal-karawett (distribuzzjoni omogenja ta' kontaminazzjoni bl-aflatossin)

5.5.2.1. Proċedura ta' analiżi ta' kampjuni

- Numru ta' kampjuni inkrimentali: 100. Fil-każ ta' lottijiet taħt il-50 tunnellata, in-numru ta' kampjuni inkrimentali għandu jkun minn 10 sa 100, skond il-piż tal-lott (ara Tabella 3 f'punt 5.3.1 ta' din l-Iskeda),
- il-piż tal-kampjun inkrimentali għandu jkun xi 100 gramma. Fil-każ ta' lottijiet f'ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut, il-piż tal-kampjun inkrimentali jiddependi mill-piż ta' l-ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut.
- piż tal-kampjun aggregat = 1-10 kg mħalltin biżżejjed.

5.5.2.2. Numru ta' kampjuni li jridu jittieħdu

- In-numru ta' kampjuni aggregati li jridu jittieħdu jiddependi mill-piż tal-lott. It-tqassim ta' lottijiet kbar f'sublottijiet għandu jsir kif definit fil-każ taċ-ċereali fit-Tabella 2 taħt punt 5.1,
- kull sublott għandu jkun analizzat separatament.

5.5.2.3 Aċċettazzjoni ta' lott jew sublott

- aċċettazzjoni jekk il-kampjun aggregat jikkonforma mal-limitu massimu, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru,
- ċaħda jekk il-kampjun aggregat jaqbeż il-limitu massimu b'mod li ma jkunx hemm dubju raġonevoli waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru.

5.6. Prodotti derivati oħra ta' daqs relattivament kbir kull partikola (distribuzzjoni eteroġenja ta' kontaminazzjoni bl-aflatossin)

Proċedura ta' teħid ta' kampjuni u aċċettazzjoni kif definiti fil-punti 5.2 u 5.3 ta' din l-Iskeda fil-każ tal-prodott agrikolu nej.

5.7 Ikel maħsub għal trabi u tfal zgħar

Proċedura għall-analiżi tal-kampjuni

5.7.1 Il-proċedura għall-analiżi tal-kampjuni kif imsemmi fil-każ tal-ħalib u prodotti derivati minnu u wkoll fil-każ ta' ikel kompost fil-punti 5.4, 5.5 u 5.6 għandha applika.

5.7.2 Aċċettazzjoni ta' lott

- Aċċettazzjoni jekk il-kampjun aggregat jikkonforma mal-limitu massimu, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru,
- Ċaħda jekk il-kampjun aggregat jaqbeż il-limitu massimu b'mod li ma jkunx hemm dubju raġonevoli, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru.

6. Tehid ta' kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut

Tehid ta' kampjuni ta' oġġetti ta' l-ikel fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut għandu jsir, meta possibbli, skond id-dispożizzjonijiet ta' hawn fuq għat-tehid ta' kampjuni. Meta dan m'hux possibbli, proċeduri oħra ta' tehid ta' kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut jistgħu jintużaw sakemm jiżguraw rappreżentattività biżżejjed għal-lott li jkun qed jittiehed bħala kampjun.

IT-TIENI SKEDA

(Ekwivalenti għal Anness II tad-Direttiva tal-Kummissjoni 98/53/KE)

**Preparazzjoni ta' kampjuni u kriterji għal metodi ta' analiżi użati fl-iċċekkjar
uffiċjali tal-livelli ta' aflatossini f'ċerti oġġetti ta' l-ikel**

1. *Introduzzjoni*

1.1. Prekawzjonijiet

Id-dawl tax-xemx għandu jkun kemm jista' jkun eskluż waqt il-proċedura billi l-aflatossin jittfarrak ftit ftit taht l-inflwenza ta' dawl ultra-vjola. Billi d-distribuzzjoni ta' l-aflatossin hija estremament non-omoġenja, kampjuni għandhom ikunu ppreparati – u speċjalment omoġeneizzati – bl-akbar attenzjoni. Il-materjal kollu li l-laboratorju jirċievi għandu jintuża għall-preparazzjoni tal-materjal li se jkun ittestjat.

1.2. Kalkolu ta' proporzjon ta' qoxra/qalba ta' ġewż shiħ

Il-limiti ffixxati ta' aflatossin fir-Regolamenti li jirregolaw Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel japplikaw għall-parti li tittiekel. Il-livell ta' aflatossini fil-parti li tittiekel jista' jkun determinat minn:

- tqaxxir ta' kampjuni ta' ġewż “fil-qoxra” u l-livell ta' aflatossini hu direttament determinat fil-parti li tittiekel,
- omoġenizza l-ġewż “fil-qoxra” billi tgħaddih mill-proċedura tal-preparazzjoni tal-kampjun. Il-proċedura tat-teħid u analiżi tal-kampjun għandha tikkalkola l-piż tal-qalba tal-ġewża fil-kampjun aggregat. Il-piż tal-qalba tal-ġewża fil-kampjun aggregat hu kkalkulat wara li jkun gie stabbilit fattur addattat għall-proporzjon tal-qoxra tal-ġewża mal-qalba tal-ġewża fil-ġewż shiħ. Din il-proporzjon tintuża biex ikun aċċertat l-ammont ta' qalba fil-massa tal-kampjun meħud permezz tal-proċedura tal-preparazzjoni u analiżi tal-kampjun. Bejn wiehded u ieħor 100 ġewża shiħa jittieħdu bl-addoċċ separatament mil-lott jew jitqiegħdu fil-ġenb minn kull kampjun aggregat. Il-proporzjon għal kull kampjun tal-laboratorju tista' tittieħed billi wiehded jiżen il-ġewż shiħ, ineħhilhom il-qoxra u jiżen mill-ġdid il-proporzjonijiet tal-qoxra u l-qalba. Izda l-proporzjon tal-qoxra mal-qalba tista' tkun stabbilita mil-laboratorju minn numru ta' kampjuni u għalhekk ikun assunt għal xogħol analitiku fil-futur. Izda jekk kampjun partikolari tal-laboratorju jinsab li qed jikser xi limitu, il-proporzjon għal dak il-kampjun għandha tkun determinata bl-użu tal-madwar 100 ġewża li ntgħażlu.

2. *Trattament tal-kampjun kif jasal fil-laboratorju*

Ithan irqiq u hawwad sewwa kull kampjun tal-laboratorju billi tuża proċess li jkun intwera li jwassal għal omoġenizzazzjoni shiħa.

Fil-każ li l-livell massimu japplika għall-materja niexfa, il-kontenut tal-materja niexfa għandu jkun determinat fuq parti mill-kampjun omoġenizzat, bl-użu ta' proċedura li jkun intwera li tiddetermina b'eżattezza l-kontenut ta' materja niexfa.

3. *Suddiviżjoni ta' kampjuni għal finijiet ta' infurzar tal-liġi u difiża*

Il-kampjuni replikati għal infurzar tal-liġi, kummerċ (difiża) u referenza għandhom jittieħdu mill-materjal omoġeneizzat.

4. *Metodu ta' analiżi li għandu jintuża mil-laboratorju u htigiet ta' kontroll fil-laboratorju*

4.1. Definizzjonijiet

Numru ta' definizzjonijiet użati l-aktar komunement li l-laboratorju jkun meħtieġ juża qed jingħataw hawn taħt:

Il-parametri ta' preċiżjoni kkwotati l-aktar komunement huma ripetibilità u riproducibilità.

r = ripetibilità, il-valur li meta ma jintlahaqx id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f'kondizzjonijiet ripetibbli (jiġifieri, l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju, u wara intervall qasir ta' hin) tista' tistenna li tkun fil-medda ta' probabilità specifika (tipikament 95 %) u għalhekk $r = 2.8 \cdot s_r$

s_r = devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati generati taħt kondizzjonijiet ripetibbli

RSD_r = devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati generati taħt kondizzjonijiet ripetibbli $[(S_r/x) \cdot 100]$, fejn x hija l-medja tar-riżultati mogħtija mil-laboratorji u kampjuni kollha

R = riproducibilità, il-valur li meta ma jintlahaqx id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f'kondizzjonijiet riproducibbli (jiġifieri fuq materjal identiku meħudin minn operatori f'laboratorji differenti u li jużaw il-metodu ta' ittestjar standardizzat) tista' tistenna li tkun fil-medda ta' ċerta probabilità (tipikament 95 %); $R = 2.8 s_R$

s_R = devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati generati taħt kondizzjonijiet riproducibbli

RSD_R = devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati generati taħt kondizzjonijiet riproducibbli $[(S_R/x) \cdot 100]$

4.2. Rekwiziti ġenerali

Metodi ta' analizi użati għall-finijiet ta' kontroll ta' l-ikel għandhom jikkonformaw fejn hu possibbli mad-dispożizzjonijiet ta' punti 1 u 2 ta' l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE.

4.3. Rekwiziti speċifiċi

Meta ebda metodu speċifiku għad-determinazzjoni ta' livelli ta' aflatossin m'humiex preskritti fuq livell Komunitarju, laboratorji jistgħu jagħzlu kwalunkwe metodu sakemm il-metodu magħżul jilhaq il-kriterji li ġejjin:

Kriterju	Medda ta' konċentrazzjoni	Valur irrikkmandat	Valur massimu permess
Bjanki	Kollha	Negliġibbli	
Rkupru – Aflatossin M1	0.01 – 0.05 µg/kg > 0.05 µg/kg	60 to 120 % 70 to 110 %	
Rkupru – Aflatossini B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1.0 µg/kg 1-10 µg/kg > 10 µg/kg	50 to 120 % 70 to 110 % 80 to 110 %	
Preciżjoni RSD _R	Kollha	Kif derivat mill-ekwazzjoni Horwitz	2 x valur derivat mill-ekwazzjoni Horwitz

Preciżjoni RSD_R tista' tkun ikkalkulata bħala 0.66 ta' preciżjoni RSD_R fil-punt tal-konċentrazzjoni ta' l-interess.

Noti:

- Valuri li japplikaw kemm għal B₁ u għas-somma ta' B₁+B₂+G₁+G₂,
- jekk is-somma ta' aflatossini individwali B₁+B₂+G₁+G₂ trid tkun irrappurtata, allura r-reazzjoni ta' kull wiehed għas-sistema analitika għandha jew tkun magħrufa jew ekwivalenti,
- il-limiti ta' tisjib tal-metodi użati m'humiex mogħtija billi l-valuri ta' preciżjoni jingħataw fil-punt tal-konċentrazzjoni ta' l-interess,
- il-valuri ta' preciżjoni huma kkalkulati mill-ekwazzjoni Horwitz, jiġifieri:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5 \log C)}$$
fejn:
 - RSD_R hi d-devjazzjoni standard relattiva kkalkulata mir-rizultati ġġenerati taħt kondizzjonijiet riproduċibbli [(S_R/x) .100]
 - C hija l-proporzjon ta' konċentrazzjoni (jiġifieri 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Din hija ekwazzjoni ta' preciżjoni ġeneralizzata li nstabet li hi indipendenti mill-oġġett li qed ikun analizzatt u l-matrici iżda dipendenti biss minn konċentrazzjoni fil-każ tal-parti l-kbira tal-metodi ta' analizi ta' rutina.

4.4. Kalkolu ta' rkupru

Ir-rizultat analitiku għandu jkun irrappurtat korrett jew mhux korrett għall-irkupru. Il-mod ta' l-irrappurtar u l-livell ta' rkupru għandhom ikuni rrappurtati. Ir-rizultat analitiku korrett għal irkupru jintuża għall-icċekkjar tal-konformità (ara l-Ewwel Skeda, punti 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 u 5.5.2.3).

Ir-rizultat analitiku għandu jkun irrappurtat bħala $x \pm U$ fejn x hija r-rizultat analitiku u U hija l-inċertezza tal-kejl imwassgħa, bl-użu ta' fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %.

4.5. Standards ta' kwalità tal-laboratorju

Laboratorji għandhom jikkonformaw mad-Direttiva tal-Kunsill 93/99/KEE.

IT-TIELET SKEDA

(Ekwivalenti għal Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/22/KE)

Metodi ta' Tehid ta' Kampjuni għal Kontroll Uffiċjali tal-Livelli ta' Ċomb, Kadmju, Merkurju u 3-MPCD f'Ċerti Ogġetti ta' l-Ikel

1. FINI U SKOP

Kampjuni maħsubin għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' kontenut ta' ċomb, kadmju, merkurju u 3-MPCD f'ogġetti ta' l-ikel għandhom jittiehdu skond il-metodi deskritti hawn taht. Kampjuni aggregati meħudin b'dan il-mod għandhom jitqiesu bhala rappreżentattivi tal-lottijiet jew sublottijiet li minnhom jittiehdu. Konformità mal-livelli massimi mniżżlin fir-Regolamenti dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjuni tal-laboratorju.

2. DEFINIZZJONIJIET

Lott: kwantità identifikabbli ta' ogġett ta' l-ikel ikkonsenjata f'okkażjoni waħda u determinata mill-uffiċjal li għandha karatteristiċi komuni, bħalma huma origini, varjetà, tip ta' ppakkjar, min ippakkjaha, min għamel il-konsenja, jew marki. Fil-każ tal-ħut, id-daqs tal-ħut għandu wkoll ikun komparabbli.

Sublott: parti speċifikata minn lott kbir biex ikun applikat il-metodu ta' kif ikun analizzat kampjun fuq dik il-parti speċifikata. Kull sublott għandu jkun separat fiżikament u identifikabbli.

Kampjun inkriminali: kwantità ta' materjal meħuda minn post wiehed fil-lott jew sublott.

Kampjun aggregat: it-total meħud flimkien tal-kampjuni inkriminali kollha meħudin mil-lott jew sublott.

Kampjun tal-laboratorju: kampjun maħsub għal-laboratorju.

3. DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

3.1. **Personnel**

L-analiżi tal-kampjuni għandha ssir minn analista awtorizzat kif speċifikat fl-Att.

3.2. **Materjal ta' kampjun li jkun analizzat**

Kull lott li se jkun eżaminat għandhom jittiehdu minnu kampjuni separatament.

3.3. **Prekawzjonijiet li jridu jittiehdu**

Fil-kors tat-tehid tal-kampjuni u l-preparazzjoni tal-kampjuni tal-laboratorju għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex ikunu evitati kull xorta ta' tibdiliet li jaffettwa il-kontenut ta' ċomb, kadmju, merkurju u 3-MCPD, jaffettwaw hażin id-determinazzjoni analitika jew jirrendu l-kampjuni aggregati mhux rappreżentattivi.

3.4. **Kampjuni inkrimentali**

Safejn hu possibbli, kampjuni inkrimentali għandhom jittieħdu minn diversi postijiet imqassmin mal-lott jew sublott kollu. Jekk din il-proċedura ma tintużax dan irid jitnizzel fir-rekord li għalih hemm dispożizzjoni taħt 3.8.

3.5. **Preparazzjoni tal-kampjun aggregat**

Il-kampjun aggregat hu magħmul bit-tagħqid tal-kampjuni inkrimentali kollha. Hu għandu jkun mill-inqas 1 kg sakemm dan ma jkunx prattiku, ngħidu ahna meta jkun ittieħed kampjun minn pakk wiehed.

3.6. **Suddiviżjoni ta' kampjun aggregat f'kampjuni tal-laboratorju għal finijiet ta' infurzar tal-liġi, difiża u referenza**

Il-kampjun tal-laboratorju għal finijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiża) u referenza għandu jittieħed mill-kampjun aggregat omoġenezzat. Id-daqs tal-kampjuni tal-laboratorju għall-infurzar tal-liġi għandu jkun biżżejjed biex jippermetti analiżi duplikata.

3.7. **Ippakkjar u ġarr ta' kampjun tal-laboratorju**

Kull kampjun aggregat u tal-laboratorju għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inert li joffri protezzjoni biżżejjed minn kontaminazzjoni, minn telf ta' oġġetti li se jkunu analizzati kkaġunat minn assorbiment mas-superfiċje interna tal-kontenitur u kontra ħsarat fil-ġarr. Il-prekawzjonijiet kollha meħtieġa għandhom jittieħdu biex tkun evitata kull bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjuni aggregati u tal-laboratorju li tista' tokkorri waqt il-ġarr jew ħzin.

3.8. **Issiġillar u tikkettjar ta' kampjuni aggregati u tal-laboratorju**

Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jkun issiġillat fil-post fejn issir l-analiżi u identifikat. Għandu jinżamm rekord ta' kull tehid ta' kampjun li jippermetti li kull lott ikun identifikat bla ebda ambigwiżà u li jagħti d-data u l-post minn fejn ittieħed flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali li x'aktarx tista' tkun ta' għajjnuna għall-analista.

4. **PJANIJIET TA' TEHID TA' KAMPJUNI**

It-tehid ta' kampjuni għandu idealment isir fil-punt meta l-oġġett jidhol fil-katina tal-bejgħ ta' l-ikel u lott diskret isir identifikabbli. Il-metodu tat-tehid tal-kampjuni applikat għandu jiżgura li l-kampjun aggregat hu rappreżentattiv tal-lott li jkun se jiġi kkontrollat.

4.1. **Numru ta' kampjuni inkrimentali**

Fil-każ ta' prodotti likwidi li wiehed jissupponi li f'lott speċifiku tagħhom hemm distribuzzjoni omogenja tas-sustanza li tikkontamina in kwestjoni, hu bizzejjed li jittiehed kampjun inkrimentali wiehed minn kull lott li jifforma l-kampjun aggregat. Għandha tingħata referenza għan-numru tal-lott. Prodotti likwidi li fihom proteina tal-ħaxix idrolizzata (HVP) jew zalza tas-sojja likwida għandhom jithawwdu sewwa jew ikunu omogeneizzati b'xi metodi oħra addattati qabel ma jittiehed il-kampjun inkrimentali. Fil-każ ta' prodotti oħra, in-numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jridu jittieħdu mil-lott għandu jkun kif hemm f'Tabella 1. Il-kampjuni inkrimentali għandhom ikunu ta' piż simili. Kull nuqqas minn din il-proċedura għandu jkun irrekordjat fir-rekord li għalih hemm dispożizzjoni taħt 3.8.

Tabella 1: Numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jridu jittiehed mil-lott

Piż tal-lott (kg)	Numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jridu jittieħdu
< 50	3
50 to 500	5
> 500	10

Jekk il-lott jikkonsisti f'pakki individwali, allura n-numru ta' pakki li jittiehed biex jifforma l-kampjun aggregat hu mogħti f'Tabella 2.

Tabella 2: Numru ta' pakki (kampjuni inkrimentali) li għandhom jittieħdu biex jiffurmaw il-kampjun aggregat jekk il-lott jikkonsisti f'pakki individwali

Numru ta' pakki jew unitajiet fil-lott	Numru ta' pakki jew unitajiet li jridu jittieħdu
1 sa 25	pakk wiehed jew unità
26 sa 100	Xi 5 %, mill-inqas 2 pakki jew unitajiet
> 100	Xi 5 % b'massimu ta' 10 pakki jew unitajiet

5. KONFORMITÀ TAL-LOTT JEW SUBLOTT MA' L-ISPEĊIFIKAZZJONI

Il-laboratorju li jagħmel il-kontroll għandu janalizza l-kampjun tal-laboratorju għall-infurzar tal-liġi mill-inqas f'żewġ analiżi indipendenti u jikkalkula l-medja tar-riżultati. Il-lott hu aċċettat jekk il-medja tikkonforma mal-livell massimu rispettiv kif imnizzel fir-Regolamenti dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel. Hu miċhud jekk il-medja taqbeż il-livell massimu rispettiv.

IR-RABA' SKEDA
(Ekwivalenti għal Anness II tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/22/KE)

**Preparazzjoni ta' Kampjuni u Kriterji għal Metodi ta' Analzi Użati fil-Kontroll
Uffiċjali tal-Livelli ta' Ċomb, Kadmju, Merkurju u 3-MPCD
f'Ċerti Ogġetti ta' l-Ikel**

1. INTRODUZZJONI

Il-htieġa bażika hi li jinkiseb kampjun tal-laboratorju rappreżentattiv u omogenju mingħajr l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni sekondarja.

2. PROCEDURI GHALL-PREPARAZZJONI TA' KAMPJUN SPECIFIKU GHAL
ĊOMB, KADMJU U MERKURJU

Hemm hafna proceduri sodisfaċenti għall-preparazzjoni ta' kampjun speċifiku li jistgħu jintużaw għal prodotti li jkunu qed jiġu eżaminati. Dawk deskritti fl-abbozz CEN Standard “Ogġetti ta' l-Ikel — Determinazzjoni ta' elementi ta' traċċji — Kriterji ta' Operat u konsiderazzjoni ġenerali” nstabu sodisfaċenti ⁽³⁾ iżda oħrajn jistgħu jkunu daqstant iehor validi.

Il-punti li ġejjin għandhom ikunu nnutati għal kull procedura użata:

- molluski bivalvi, krustaċej u hut żgħir: meta dawn normalment jittieklu shaħ, l-interjuri għandhom ikunu inkluzi fil-materjal li se jkun analizzat,
- ħaxix: il-porzjon li tista' tittiekel biss għandha tkun ittestjata, u tittiehed nota tar-rekwiżiti tar-Regolamenti dwar Sustanzi li jikkontaminaw fl-Ikel.

3. METODI TA' ANALIŻI LI GHANDHOM JINTUŻAW MIL-LABORATORJU
U REKWIZITI TA' KONTROLL FIL-LABORATORJU

3.1. **Definizzjonijiet**

Numru ta' definizzjonijiet użati l-aktar komunement li l-laboratorju jkun meħtieġ juża qed jingħataw hawn taħt:

r = ripetibilità, il-valur li meta ma jintlaħaqx id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f'kondizzjonijiet ripetibbli (jiġifieri, l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju, u wara intervall qasir ta' hin) tista' tistenna li tkun fil-medda ta' probabilità speċifika (tipikament 95 %) u għalhekk $r = 2.8 \cdot s_r$

s_r = devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet ripetibbli

³ Draft Standard prEN 13804, 'Foodstuffs — Determination of Trace Elements — Performance Criteria and General Considerations', CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

RSD_r = devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet ripetibbli $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, fejn \bar{x} hija l-medja tar-riżultati tal-laboratorji u kampjuni kollha.

R = riproducibilità, il-valur li meta ma jintlaħaqx id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f' kondizzjonijiet riproducibbli (jiġifieri fuq materjal identiku meħudin minn operatori f' laboratorji differenti u li jużaw il-metodu ta' ittestjar standardizzat) tista' tistenna li tkun fil-medda ta' ċerta probabilità (tipikament 95 %); $R = 2.8 \cdot s_R$

s_R = devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet riproducibbli

RSD_R = devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet riproducibbli $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

$HORRAT_r$ = ir- RSD_r osservat diviż bir- RSD_r valur stmat mill-ekwazzjoni Horwitz bl-użu ta' l-assunzjoni $r = 0,66R$

$HORRAT_R$ = ir- RSD_R valur diviż bir- RSD_R valur stmat mill-ekwazzjoni Horwitz ⁽⁴⁾.

3.2. **Rekwiziti ġenerali**

Metodi ta' analiżi użati għall-finijiet ta' kontroll ta' l-ikel għandhom jikkonformaw fejn hu possibbli mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 u 2 ta' l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE tal-Komunità Ewropea. Għall-analiżi ta' ċomb fl-inbid, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) No 2676/90⁽⁵⁾ li jiddetermina metodi Komunitarji għall-analiżi ta' nbejjed jispecifica l-metodu li jrid jintuża fil-Kap 35 ta' l-Anness tiegħu.

3.3. **Rekwiziti speċifiċi**

3.3.1. *Analiżi ta' ċomb, kadmju u merkurju*

Ebda metodu speċifiku għad-determinazzjoni ta' kontenuti ta' ċomb, kadmju u merkurju m'hu preskritt. Laboratorji għandhom jużaw medotu validat li jissodisfa l-kriterji ta' operat indikati fit-Tabella 3. Fejn hu possibbli, il-validazzjoni għandha tinkludi materjal ta' referenza ċertifikat fil-materjali tal-prova tat-test kollaborattiv.

Tabella 3: Kriterji ta' operat ta' metodi għall-analiżi ta' ċomb, kadmju u merkurju

⁴ W Horwitz, 'Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs', Anal. Chem., 1982, No 54, 67A-76A

⁵ OJ L 272, 3.10.1990, p. 1.

Parametri	Valur/kumment
Applikabilità	Ikel speċifikat fir-Regolamenti dwar Sustanzi li jikkontaminaw fl-Ikel
Limitu ta' tisjib	Mhux aktar minn wiehed minn għaxra tal-valur ta' l-ispeċifikazzjoni fir-Regolamenti dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel, minbarra meta l-valur ta' l-ispeċifikazzjoni għaċ-ċomb hu inqas minn 0.1 mg/kg. F'dan l-aħħar każ, mhux aktar minn wiehed minn hamsa tal-valur ta' l-ispeċifikazzjoni
Limitu ta' kwantifikazzjoni	Mhux aktar minn wiehed minn hamsa tal-valur ta' l-ispeċifikazzjoni fir-Regolamenti dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel, minbarra meta l-valur ta' l-ispeċifikazzjoni għaċ-ċomb hu inqas minn 0.1 mg/kg. F'dan l-aħħar każ, mhux aktar minn tnejn minn hamsa tal-valur ta' l-ispeċifikazzjoni
Preciżjoni	Valuri HORRAT _T jew HORRAT _R ta' inqas minn 1.5 fil-prova kollaborattiva tal-validazzjoni
Rkupru	80-120 % (kif indikat fil-prova kollaborattiva)
Speċifità	Hieles minn matriċi jew interferenzi spettrali

3.3.2. *Analizi 3-MCPD*

M'humieq preskritti metodi speċifiċi għad-determinazzjoni tal-kontenuti ta' 3-MCPD. Laboratorji għandhom jużaw metodu validat li jaqdi l-kriterji ta' l-operat indikati fit-Tabella 4. Meta hu possibbli, il-validazzjoni għandha tinkludi materjal ta' referenza ċertifikat fil-materjali tal-prova tat-test kollaborattiv. Metodu speċifiku kien validat minn prova kollaborattiva u ntweraw li jilhaq ir-rekwiziti ta' Tabella 4⁽⁶⁾.

Tabella 4: Kriterji ta' operat ta' metodi għal analizi 3-MCPD

Kriterju	Valur Irrikkmandat	Koncentrazzjoni
<i>Field blanks</i>	Inqas mil-limitu ta' tisjib	-
Rkupru	75 – 110 %	Kollha
Limitu ta' kwantifikazzjoni	10 (jew inqas) µg fuq bażi ta' materja niexfa	-
Devjazzjoni standard tas- sinjal <i>field blank</i>	Inqas minn 4 µg/kg	-
Stimi ta' preciżjoni <i>in-house</i> – devjazzjoni standard tal-qisien replikati f'koncentrazzjonijiet differenti	< 4 µg/kg < 6 µg/kg < 7 µg/kg < 8 µg/kg < 15 µg/kg	20 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg

⁶ Metodu ta' Analizi biex jiddetermina 3-Monochloropropane-1,2-Diol f'Ikel u f'Ingredjenti ta' l-Ikel bl-użu ta' Tisjib permezz ta' Spettrometrija tal-Massa, sottomessa lil CEN TC 275 u AOAC International (tinsab ukoll bhala 'Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods').

3.4. Stima tal-veraċità analitika u tal-kalkoli tar-rkupru

Kull fejn hu possibbli l-veraċità ta' l-analizi għandha tkun ikkalkulata billi jkunu inklużi materjali ta' referenza ċertifikati addattati fl-eżami analitiku. Il-“Linji-Gwida Armonizzati għall-Użu ta' Informazzjoni Rkuprata fi Tkejjil Analitiku”⁽⁷⁾ żviluppata taħt l-awspiċġi ta' l-IUPAC/ISO/AOAC għandhom jittiehdu f'konsiderazzjoni. Ir-riżultat analitiku għandu jkun irrappurtat korrett jew mhux korrett. Il-mod tar-rappurtar u l-livell ta' rkupru għandu jkun irrappurtat.

3.5. Standards ta' kwalità tal-laboratorju

Laboratorji għandhom jikkonformaw mad-Direttiva 93/99/KEE.

3.6. Espressjoni tar-riżultati

Ir-riżultati għandhom ikunu espressi bl-istess unitajiet użati għal-livelli massimi mnizzlin fir-Regolamenti dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel.

⁷ ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. *Edited* Michael Thompson, Steven L R Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, No 71, 337-348

IL-HAMES SKEDA
(Ekwivalenti għal Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/26/KE)

**Metodi ta' Tehid ta' Kampjuni għal Kontroll Uffiċjali ta' Livelli ta' Okratossin A
f'ċerti oġġetti ta' l-ikel**

1. Fini u skop

Kampjuni maħsubin għal iċċekkjar uffiċjali tal-livelli ta' kontenut ta' okratossin A f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jittiehdu skond il-metodi deskritti hawn taht. Kampjuni aggregati meħudin b'dan il-mod għandhom jitqiesu bħala rappreżentattivi tal-lottijiet. Konformità mal-limiti massimi preskritti mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 466/2001 għandha tkun stabbilita fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjuni tal-laboratorju.

2. Definizjonijiet

Lott: kwantità identifikabbli ta' oġġett ta' l-ikel ikkonsenjata f'okkażjoni waħda u determinata mill-uffiċjal li għandha karatteristiċi komuni, bħalma huma origini, varjetà, tip ta' ppakkjar, min ippakkjaha, min għamel il-konsenja, jew marki.

Sublott: parti speċifikata minn lott kbir biex ikun applikat il-metodu ta' kif ikun analizzat kampjun fuq dik il-patri speċifikata. Kull sublott għandu jkun separat fizikament u identifikabbli.

Kampjun inkrimentali: kwantità ta' materjal meħuda minn post wiehed fil-lott jew sublott.

Kampjun Aggregat: it-total meħud flimkien tal-kampjuni inkrimentali kollha meħudin mil-lott jew sublott.

3. Dispożizzjonijiet ġenerali

3.1. Personnel

L-analiżi tal-kampjuni għandha ssir minn persuna awtorizzata kif speċifikat mill-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel.

3.2. Materjal li se jkun analizzat

Kull lot li se jkun eżaminat għandhom jittiehdu minnu kampjuni separatament. Skond id-dispożizzjonijiet speċifiċi f'din l-Iskeda, lottijiet kbar għandhom ikunu suddivizi f'sublottijiet ta' kampjuni li jkunu analizzati separatament.

3.3. *Prekawzjonijiet li jridu jittieħdu*

Fil-kors tat-teħid tal-kampjuni u l-preparazzjoni tal-kampjuni għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex ikunu evitati kull xorta ta' tibdiliet li jaffettwaw il-kontenut ta' okratossin A, jaffettwaw hażin id-determinazzjoni analitika jew jirrendu l-kampjuni aggregati mhux rappreżentattivi.

3.4. *Kampjuni inkrementali*

Safejn hu possibbli, kampjuni inkrementali għandhom jittieħdu minn diversi partijiet imqassmin mal-lott jew sublott kollu. Jekk din il-proċedura ma tintużax dan irid jitniżżel fir-rekord.

3.5. *Preparazzjoni tal-kampjun aggregat*

Il-kampjun aggregat hu magħmul bit-tagħqid tal-kampjuni inkrementali.

3.6. *Kampjuni replikati*

Il-kampjuni replikati għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiza) u referenza għandhom jittieħdu mill-kampjun omoġeneizzat, sakemm dan ma jmurx kontra regoli oħra applikabli dwar it-teħid ta' kampjuni.

3.7. *Ippakkjar u ġarr ta' kampjuni*

Kull kampjun għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inert li joffri protezzjoni biżżejjed minn kontaminazzjoni u kontra hsarat waqt il-ġarr. Il-prekawzjonijiet kollha meħtieġa għandhom jittieħdu biex tkun evitata kull bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun tal-laboratorju li tista' tokkorri waqt il-ġarr jew ħzin.

3.8. *Issiġillar u tikkettjar ta' kampjuni*

Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jkun issiġillat fil-post fejn issir l-analiżi u identifikat skond proċeduri xierqa stabbiliti mill-Kummissjoni għas-Sigurtà fl-Ikel. Għandu jinżamm rekord ta' kull teħid ta' kampjun li jippermetti li kull lott ikun identifikat bla ebda ambigwiżità u li jagħti d-data u l-post minn fejn ittieħed il-kampjun flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali li x'aktarx tista' tkun ta' għajjnuna għall-analista.

4. **Dispożizzjonijiet speċifiċi**

4.1. *Tipi differenti ta' lottijiet*

Ogġetti ta' l-ikel jistgħu jkunu negozjati bl-ingrossa, f'kontenituri, jew ippakkjati individwalment (xkejjer, boroż, ippakkjar għall-bejgħ bl-immnut, eċċ.). Il-proċedura tat-teħid tal-kampjuni tista' tkun applikata għall-forom kollha tal-modi kif l-ogġetti jitqiegħdu fis-suq.

Bla hsara għad-dispożizzjonijiet speċifiċi mnizzlin fil-punti 4.3, 4.4 u 4.5 ta' din l-Iskeda, il-formola li ġejja tista' tintuża bħala gwida għat-teħid ta' kampjuni ta' lottijiet mibjugħin f'pakki individwali (xkejjer, boroż, ippakkjar għall-bejgħ bl-immnut, eċċ.):

Frekwenza tat-teħid tal-kampjuni (SF) n =
$$\frac{\text{Piż tal-lott} \cdot \text{Piż tal-kampjun inkrementali}}{\text{Piż tal-kampjun aggregat} \cdot \text{Piż ta' l-ippakkjar individwali}}$$

- Piż: f'kg
- Frekwenza tat-teħid tal-kampjuni (SF): kull xkora jew borża f'sekwenza ta' qabża numerika determinata li minnhom għandu jittiehed kampjun inkrimentali (ċifri deċimali għandhom jingħataw sa l-eqreb numru sħiħ).

4.2. Piż tal-kampjun inkrimentali

Il-piż tal-kampjun inkrimentali għandu jkun xi 100 gramma sakemm m'hux definit mod ieħor f'din l-Iskeda. Fil-każ ta' lottijiet ippakkjati għal bejgħ bl-imnut, il-piż tal-kampjun inkrimentali jiddependi mill-piż ta' l-ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut.

4.3. *Servej ġenerali tal-proċedura tat-teħid ta' kampjuni fil-każ ta' ċereali u frott tad-dwieli mnixxef*

Tabella 1: Suddiviżjoni ta' lottijiet f'sublottijiet skond il-prodott u l-piż tal-lott

Ogġett	Piż tal-lott (tunnellati)	Piż jew numru ta' sublottijiet	Numru ta' kampjuni inkrimentali	Kampjun aggregat Piż (kg)
Ċereali u prodotti ta' ċereali	≥ 1500	500 tunnellata	100	10
	> 300 u < 1500	3 sublottijiet	100	10
	≥ 50 u ≤ 300	100 tunnellata	100	10
	< 50	-	10-100 ⁽⁸⁾	1-10
Frott tad-dwieli mnixxef (passolina, żbib u sultana)	≥ 15	15–30 tunnellata	100	10
	< 15	-	10-100 ⁽⁹⁾	1-10

4.4. *Proċedura għat-teħid ta' kampjuni fil-każ ta' ċereali u prodotti ta' ċereali (lottijiet ≥ 50 tunnellata) u frott tad-dwieli mnixxef (lottijiet ≥ 15 -il tunnellata)*

- Bil-kondizzjoni li s-sublott jista' jkun separat fiżikament, kull lott għandu jinqasam f'sublottijiet skond Tabella 1. Waqt li jittiehed kas li l-piż tal-lott m'hux dejjem hu multiplu eżatt tal-piż tas-sublottijiet, il-piż tas-sublott jista' jaqbez il-piż imsemmi b'massimu ta' 20 %,
- Kull sublott għandu jkun analizzat separatament,
- Numru ta' kampjuni inkrimentali: 100. Fil-każ ta' lottijiet ta' ċereali taħt il-50 tunnellata u lottijiet ta' frott tad-dwieli mnixxef taħt il-15-il tunnellata, ara punt 4.5. Piż tal-kampjun aggregat = 10 kg.

⁸ Skond il-piż tal-lott – Ara Tabella 2 ta' din l-Iskeda.

⁹ Skond il-piż tal-lott – Ara Tabella 3 ta' din l-Iskeda.

- Jekk m'hux possibbli li jintuża l-metodu ta' analizi tal-kampjuni kif deskritt hawn fuq minhabba l-konsegwenzi kummerċjali li jirriżultaw mill-ħsara lil-lott (minhabba forom ta' ppakkjar, mezzi ta' transport, eċċ.) metodu alternattiv ta' kif issir l-analizi jista' jkun applikat sakemm hu kemm jista' jkun rappreżentattiv u hu deskritt u dokumentat kollu.

4.5. *Dispożizzjonijiet dwar it-teħid ta' kampjuni fil-każ ta' ċereali u prodotti ta' ċereali (lottijiet ≥ 50 tunnellata) u frott tad-dwieli mnixxef (lottijiet ≥ 15 -il tunnellata)*

Fil-każ ta' lottijiet ta' ċereali taħt il-50 tunnellata u fil-każ ta' lottijiet ta' frott tad-dwieli mnixxef taħt il-15-il tunnellata, il-pjan tat-teħid ta' kampjuni għandu jintuża b'minn 10 sa 100 kampjun inkrimentali, skond il-piż tal-lott, li jirriżultaw f'kampjun aggregat ta' minn 1 sa 10 kg.

Iċ-ċifri fit-tabella li ġejja jistgħu jintużaw biex ikun determinat in-numru ta' kampjuni inkrimentali li għandhom jittieħdu.

Tabella 2: Numru ta' kampjuni inkrimentali li għandhom jittieħdu skond il-piż tal-lott taċ-ċereali

Piż tal-lott (tunnellati)	Numru ta' kampjuni inkrimentali
≤ 1	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

Tabella 3: Numru ta' kampjuni inkrimentali li għandhom jittieħdu skond il-piż tal-lott ta' frott tad-dwieli mnixxef

Piż tal-lott (tunnellati)	Numru ta' kampjuni inkrimentali
≤ 0.1	10
$> 0.1 - \leq 0.2$	15
$> 0.2 - \leq 0.5$	20
$> 0.5 - \leq 1.0$	30
$> 1.0 - \leq 2.0$	40
$> 2.0 - \leq 5.0$	60
$> 5.0 - \leq 10.0$	80
$> 10.0 - \leq 15.0$	100

4.6 *Proċedura ta' teħid ta' kampjuni fil-każ ta' ikel maħsub għal trabi u tfaġ zgħar*

Il-proċedura tat-tehid ta' kampjuni kif imsemmi fil-każ ta' ċereali u prodotti ta' ċereali fil-punt 4.5 ta' din l-Iskeda għandha tapplika. Dan ifisser li n-numru ta' kampjuni inkriminali li jrid jittiehed jiddependi mill-piż tal-lott, b'minimu ta' 10 u massimu ta' 100, skond Tabella 2 f'punt 4.5.

- Il-piż tal-kampjun inkriminali għandu jkun xi 100 gramma. Fil-każ ta' lottijiet f'ippakkjar għal bejgħ bl-imnut, il-piż tal-kampjun inkriminali jiddependi mill-piż ta' l-ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut.
- Piż tal-kampjun aggregat = 1 sa 10 kg mħallat biżżejjed.

4.7. Tehid ta' kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut

Tehid ta' kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut għandu jsir fejn hu possibbli skond id-dispożizzjonijiet dwar tehid ta' kampjuni msemmijin hawn fuq. Meta dan m'hux possibbli, proċeduri oħra ta' tehid ta' kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut jistgħu jintużaw sakemm dawn jiżguraw li jkun hemm rappreżentanza suffiċjenti tal-lott li jittehdulu l-kampjuni.

5. Aċċettazzjoni ta' lott jew sublott

- Aċċettazzjoni jekk il-kampjun aggregat jikkonforma mal-limitu massimu, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru,
- Ċaħda jekk il-kampjun aggregat jaqbez l-limitu massimu b'mod li ma jkunx hemm dubju raġonevoli, waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għal irkupru.

IS-SITT SKEDA

(Ekwivalenti għal Anness II tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/26/KE)

Preparazzjoni tal-Kampjun u Kriterji għall-Metodi ta' Analizi użati fl-Iċċekkar Uffiċjali tal-Livelli ta' Okratossin A f'ċerti oġġetti ta' l-ikel

1. Prekawzjonijiet

Billi d-distribuzzjoni ta' okratossin A m'hix omoġenja, il-kampjuni għandhom ikunu ppreparati — u b'mod speċjali omoġenizzati — b'attenzjoni mill-akbar. Il-materjal kollu li jasal il-laboratorju għandu jintuża għall-preparazzjoni tal-materjal tat-test.

2. Trattament tal-kampjun kif jasal fil-laboratorju

Hereż fin hafna u hallat tajjeb il-kampjun aggregat shiħ billi tuża proċess li diġà ntweru li jwassal għal omoġenizzazzjoni kompleta.

Fil-każ li l-livell massimu japplika għall-materja niexfa, il-kontenut ta' materja niexfa għandu jkun determinat fuq parti mill-kampjun omoġenizzati bl-użu ta' proċedura li diġà ntweru li tiddetermina eżattament il-kontenut ta' materja niexfa.

3. Suddiviżjon ta' kampjuni għal skopijiet ta' infurzar tal-liġi u difiża

Il-kampjuni replikati għal skopijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiża) u referenza għandhom jittiehdu mill-materjal omoġenizzati sakemm dan ma jmurx kontra regoli applikabbli oħra dwar teħid ta' kampjuni.

4. Metodu ta' analizi li għandu jintuża mill-laboratorju u rekwiżiti ta' kontroll tal-laboratorju

4.1. Definizjonijiet

Numru ta' definizzjonijiet użati l-aktar komunement li l-laboratorju jkun meħtieġ juża qed jingħataw hawn taħt:

Il-parametri ta' preċiżjoni kkwotati l-aktar komunement huma ripetibilità u riproducibilità.

$r =$ Ripetibilità, il-valur li meta ma jintlaħaqx id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f'kondizzjonijiet ripetibbli (jiġifieri, l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju, u wara intervall qasir ta' hin) tista' tistenna li tkun fil-medda ta' probabilità speċifika (tipikament 95 %) u għalhekk $r = 2,8 \times s_r$

$s_r =$ Devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati generati taħt kondizzjonijiet ripetibbli

$RSD_r =$ Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati generati taht kondizzjonijiet ripetibbli $[\frac{S_r}{\bar{x}} \cdot 100]$ fejn \bar{x} hija l-medja tar-riżultati mogħtija mil-laboratorji u kampjuni kollha

$R =$ Riproduċibilità, il-valur li meta ma jintlaħaqx id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f'kondizzjonijiet riprodubbli (jigifieri fuq materjal identiku meħudin minn operatori f'laboratorji differenti u li jużaw il-metodu ta' ittestjar standardizzat) tista' tistenna li tkun fil-medda ta' ċerta probabbiltà (tipikament 95 %); $R = 2,8 \times S_R$

$S_R =$ Devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati generati taht kondizzjonijiet riprodubbli

$RSD_R =$ Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati generati taht kondizzjonijiet riprodubbli $[\frac{S_r}{\bar{x}} \cdot 100]$.

4.2. Rekwiżiti ġenerali

Metodi ta' analiżi użati għall-finijiet ta' kontroll ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' punti 1 u 2 ta' l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE dwar l-introduzzjoni ta' metodi Komunitarji fuq teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll kontinwu ta' oġġetti ta' l-ikel maħsubin għall-konsum uman.

4.3. Rekwiżiti speċifiċi

Meta ebda metodu speċifiku għad-determinazzjoni ta' livelli ta' okratossin A m'huwa preskritt f'livell Komunitarju, laboratorji jistgħu jagħzlu kwalunkwe metodu sakemm il-metodu magħżul jilhaq il-kriterji li ġejjin:

Karatteristiċi ta' operat fil-każ ta' okratossin A

Livell (µg/kg)	Okratossin A		
	RSD_r (%)	RSD_R (%)	Rkupru (%)
< 1	≤ 40	≤ 60	50 sa 120
1-10	≤ 20	≤ 30	70 sa 110

— Il-limiti ta' tisjib tal-metodi użati ma jingħatawx billi l-valuri ta' preċiżjoni jingħataw fil-koncentrazzjonijiet ta' l-interess.

— Il-valuri ta' preċiżjoni huma kkalkulati mill-ekwazzjoni Horwitz:

$$RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$$

fejn:

- RSD_r hija d-devjazzjoni standard relattiva kkalkulata minn riżultati generati taht kondizzjonijiet riproduċibbli [$(S_R/\bar{x}) \cdot 100$],
- C hija l-proporzjon ta' konċentrazzjoni (i.e. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg).
Din hi ekwazzjoni ta' preċiżjoni ġeneralizzata li nstabet li hija indipendenti mill-oġġett li qed ikun analizzat u l-matriċi imma jiddependi biss minn konċentrazzjoni għall-metodi ta' analiżi l-aktar ta' rutina.

4.4. *Kalkolu ta' rkupru*

Ir-riżultat analitiku għandu jkun irrappurtat korrett jew mhux korrett għal irkupru. Il-mod kif ikun irrappurtat u l-livell ta' rkupru għandhom ikunu rrappurtati. Ir-riżultat analitiku korrett għal irkupru għandu jintuża biex tkun iċċekkjata l-konformità (ara l-Ħames Skeda, punt 5).

Ir-riżultat analitiku għandu jkun irrappurtat bħala $x \pm U$, fejn x hija r-riżultat analitiku u U hija l-inċertezza tal-kejl imwassgħa.

U hija l-inċertezza mwassgħa, bl-użu ta' fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %.

4.5. *Standards ta' kwalità tal-laboratorju*

Laboratorji għandhom jikkonformaw mad-Direttiva 93/99/KEE fuq is-sugġett ta' miżuri addizzjonali dwar il-kontroll uffiċjali ta' oġġetti ta' l-ikel.

IS-SEBA' SKEDA
(Ekwivalenti għal Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/69/KE)

**Metodi ta' Tehid ta' Kampjuni għal Kontroll Uffiċjali tal-Livelli ta' Diossini
(PCDD/PCDF) u d-Determinazzjoni ta' PCBs li jixbhu d-diossin
f'ċerti oġġetti ta' l-ikel**

1. Fini u skop

Kampjuni maħsubin għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' kontenut ta' diossini (PCDD/PCDF), u wkoll għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' PCBs li jixbhu d-diossin¹⁰) f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jittiehdu skond il-metodi deskritti hawn taht. Kampjuni aggregati meħudin b'dan il-mod għandhom jitqiesu bħala rappreżentattivi tal-lottijiet jew sublottijiet. Konformità mal-livelli massimi preskritti mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 466/2001 li jiffissa l-livelli massimi għal ċerti sustanzi li jikkontaminaw f'oġġetti ta' l-ikel għandha tkun stabbilita fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjun tal-laboratorju.

2. Definizjonijiet

Lott: kwantità identifikabbli ta' oġġett ta' l-ikel ikkonsenjata f'okkazzjoni waħda u determinata mill-uffiċjal li għandha karatteristiċi komuni, bħalma huma oriġini, varjetà, tip ta' ppakkjar, min ippakkjaha, min għamel il-konsenja, jew marki. Fil-każ ta' hut u prodotti tas-sajd, id-daqs tal-hut għandu jkun komparabbli wkoll.

Sublott: parti speċifikata minn lott kbir biex ikun applikat il-metodu ta' kif ikun analizzat kampjun fuq dik il-patri speċifikata. Kull sublott għandu jkun separat fizikament u identifikabbli.

Kampjun inkriminali: kwantità ta' materjal meħuda minn post wiehed fil-lott jew sublott.

Kampjun Aggregat: it-total meħud flimkien tal-kampjuni inkriminali kollha meħudin mil-lott jew sublott.

Kampjun tal-laboratorju: parti/kwantità rappreżentattiva ta' kampjun aggregat maħsub għal-laboratorju.

¹⁰ Tabella WHO TEFs għall-valutazzjoni tar-riskju uman ibbażata fuq il-konkluzjonijiet tal-laqgħa ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa li saret fi Stokkolma, l-Isvezja, 15-18 ta' Ġunju 1997 (Van den Berg *et al.*, (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).

Ogġett/Sustanza ta' l-istess klassi	Valur TEF
Dibenzo-p-diossini (PCDDs)	
2,3,7,8-TCDD	1
1,2,3,7,8-PKEDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0.1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0.01
OCDD	0.0001
Dibenzofurani (PCDFs)	
2,3,7,8-TCDF	0.1
1,2,3,7,8-PKEDF	0.05
2,3,4,7,8-PKEDF	0.5
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0.1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0.01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0.01
OCDF	0.0001
PCBs 'jixbhu d-diossin'	
Non-orto PCBs + Mono-orto PCBs	
Non-orto PCBs	
PCB 77	0.0001
PCB 81	0.0001
PCB 126	0.1
PCB 169	0.01
Mono-orto PCBs	
PCB 105	0.0001
PCB 114	0.0005
PCB 118	0.0001
PCB 123	0.0001
PCB 156	0.0005
PCB 157	0.0005
PCB 167	0.00001
PCB 189	0.0001
Abbrevjazzjonijiet użati: T = tetra; Pe = penta; Hx = hexa; Hp = hepta; O = octa; CDD = chlorodibenzodioxin; CDF = chlorodibenzofuran; CB = chlorobiphenyl	

3. Dispożizzjonijiet generali

3.1. *Personnel*

L-analizi tal-kampjuni għandha ssir minn persuna kwalifikata awtorizzata kif specificat mill-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel.

3.2. *Materjal ta' kampjun li se jkun analizzat*

Kull lot li se jkun eżaminat għandhom jittieħdu minnu kampjuni separatament.

3.3. *Prekawzzjonijiet li għandhom jittieħdu*

Fil-kors tat-teħid tal-kampjuni u l-preparazzjoni tal-kampjuni tal-laboratorju għandhom jittieħdu prekawzzjonijiet biex ikunu evitati kull xorta ta' tibdiliet li jaffettwaw il-kontenut ta' diossini u PCBs li jixbhu d-diossin, jaffettwaw hażin id-determinazzjoni analitika jew jirrendu l-kampjuni aggregati mhux rappreżentattivi.

3.4. *Kampjuni inkrementali*

Safejn hu prattikabbli, kampjuni inkrementali għandhom jittieħdu minn diversi partijiet imqassmin mal-lott jew sublott kollu. Jekk din il-proċedura ma tintużax dan irid jitniżżel fir-rekord li għalih hemm dispożizzjoni taħt 3.8.

3.5. *Preparazzjoni tal-kampjun aggregat*

Il-kampjun aggregat hu magħmul minn tagħqida tal-kampjuni inkrementali kollha. Din għandha tiżen mill-inqas 1 kg sakemm dan ma jkunx prattiku, e.g. meta jkun għe analizzat kampjun ta' pakk singolu.

3.6. *Suddivizzjoni ta' kampjun aggregat f'kampjuni tal-laboratorju għal skopijiet ta' infurzar tal-liġi, difiża u referenza*

Il-kampjuni tal-laboratorju għal skopijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiża) u referenza għandhom jittieħdu mill-kampjun aggregat omogenizzat sakemm dan ma jmurx kontra dispożizzjonijiet oħra dwar teħid ta' kampjuni. Id-daqs tal-kampjuni tal-laboratorju għall-infurzar tal-liġi għandu jkun bizzejjed biex jippermetti mill-inqas analizi duplikata.

3.7. *Ippakkjar u garr ta' aggregat u kampjuni tal-laboratorju*

Kull aggregat u kampjun tal-laboratorju għandhom jitqiegħdu f'kontenitur nadif u inertu li joffri protezzjoni bizzejjed minn kontaminazzjoni, minn telf ta' oġġett li jkun se jiġi analizzat minhabba assorbiment mis-superfiċje interna tal-kontenitur u kontra ħsarat waqt il-garr. Il-prekawzzjonijiet kollha meħtieġa għandhom jittieħdu biex tkun evitata kull bidla fil-kompożizzjoni ta' l-aggregat u tal-kampjuni tal-laboratorju li tista' tokkorri waqt il-garr jew ħzin.

3.8. *Issigillar u tikkettjar ta' kampjuni aggregati u tal-laboratorju*

Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jkun issigillat fil-post fejn issir l-analizi u identifikat skond il-proċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel. Għandu jinżamm rekord ta' kull teħid ta' kampjun li jippermetti li kull lott ikun identifikat bla

ebda ambigwià u li jagħti d-data u l-post minn fejn ittiehed flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali li x'aktarx tista' tkun ta' ghajjnuna għall-analista.

4. Pjanijiet ta' analizi tal-kampjuni

Il-metodu applikat fl-analizi tal-kampjuni għandu jiżgura li l-kampjun aggregat hu rappreżentattiv tal-lott li se jkun ikkontrollat.

Numru ta' kampjuni inkrimentali

Fil-każ ta' ħalib u żjut, li fil-każ tagħhom distribuzzjoni omoġenja tas-sustanzi li jikkontaminaw in kwestjoni tista' tkun preżunta f' lott speċifikat, hu biżżejjed li jittiehdu tliet kampjuni inkrimentali għal kull lott li jiffirma kampjun aggregat. Għandha tingħata referenza għan-numru tal-lott. Fil-każ ta' prodotti oħra, in-numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li għandu jittiehed mil-lott għandu jingħata kif hemm f' Tabella 1. Il-kampjun aggregat li jgħaqqad il-kampjuni inkrimentali kollha għandu jkun jizen mill-inqas 1 kg (ara punt 3.5). Il-kampjuni inkrimentali għandhom ikunu ta' piż simili. Il-piż ta' kampjun inkrimentali għandu jkun mill-inqas 100 gramma. Il-piż tal-kampjun inkrimentali jiddependi mid-daqs tal-partikoli fil-lott. Meta ma tintużaw din il-proċedura dan għandu jkun registrat fir-rekord li għalih hemm dispożizzjoni taħt 3.8. Skond id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 97/747/KE tas-27 ta' Ottobru 1997 li tiffissa l-livelli u l-frekwenzi tat-teħid ta' kampjuni li għalih hemm dispożizzjoni fid-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE għall-kontroll kontinwu ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f' ċerti prodotti ta' annimali ⁽¹¹⁾, id-daqs tal-kampjun fil-każ ta' bajd tat-tigieġ hu mill-inqas 12-il bajda (fil-każ ta' lottijiet bil-massa u wkoll ta' lottijiet li jikkonsistu f' pakki individwali, Tabelli 1 u 2).

TABELLA 1

Numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jridu jittiehdu mil-lott

Piż tal-lott (f'kg)	Numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jrid jittiehed
< 50	3
50 sa 500	5
> 500	10

Jekk il-lott jikkonsisti f' pakki individwali, allura n-numru ta' pakki, li għandu jitqies li jiffirma l-kampjun aggregat, hu mogħti f' Tabella 2.

TABELLA 2

Numru ta' pakki (kampjuni inkrimentali) li għandhom jittiehdu biex jiffurmaw kampjun aggregat jekk il-lott jikkonsisti f' pakki individwali

¹¹ OJ L 303, 6.11.1997, p. 12.

Numbru ta' pakki jew unitajiet fil-lott	Numbru ta' pakki jew unitajiet li jridu jittieħdu
1 sa 25	1 pakk jew unità
26 sa 100	daqs 5 %, mill-inqas 2 pakki jew unitajiet
> 100	daqs 5 %, massimu ta' 10 pakki jew unitajiet

4.1 *Dispożizzjonijiet speċifiċi għat-teħid ta' kampjuni ta' lottijiet li fihom ħut shih*

In-numru ta' kampjuni inkrimentali li jridu jittieħdu mill-lott hu definit f'Tabella 1. Il-kampjun aggregat li jgħaqqad il-kampjuni inkrimentali kollha għandu jżen mill-inqas 1 kg (ara punt 3.5).

- Fil-każ li l-lott li se jitteħidlu kampjun fih ħut żgħir (ħuta individwali tizen < 1 kg), il-ħuta shiha tittieħed bħala kampjun inkrimentali biex tiffirma l-kampjun aggregat. Fil-każ li l-kampjun aggregat li jirriżulta jżen aktar minn 3 kg, il-kampjuni inkrimentali jistgħu jikkonsistu f'partijiet tan-nofs, li jżnu kull waħda mill-inqas 100 gramma, tal-ħuta li tiffirma l-kampjun aggregat. Il-parti shiha li għaliha japplika l-livell massimu tintuża għall-omoġenizzazzjoni tal-kampjun.
- Fil-każ li l-lott li se jitteħidlu kampjun fih ħut kbir (ħuta individwali tizen aktar minn 1 kg), il-kampjun inkrimentali jikkonsisti fil-parti tal-nofs tal-ħuta. Kull kampjun inkrimentali jżen mill-inqas 100 gramma. Fil-każ li l-lott li se jitteħidlu kampjun jikkonsisti f'ħuta kbira hafna (e.g. > 6 kg) u t-teħid ta' biċċa mill-parti tan-nofs tal-ħuta jirriżulta fi ħsara ekonomika sinifikanti, ikun meqjus bizzejjed li jittieħdu tliet kampjuni inkrimentali ta' mill-inqas 350 gramma kull wieħed, indipendentement mid-daqs tal-lott.

5. **Konformità tal-lott jew sublott ma' l-ispeċifikazzjoni**

Il-lott hu aċċettat jekk ir-riżultat analitiku ta' analiżi waħda ma jaqbiżx il-livell massimu rispettiv kif imniżżel fir-Regolament (KE) Nru 466/2001, waqt li jittieħed kas ta' l-inċertezza fil-kejl.

Il-lott ma jikkonformax mal-livell massimu kif imniżżel fir-Regolament (KE) Nru 466/2001, jekk ir-riżultat analitiku ikkonfermat mill-analiżi duplikata u kalkulat bħala medja ta' mill-inqas żewġ determinazzjonijiet separati jaqbeż il-livell massimu mingħajr ebda dubju raġonevoli, waqt li jittieħed kas ta' l-inċertezza fil-kejl.

Il-konsiderazzjoni ta' l-inċertezza fil-kejl tista' ssir skond waħda mill-metodi li ġejjin:

- bil-kalkolu ta' l-inċertezza mwassgħa, bl-użu ta' fattur ta' kopertura 2 li jagħti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %,
- billi jkun stabbilit il-limitu ta' deċiżjoni ($CC\alpha$) skond id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE tat-12 ta' Awissu 2002 li timplimenta d-

Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE dwar l-operat ta' metodi analitiċi u l-interpretazzjoni ta' riżultati ⁽¹²⁾ (punt 3.1.2.5 ta' l-Anness — il-każ ta' sustanzi b'livelli permessi stabbiliti).

Ir-regoli ta' interpretazzjoni preżenti japplikaw għar-riżultat analitiku meħud mill-kampjun għall-kontroll uffiċjali. Fl-każ ta' analiżi għal skopijiet ta' difiża jew referenza, japplikaw ir-regoli nazzjonali.

¹² OJ L 221, 17.8.2002, p. 8. Deċiżjoni kif emendata l-aħħar bid-Deċiżjoni 2004/25/KE (OJ L 6, 10.1.2004, p. 38).

IT-TMIEN SKEDA

Preparazzjoni ta' kampjuni u Rekwiżiti għal Metodi ta' Analizi użati fil-Kontroll Uffiċjali tal-Livelli ta' Diossini (PCDD/PCDF) u d-Determinazzjoni ta' PCBs li jixbhu d-diossin f'ċerti oġġetti ta' l-ikel

1. Objettiv u qasam ta' applikazzjoni

Dawn ir-rekwiżiti għandhom ikunu applikati meta oġġetti ta' l-ikel huma analizzati għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' diossini (dibenzo-p-diossini poliklorinati (PCDD) u dibenzofurani poliklorinati (PCDF)) u d-determinazzjoni ta' PCBs li jixbhu d-diossin .

Il-kontroll kontinwu għall-preżenza ta' diossini f'oġġetti ta' l-ikel jista' jsir permezz ta' strateġija li tinvolvi metodu ta' skrinjar biex jintgħażlu dawk il-kampjuni b'livelli ta' diossini u PCBs li jixbhu d-diossin li huma inqas minn 30-40 % taht il-livell ta' interess jew jaqbzuh. Il-koncentrazzjoni ta' diossini f'dawk il-kampjuni b'livelli sinifikattivi jehntieg tkun determinata/ikkonfermata b'metodu konfermattiv.

Metodi ta' skrinjar huma metodi li jintużaw biex jikxfu l-preżenza ta' diossini u PCBs li jixbhu d-diossin fil-livell ta' interess. Dawn il-metodi għandhom il-kapaċità li janalizzaw hafna kampjuni f'ħin qasir u jintużaw biex jagħzlu għadd kbir ta' kampjuni biex jaraw jistgħux ikunu pożittivi. Dawn huma ddisinjati apposta biex jevitaw negattivi foloz.

Metodi konfermattivi huma metodi li jipprovdu informazzjoni sħiħa jew kumplementari li twassal biex id-diossini u PCBs li jixbhu d-diossin ikunu identifikati u kwantifikati b'ċertezza assoluta fil-livell ta' interess.

2. Sfond

Billi kampjuni ambjentali u bijoloġiċi (inklużi kampjuni ta' oġġetti ta' l-ikel) generalment ikollhom taħlitiet kumplessi ta' diossini ta' l-istess ġens differenti, il-kunċett ta' Fatturi ta' Ekwivalenza Tossika (TEFs) kien żviluppat biex ihaffef il-valutazzjoni tar-riskju. Dawn it-TEFs kienu stabbiliti biex jesprimu konċentrazzjonijiet ta' taħlitiet ta' 2,3,7,8-substituted PCDDs u PCDFs, u, aktar reċentement, xi *non-ortho* u *mono-ortho chlorine substituted PCBs* li jippossiedu attività simili għad-diossin f'ekwivalenti tossiċi (TEQs) ta' 2,3,7,8-TCDD (ara Is-Seba' Skeda, nota f'qiegħ il-paġna 1).

Il-konċentrazzjonijiet tas-sustanzi individwali f'kampjun speċifiku huma multiplikati mit-TEF rispettiv tagħhom u sussegwentement magħdudin biex jagħtu l-konċentrazzjoni totali ta' komposti jixbhu d-diossin espressi bħala TEQs.

Il-kunċett ta' '*upperbound*' jitlob l-użu tal-limitu ta' kwantifikazzjoni għall-kontribut ta' kull haġa ta' l-istess ġens mhux kwantifikata lit-TEQ.

Il-kunċett ta' '*lowerbound*' jitlob l-użu taz-zero għall-kontribut ta' kull haġa ta' l-istess ġens mhux kwantifikata lit-TEQ.

Il-kuncett ta' '*mediumbound*' jitlob l-użu ta' nofs il-limitu ta' kwantifikazzjoni li tikkalkola l-kontribut ta' kull haġa ta' l-istess ġens mhux kwantifikata lit-TEQ.

Għall-finijiet ta' din l-Iskeda biss, il-limitu speċifiku ta' kwantifikazzjoni aċċettat ta' haġa individwali li hi ta' l-istess ġens hija l-konċentrat ta' l-oġġett li se jkun analizzat fl-estratt ta' kampjun li jipproduċi reazzjoni strumentali f'żewġ joni differenti, li jridu jkunu kontrollati kontinwament permezz ta' proporzjon S/N (sinjal/ħoss) 3:1 għas-sinjal l-inqas sensitiv u jissodisfaw ir-rekwiżiti bażiċi bħalma huma, e.g., ħin ta' twaqqif, proporzjon ta' isotopi skond il-proċedura ta' determinazzjoni kif deskritta fil-metodu EPA 1613 revizzjoni B.

3. Rekwiżiti ta' assikurazzjoni ta' kwalità li jehtieġ ikun hemm konformità magħhom fil-preparazzjoni ta' kampjun

- Għandhom jittieħdu miżuri biex tkun evitata kontaminazzjoni reċiproka f'kull stadju tal-proċedura tat-teħid u l-analiżi tal-kampjuni.
- Il-kampjuni għandhom jinħażnu u jingarru f'kontenituri tal-ħġieġ, aluminju, polipropilin jew polietilin. Traċċji ta' trab tal-karta għandhom jitneħħew mill-kontenitur tal-kampjun. Kontenituri tal-ħġieġ għandhom jitlahaħlu b'solventi li jkunu ġew ikkontrollati minn qabel għall-preżenza ta' diossini.
- Il-ħżin u garr tal-kampjuni għandu jsir b'mod li jzomm l-integrità tal-kampjun ta' l-oġġett ta' l-ikel.
- Safejn hu rilevanti, ithan fin ħafna u ħawwad tajjeb kull kampjun tal-laboratorju billi tuża proċess li jkun intwera li jagħti omogenizzazzjoni kompleta (e.g. miħun biex jgħaddi minn għarbiel b'toqob wesgħin 1 mm); kampjuni għandhom jitnixxfu qabel jintahnu jekk il-kontenut ta' ilma hu għoli wisq.
- Aghmel analiżi in bjank billi tagħmel il-proċedura analitika kollha u thalli barra l-kampjun biss.
- Il-piż tal-kampjun użat għall-estrazzjoni għandu jkun biżżejjed biex jissodisfa r-rekwiżiti fir-rigward tas-sensittività.
- Hemm ħafna proċeduri sodisfaċenti għall-preparazzjoni ta' kampjun speċifiku li jistgħu jintużaw għall-prodotti li qed ikunu kkunsidrati. Il-proċeduri jridu jkunu validati skond linji gwida aċċettati internazzjonalment.

4. Rekwiżiti għal laboratorji

- Laboratorji għandhom juru l-operat ta' metodu fil-medda tal-livell ta' interess, e.g. $0,5 \times$, $1 \times$ u $2 \times$ il-livell ta' interess b'koeffiċjent aċċettabbli ta' varjazzjoni fil-każ ta' analiżi ripetuti. Għal dettalji ta' kriterji ta' aċċettazzjoni, ara punt 5.

- Limiti ta' kwantifikazzjoni għal metodu konfermattiv għandhom ikunu fil-medda ta' madwar wieħed minn ħamsa tal-livell ta' interess, biex ikun żgurat li koeffiċjenti aċċettabbli ta' varjazzjonijiet jintlahqu fil-medda tal-livell ta' interess.
- Kontroll in bjank u esperimenti *spiking* jew analizi ta' kampjuni għall-kontroll regolari (preferibilm, jekk ikun aċċessibbli, materjal ta' referenza ċertifikat) għandhom isiru bħala miżuri interni ta' kontroll ta' kwalità.
- Parteċipazzjoni b'suċċess fi studji bejn diversi laboratorji li jivvalutaw il-proficienza tal-laboratorji hija l-aħjar mod biex tkun ippruvata l-kompetenza f'analizi speċifiċi. Madankollu, parteċipazzjoni b'suċċess fi studji bejn diversi laboratorji dwar, e.g. kampjuni ta' ħamrija jew drenaġġ, ma tippruvax neċessarjament ukoll il-kompetenza fil-qasam ta' kampjuni ta' ikel jew oġġetti ta' l-ikel, li jipprezentaw livelli ta' kontaminazzjoni aktar baxxi. Għalhekk, il-partiċipazzjoni kontinwa fi studji bejn diversi laboratorji għad-determinazzjoni ta' diossini u PCBs li jixbhu d-diossin fil-matriċi rilevanti ta' għalf/ikel hija mandatorja.
- Skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 93/99/KEE, laboratorji għandhom ikunu akkreditati minn korp rikonoxxut li jopera skond l-ISO Guide 58 biex ikun żgurat li qed japplikaw assikurazzjoni ta' kwalità analitika. Laboratorji għandhom ikunu akkreditati skond l-istandard ISO/IEC/17025:1999.

5. Rekwiziti li jridu jintlahqu bi proċedura analitika għad-diossin u PCBs li jixbhu d-diossin

Rekwiziti bażiċi għal aċċettazzjoni ta' proċeduri analitiċi:

- *Sensittività għolja u limiti baxxi ta' tisjib.* Fil-każ ta' PCDDs u PCDFs, kwantitajiet li jistgħu jinkixfu għandhom ikunu fil-medda tal-pikogramma TEQ (10-12 g) minhabba t-tossiċità estrema ta' xi whud minn dawn il-komposti. PCBs huma magħrufin li jinsabu f'livell oġhla milli l-PCDDs u l-PCDFs. Fil-każ ta' ħafna sustanzi PCB ta' l-istess ġeneru, is-sensittività fil-medda tan-nanogramma (10-9 g) hija diġà biżżejjed. Madankollu, fil-każ tal-kejl tas-sustanzi PCB ta' l-istess ġeneru li jixbhu lid-diossin u huma aktar tossiċi (b'mod partikolari sustanzi ta' l-istess ġeneru *non-ortho* sostitwiti), għandha tintlaħaq l-istess sensittività bħal fil-każ tal-PCDDs u l-PCDFs.
- *Selektività għolja (speċifiċità).* Mehtieġa distinzjoni bejn PCDDs, PCDFs u PCBs li jixbhu d-diossin mill-għadd kbir ta' komposti oħra, ko-estratti u possibilment li joħolqu interferenza, li huma preżenti f'koncentrazzjonijiet sa diversi gradi ta' kobor oġhla minn dawk ta' l-oġġetti ta' interess li se jkunu analizzati. Fil-każ ta' metodi ta' kromatografija/spettrometrija tal-massa (GC/MS) jehtieġ issir differenza bejn diversi sustanzi ta' l-istess ġeneru, bħalma hu bejn tossiċi (e.g. is-sbatax-il 2,3,7,8-sostitwiti PCDDs u PCDFs u PCBs li jixbhu d-diossin) u

sustanzi oħra ta' l-istess ġeneru. Bijoassaġġi għandhom ikunu jistgħu jiddeterminaw b'mod selettiv il-valuri TEQ bhala s-somma ta' PCDDs, PCDFs u PCBs li jixbhu d-diossin .

- *Eżattezza ta' grad għoli (veracità u preċiżjoni).* Id-determinazzjoni għandha tagħti estimu validu tal-konċentrazzjoni attwali f'kampjun. Eżattezza ta' grad għoli (eżattezza tal-kejl: kemm ikunu qrib il-qbil bejn ir-riżultat ta' kejl u l-valur veru jew assenjat tal-kejl) hi meħtieġa biex tkun evitata ċaħda tar-riżultat ta' l-analiżi ta' kampjun fuq il-bażi ta' affidabilità fqira ta' l-estimu ta' TEQ. Eżattezza hija espressa bhala veraċità (differenza bejn il-valur medju mkejjeġ għal oġġett li jkun qed jiġi analizzat f'materjal ċertifikat u l-valur ċertifikat tiegħu, espress bhala perċentwali ta' dan il-valur) u preċiżjoni (preċiżjoni ġeneralment hija kkalkulata bhala devjazzjoni standard inklużi ripetibilità u riproducibilità, u tindika kemm huma qrib xulxin ir-riżultati miksubin bl-applikazzjoni ta' proċedura esperimentali diversi drabi taħt kondizzjonijiet preskritti).

Metodi ta' skrinjar jistgħu jinkludu metodi ta' bijoassaġġi u ta' GC/MS; metodi konfirmatarji huma metodi ta' kromatografija gassuża ta' riżoluzzjoni għolja/spettrometrija tal-massa ta' riżoluzzjoni għolja (HRGC/HRMS). Irid ikun hemm konformità mal-kriterji li ġejjin fuq il-valur totali TEQ:

	Metodi ta' skrinjar	Metodi konfirmatarji
Rata negattiva falza	< 1 %	
Veracità		-20 % sa + 20 %
CV	< 30 %	< 15 %

6. Rekwiziti speċifiċi fil-każ ta' metodi GC/MS li jrid ikun hemm konformità magħhom għal finijiet ta' skrinjar jew konferma

- Żjieda ta' ¹³C-labelled 2,3,7,8-chlorine substituted internal PCDD/F standards (u ta' ¹³C-labelled internal dioxin-like PCB standards, jekk il-PCBs li jixbhu d-diossin iridu jkunu determinati) għandha ssir fil-bidunett tal-metodu analitiku, e.g. qabel l-estrazzjoni biex il-proċedura analitika tkun validata. Mill-inqas oġġett wiehed minn grupp ta' l-istess ġens għal kull wiehed mill-gruppi omologi tetra sa okta-klorinati għall-PCDD/F (u mill-inqas oġġett wiehed minn grupp ta' l-istess ġens għal kull wiehed mill-gruppi omologi għal PCBs li jixbhu d-diossin, jekk il-PCBs li jixbhu d-diossin iridu jkunu determinati) jrid jiżdied (alternattivament, mill-inqas oġġett wiehed minn grupp ta' l-istess ġens għal kull funzjoni li tirrekordja ta' jonu spettrometrik tal-massa magħżul użat biex jikkontrolla kontinwament PCDD/F u PCBs li jixbhu d-diossin). Hemm preferenza ċara, ċertament fil-każ ta' metodi konfirmatarji, għall-użu tas-17-il ¹³C-labelled 2,3,7,8-substituted internal PCDD/F standards kollha u għat-12-il ¹³C-labelled internal dioxin-like PCB standard (jekk il-PCBs li jixbhu d-diossin iridu jkunu determinati).

Fatturi ta' rispons relattivi għandhom ikunu determinati wkoll għal dawk l-oġġetti ta' l-istess ġens li ma jiżdidilhom ebda ¹³C-labelled analogue bl-użu ta' soluzzjonijiet ta' kalibrar addattati.

- Fil-każ ta' oġġetti ta' l-ikel li ġejjin minn pjanti u oġġetti ta' l-ikel li ġejjin minn annimali li fihom inqas minn 10 % xaħam, iż-żjieda ta' standards interni hija obligatorja qabel l-estrazzjoni. Fil-każ ta' oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali li fihom inqas minn 10 % xaħam, l-standards interni jistgħu jiżdiedu jew qabel jew wara l-estrazzjoni tax-xaħam. Għandha ssir validazzjoni addattata ta' l-effiċjenza ta' l-estrazzjoni, skond l-istadju li fih huma introdotti l-standards interni u skond jekk ir-rizultati humiex irrappurtati fuq il-bażi ta' prodott jew ta' kontenut ta' xaħam.
- Qabel analiżi GC/MS, għandhom jiżdiedu 1 jew 2 standards ta' rkupru (surrogati).
- Il-kontroll tar-rkupru hu neċessarju. Fil-każ ta' metodi konfirmatarji, l-irkupri ta' l-standards interni individwali għandhom ikunu bejn 60 % u 120 %. Rkupri inqas jew oġġetti ta' l-istess ġens individwali, b'mod partikolari għal ċerti dibenzodiossini u dibenzofurani etta- u okta-klorinati, huma aċċettabbli bil-kondizzjoni li l-kontribut tagħhom għall-valur TEQ ma jaqbiżx l-10 % tal-valur totali TEQ (ibbażat fuq PCDD/F biss). Fil-każ ta' metodi ta' skinjar, l-irkupri għandhom ikunu bejn it-30 % u l-140 %.
- Separazzjoni ta' diossini klorinati minn komposti li jinterferixxu bħal PCBs u eteri difenil klorinati għandha ssir b'tekniki kromatografiċi addattati (preferibilmment b'kolonna ta' florisil, alumina u/jew karbonju).
- Separazzjoni kromatografika bil-gass ta' isomeri għandha tkun biżżejjed (< 25 % *peak to peak* bejn 1,2,3,4,7,8-HxCDF u 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- Determinazzjoni għandha ssir skond EPA Method 1613 reviżjoni B: Diossini u furani minn tetra- sa okta-klorinati b'soluzzjoni dilwita ta' isotopi HRGC/HRMS jew xi oħra bi kriterji ta' operat ekwivalenti.
- Id-differenza bejn livell *upperbound* u livell *lower bound* m'għandux jaqbeż l- 20 % fil-każ ta' oġġetti ta' l-ikel b'kontaminazzjoni ta' diossin ta' madwar 1 pg WHO-TEQ/g xaħam (ibbażat fuq PCDD/PCDF biss). Fil-każ ta' oġġetti ta' l-ikel b'kontenut baxx ta' xaħam, għandhom ikunu applikati l-istess rekwiżiti għal livelli ta' kontaminazzjoni ta' madwar 1 pg WHO-TEQ/g prodott. Fil-każ ta' livelli ta' kontaminazzjoni aktar baxxi, għal, ngħidu aħna, 0,50 pg WHO-TEQ/g prodott, id-differenza bejn livell *upperbound* u *lowerbound* tista' tkun bejn 25 u 40 %.

7. Metodi ta' analiżi bl-iskrinjar

7.1. Introduzzjoni

Modi differenti analitiċi jistgħu jintużaw bl-użu ta' metodu ta' skrinjar: mod ta' skrinjar pur u mod kwantitattiv.

Mod ta' skrinjar

Ir-rispons ta' kampjuni hu mqabbel ma' dak tal-kampjun li jintuża bħala referenza fil-livell ta' interess. Kampjuni b'rispons inqas mill-kampjun referenzjali huma dikjarati negattivi, dawk b'rispons ogħla huma suspettati pozittivi. Rekwiziti:

- Kampjun(i) in bjank u referenzjali għandhom ikunu inklużi f'kull serje ta' testijiet, li huma estratti u ttestjati fl-istess ħin taħt kondizzjonijiet identiċi. Il-kampjun referenzjali għandu juri rispons elevat ċar meta mqabbel mal-kampjun in bjank.
- Kampjuni żejda referenzjali $0,5 \times$ u $2 \times$ l-livell ta' interess għandhom ikunu inklużi biex juru l-operat addattat tat-test fil-medda ta' interess għall-kontroll tal-livell ta' interess.
- Meta jkunu ttestjati matriċijiet oħra, l-addattabilità tal-kampjun(i) referenzjali jrid jintwera, preferibilmment bl-inklużjoni ta' kampjuni murija b'HRGC/HRMS biex ikun fihom livell TEQ li jkun xi daqs dak tal-kampjun referenzjali jew inkella kampjun in bjank imħawwar (**spiked**) f'dan il-livell.
- Billi ebda standard intern ma jista' jintuża f'bijoassaggi, testijiet fuq repetibilità huma importanti ħafna biex tinkiseb informazzjoni fuq id-devjazzjoni standard f'serje ta' test wieħed. Il-koeffiċjent ta' varjazzjoni għandu jkun taħt it-30 %.
- Fil-każ ta' bijoassaggi, għandhom ikunu definiti l-komposti li għandhom jintlaħqu, interferenzi possibbli u l-livelli massimu tollerabbli ta' kampjuni in bjank.

Mod kwantitattiv

Il-mod kwantitattiv jitlob serje ta' soluzzjoni dilwita standard, tindif u kejl duplikat jew triplikat u wkoll kontrolli tal-kampjun in bjank u tar-rkupru. Ir-rizultat jista' jkun espress bħala TEQ, bl-assunzjoni li l-komposti responsabbli għas-sinjal jikkorrispondu mal-prinċipju TEQ. Dan jista' jsir bl-użu ta' TCDD (jew taħlita standard ta' diossin/furan) biex jipproduċu kurva ta' kalibrar biex tikkalkola l-livell TEQ fl-estratt u għalhekk fil-kampjun. Dan hu mbagħad korrett għal-livell TEQ ikkalkulat fil-każ ta' kampjun in bjank (biex jagħmel tajjeb għal solventi u kimiki użati), u rkupru (ikkalkulat mil-livell TEQ f'kampjun li jikkontrolla l-kwalità fil-livell ta' interess). Hu essenzjali li wieħed jinnota li parti mit-telf apparenti ta' rkupru jista' jkun ġej minn effetti tal-matriċijiet u/jew differenzi bejn il-valuri TEF fil-bijoassaggi u l-valuri TEF uffiċjali preskritti mill-WHO.

7.2. *Rekwiziti għal metodi ta' analiżi użati għal*

- Metodi ta' analiżi GC/MS u bjoassaggi jistgħu jintużaw għal skrinjar. Fil-każ ta' metodi GC/MS għandhom jintużaw ir-rekwiziti kif imnizzlin fil-punt 6. Fil-każ ta' bjoassaggi bbażati fuq ċelluli rekwiziti speċifiċi, huma mnizzlin fil-punt 7.3, u fil-każ ta' bjoassaggi bbażati fuq kitt fil-punt 7.4.
- Hi meħtieġa informazzjoni fuq in-numru ta' riżultati foloz-pożittivi u foloz-negattivi ta' sett kbir ta' kampjuni taħt u fuq il-livell massimu jew il-livell ta' azzjoni, mqabbla mal-kontenut TEQ kif determinat minn metodu ta' analiżi konfirmatarju. Rati negattivi foloz attwali għandhom ikunu taħt il-1 %. Ir-rata ta' kampjuni pożittivi foloz għandha tkun biżżejjed baxxa b'mod li jkun ta' vantaġġ li tintuża għodda ta' skrinjar.
- Riżultati pożittivi dejjem iridu jkunu kkonfermati minn metodu ta' analiżi konfirmatarju (HRGC/HRMS). Barra minn hekk, kampjuni minn medda wiesgħa ta' TEQ għandhom ikunu kkonfermati minn HRGC/HRMS (approssimattivament 2 % sa 10 % tal-kampjuni negattivi). Informazzjoni fuq korrispondenza bejn riżultati ta' bjoassaggi u HRGC/HRMS għandhom isiru aċċessibbli.

7.3. *Rekwiziti speċifiċi għal bjoassaggi bbażati fuq ċelluli*

- Meta jkun qed isir bjoassaggi, kull test singolu jitlob serje ta' konċentrazzjonijiet referenzjali ta' TCDD jew taħlita diossin/furan (b'kurva doża/rispons $R^2 > 0,95$). Izda għall-finijiet ta' skrinjar tista' tintuża kurva tal-livell baxx imwassgħa għall-analizzar ta' kampjuni ta' livell baxx.
- Konċentrazzjoni referenzjali TCDD (daqs $3 \times$ limitu ta' kwantifikazzjoni) fuq folja li tirreġistra l-kontroll tal-kwalità għandha tintuża biex tagħti r-riżultat tal-bjoassaggi fuq perjodu ta' żmien kostanti. Alternattiva tista' tkun ir-ripons relattiv ta' kampjun referenzjali mqabbel mal-linja ta' kalibrar TCDD billi r-ripons taċ-ċelluli jista' jiddependi fuq hafna fatturi.
- Ċarts ta' kontroll tal-kwalità (QC) għal kull tip ta' materjal referenzjali għandu jkun irreġistrat u ċċekkjat biex ikun żgurat li r-riżultat hu skond il-linji gwida preskritti.
- B'mod partikolari fil-każ ta' kalkoli kwantitattivi, l-induzzjoni tal-kampjun tas-sustanza dilwita użata għandha tkun fil-limiti tal-porzjon lineari tal-kurva ta' rispons. Kampjuni oġġla mill-porzjon lineari tal-kurva ta' rispons għandhom ikunu dilwiti u ttestjati mill-ġdid. Għalhekk, hu rrakkomandat li kull darba jsiru mill-inqas tliet testijiet jew aktar ta' sustanzi dilwiti.
- Id-devjazzjoni standard perċentwali m'għandhiex taqbeż il-15 % f'determinazzjoni triplikata għal kull kampjun ta' sustanza dilwita u mhux oġġla minn 30 % bejn tliet esperimenti indipendenti.

- Il-limitu ta' tisjib jista' jkun iffissat bhala $3 \times$ id-devjazzjoni standard tas-solvent in bjank jew tar-rispons ta' l-isfond. Mod ieħor hu l-applikazzjoni ta' rispons li hi oghla mill-isfond (fattur ta' induzzjoni $5 \times$ is-solvent in bjank) ikkalkulata mill-kurva ta' kalibrar tal-ġurnata. Il-limitu ta' kwantifikazzjoni jista' jkun iffissat bhala $5 \times$ sa $6 \times$ id-devjazzjoni standard tas-solvent in bjank jew tar-rispons ta' l-isfond jew l-applikazzjoni ta' rispons li hu oghla mill-isfond (fattur ta' induzzjoni $10 \times$ is-solvent in bjank) ikkalkulata mill-kurva ta' kalibrar tal-ġurnata.

7.4. *Rekwiziti speċifiċi għal bjoassaggi bbażati fuq kitt (¹³)*

- Struzzjonijiet tal-manifattur għall-preparazzjoni u analizi ta' kampjuni jridu jkunu segwiti.
- Kitts għal testijiet m'għandhomx jintużaw wara d-data li fiha jiskadu.
- Materjali jew komponenti maħsubin biex jintużaw ma' kitts oħra m'għandhomx jintużaw.
- Kitts għal testijiet għandhom jinżammu fil-limiti tal-medda speċifikata ta' temperatura ta' hżin u jintużaw fit-temperatura speċifikata għal waqt l-użu.
- Il-limitu ta' tisjib fil-każ ta' immunoassaggi hu determinat bhala $3 \times$ id-devjazzjoni standard, ibbażat fuq analizi replikata 10 darbiet tas-sustanza in bjank li trid tkun diviża bil-valur oblikwu ta' l-ekwazzjoni regressiva lineari.
- Standards referenzjali għandhom jintużaw għal testijiet fil-laboratorju biex ikun żgurat li l-kapaċità ta' rispons għall-istandard tkun f' medda aċċettabbli.

8. **Irrappurtar tar-riżultat**

Safejn il-proċedura analitika użata tagħmilha possibbli, ir-riżultati analitiċi għandhom jagħtu l-livelli ta' l-oġġetti individwali PCDD/F u PCB ta' l-istess ġens u jkunu rrapurtati bhala *lowerbound*, *upperbound* u *mediumbound* biex jinkludu massimu ta' informazzjoni fl-irrapurtat tar-riżultati u b'hekk l-interpretazzjoni tar-riżultati tista' ssir skond rekwiziti speċifiċi.

Ir-rapport għandu jinkludi wkoll il-kontenut ta' lipidi fil-kampjun, u wkoll il-metodu użat għall-estrazzjoni tal-lipidi.

¹³ S'issa ebda evidenza ma kienet sottomessa ta' bjoassaggi bbażati fuq kitts aċċessibbli kummerċjalment li għandhom sensitività suffiċjenti u li ta' min joqgħod fuqhom biżżejjed biex jintużaw għall-iskrinjar għall-preżenza ta' diossini fil-livelli meħtieġa f'kampjuni ta' oġġetti ta' l-ikel u oġġetti għall-ġhalf.

L-irkupri ta' l-istandards interni individwali għandhom ikunu aċċessibbli fil-każ li l-irkupri huma barra mill-medda msemmija fil-punt 6, fil-każ li l-livell massimu jinqabeż u f'każijiet oħra jekk issir talba għalihom.

ID-DISA' SKEDA
(Ekwivalenti għal Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/78/KE)

Metodi ta' Tehid ta' Kampjuni għall-Kontroll Uffiċjali tal-livelli ta' Patulin f'ċerti oġġetti ta' l-ikel

1. Fini u skop

Kampjuni maħsubin għal iċċekkjar uffiċjali tal-livelli ta' patulin f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jittiehdu skond il-metodi deskritti hawn taħt. Kampjuni aggregati meħudin b'dan il-mod għandhom jitqiesu bħala rappreżentattivi tal-lottijiet. Konformità mal-limiti massimi preskritti mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Numru 466/2001 għandha tkun stabbilita fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjuni tal-laboratorju.

2. Definizjonijiet

Lott: kwantità identifikabbli ta' oġġett ta' l-ikel ikkonsenjata f'okkażjoni waħda u determinata mill-uffiċjal li għandha karatteristiċi komuni, bħalma huma oriġini, varjetà, tip ta' ppakkjar, min ippakkjaha, min għamel il-konsenja, jew marki.

Sublott: parti speċifikata minn lott kbir biex ikun applikat il-metodu ta' kif ikun analizzat kampjun fuq dik il-parti speċifikata. Kull sublott għandu jkun separat fizikament u identifikabbli.

Kampjun inkrimentali: kwantità ta' materjal meħuda minn post wiehed fil-lott jew sublott.

Kampjun aggregat: it-total meħud flimkien tal-kampjuni inkrimentali kollha meħudin mil-lott jew sublott.

3. Dispożizzjonijiet ġenerali

3.1. Personnel

L-analizi tal-kampjuni għandha ssir minn persuna awtorizzata kif speċifikat mill-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel.

3.2. Materjal ta' kampjun li se jkun analizzat

Kull lot li se jkun eżaminat għandhom jittiehdu minnu kampjuni separatament.

3.3. Prekawzjonijiet li jridu jittiehdu

Fil-kors tat-tehid u l-preparazzjoni tal-kampjuni tal-laboratorju għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex ikunu evitati kull xorta ta' tibdiliet li jaffettwaw il-kontenut ta' patulin, jaffettwaw hażin id-determinazzjoni analitika jew jirrendu l-kampjuni aggregati mhux rappreżentattivi.

3.3. *Kampjuni inkriminali*

Safejn hu possibbli, kampjuni inkriminali għandhom jittieħdu minn diversi partijiet imqassmin mal-lott jew sublott kollu. Jekk din il-proċedura ma tintużax dan irid jitniżżel fir-rekord.

3.5. *Preparazzjoni tal-kampjun aggregat*

Il-kampjun aggregat hu magħmul bit-tagħqid tal-kampjuni inkriminali. Dan għandu jiżen mill-inqas 1 kg sakemm ma jkunx prattiku li jiżen daqshekk, e.g. meta pakk singolu jkun gie analizzat bhala kampjun.

3.6. *Kampjuni replikati*

Il-kampjuni replikati għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiza) u referenza għandhom jittieħdu mill-kampjun tal-laboratorju omogenezzat sakemm dan ma jmurx kontra dispożizzjonijiet oħra dwar tehid ta' kampjuni.

3.7. *Ippakkjar u garr ta' kampjuni tal-laboratorju*

Kull kampjun għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inertu li joffri protezzjoni biżżejjed minn kontaminazzjoni u kontra ħsarat waqt il-garr. Il-prekawzjonijiet kollha meħtieġa għandhom jittieħdu biex tkun evitata kull bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun li tista' tokkorri waqt il-garr jew ħzin.

3.8. *Issigillar u tikkettjar ta' kampjun tal-laboratorju*

Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jkun issigillat fil-post fejn issir l-analiżi u identifikat skond il-proċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel.

Għandu jinżamm rekord ta' kull tehid ta' kampjun li jippermetti li kull lott ikun identifikat bla ebda ambigwiżità u li jagħti d-data u l-post minn fejn ittieħed flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali li x'aktarx tista' tkun ta' għajjnuna għall-analista.

4. **Pjanijiet ta' tehid ta' kampjuni**

Il-metodu tat-tehid ta' kampjuni applikat għandu jiżgura li l-kampjun aggregat hu rappreżentattiv tal-lott li se jkun ikkontrollat.

Numru ta' kampjuni inkriminali

Il-kampjun aggregat għandu jkun jiżen mill-inqas 1 kg (ara punt 3.5), minbarra meta dan ma jkunx possibbli, e.g. meta jsir teħid ta' kampjun ta' pakk singolu.

In-numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jrid jittiehed mil-lott għandu jkun kif jingħata f'Tabella 1. Fil-każ ta' prodotti likwidi l-lott għandu jkun imħawwad tajjeb hafna safejn hu possibbli b'mezzi manwali jew mekkaniċi immedjatement qabel it-teħid tal-kampjun. F'dan il-każ, distribuzzjoni omoġenja ta' patulin għandha tkun assunta f'lott speċifikat. Għalhekk hu biżżejjed li jittieħdu tliet kampjuni inkrimentali mil-lott biex jiffurmaw il-kampjun aggregat.

Il-kampjuni inkrimentali għandhom ikunu ta' piż simili. Il-piż ta' kampjun inkrimentali għandu jkun mill-inqas 100 gramma, li jirriżulta f'kampjun aggregat li jiżen mill-inqas 1 kg. Jekk din il-proċedura ma tintużax dan irid jtniżżel fir-rekord kif preskritt fi 3.8.

Tabella 1

Numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jrid jittiehed mil-lott

Piż tal-lott (f'kg)	Numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jrid jittiehed
< 50	3
50 to 500	5
> 500	10

Jekk il-lott jikkonsisti f'pakki individwali, allura n-numru ta' pakki, li għandhom jitqiesu li jiffurmaw il-kampjun aggregat, hu mogħti f'Tabella 2.

Tabella 2

Numru ta' pakki (kampjuni inkrimentali) li għandhom jitqiesu li jiffurmaw il-kampjun aggregat jekk il-lott jikkonsisti f'pakki individwali

Numru ta' pakki jew unitajiet fil-lott	Numru ta' pakki jew unitajiet li jridu jittieħdu
1 sa 25	1 pakk jew or unità
26 sa 100	xi 5 %, mill-inqas 2 pakki jew unitajiet
> 100	xi 5 %, massimu ta' 10 pakki jew unitajiet

5. Konformità tal-lott jew sublott ma' l-ispeċifikazzjoni

Il-laboratorju li jagħmel il-kontroll għandu janalizza l-kampjun tal-laboratorju għall-infurzar tal-liġi mill-inqas f'żewġ analiżi fil-każ li r-riżultat meħud fl-ewwel analiżi hu inqas minn 20 % taħt jew fuq il-livell massimu, u jikkalkola l-medja tar-riżultati.

Il-lott hu aċċettat jekk ir-riżultat ta' l-ewwel analiżi hu aktar minn 20 % taħt il-livell massimu jew, meta analiżi duplikata hija meħtieġa, jekk il-medja ma taqbiżx il-livell

massimu rispettiv kif imniżżel fir-Regolament (KE) Nru 466/2001 waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl u korrezzjoni għal irkupru.

Il-lott ma jikkonformax mal-livell massimu kif imniżżel fir-Regolament (KE) Nru 466/2001 jekk il-medja, korretta għall-irkupru, taqbeż il-livell massimu bla ma jkun hemm dubju raġonevoli waqt li jittiehed kas ta' l-inċertezza tal-kejl.

L-GHAXAR SKEDA

Preparazzjoni ta' Kampjuni u Kriterji għal Metodi ta' Analizi Użati fl-Iċċekkjar Uffiċjali tal-Livelli ta' Patulin f'ċerti oġġetti ta' l-ikel

1. Prekawzjonijiet

Billi d-distribuzzjoni ta' patulin f'ċerti oġġetti ta' l-ikel tista' ma tkunx omogenja, kampjuni għandhom ikunu preparati — u speċjalment omogenizzati — b'attenzjoni mill-akbar.

Il-materjal kollu li jasal il-laboratorju għandu jintuża għall-preparazzjoni tal-materjal li se jkun ittestjat.

2. Trattament tal-kampjun fl-istat li jasal fil-laboratorju

Ithan tajjeb (safejn hu rilevanti) u hawwad tajjeb ħafna il-kampjun aggregat sħiħ billi tuża proċess li diġà ntweri li jwassal għal omogenizzazzjoni kompleta.

3. Suddiviżjoni ta' kampjuni għal finijiet ta' infurzar tal-liġi u difiża

Il-kampjuni replikati għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiża) u referenza għandhom jittiehdu mill-materjal omogeneizzat sakemm dan ma jmurx kontra dispożizzjonijiet oħra dwar teħid ta' kampjuni.

4. Metodi ta' analiżi li għandhom jintużaw mil-laboratorju u rekwiziti ta' kontroll fil-laboratorju

4.1. Definizjonijiet

Numru ta' definizjonijiet użati l-aktar komunement li l-laboratorju jkun meħtieġ juża qed jingħataw hawn taħt.

Il-parametri ta' preċiżjoni l-aktar ikkwotati komunement huma repetibilità u riproducibilità.

$r =$ Ripetibilità, il-valur li meta ma jintlaħaqx id-differenza assoluta bejn ir-rizultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f'kondizzjonijiet ripetibbli (jiġifieri, l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju, u wara intervall qasir ta' ħin) tista' tistenna li tkun fil-medda ta' probabilità speċifika (tipikament 95 %) u għalhekk $r = 2.8 \times s_r$

$s_r =$ Devjazzjoni standard, ikkalkulata minn rizultati generati taħt kondizzjonijiet ripetibbli

- $RSD_r =$ Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet ripetibbli $[\frac{S_r}{\bar{x}} \cdot 100]$ fejn \bar{x} hi l-medja tar-riżultati tal-laboratorji u kampjuni kollha.
- $R =$ Riproduċibilità, il-valur li meta ma jintlahaqx id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f'kondizzjonijiet riproduċibbli (jiġifieri fuq materjal identiku meħudin minn operatori f'laboratorji differenti u li jużaw il-metodu ta' ittestjar standardizzat) tista' tistenna li tkun fil-medda ta' ċerta probabilità (tipikament 95 %); $R = 2.8 S_R$
- $S_R =$ Devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet riproduċibbli
- $RSD_R =$ Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet riproduċibbli $[\frac{S_r}{\bar{x}} \cdot 100]$.

4.2. *Rekwiziti ġenerali*

Metodi ta' analiżi użati għall-finijiet ta' kontroll ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 u 2 ta' l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE ta' l-20 ta' Diċembru 1985 dwar l-introduzzjoni ta' metodi Komunitarji għat-teħid u l-analiżi ta' kampjuni għall-kontroll kontinwu ta' oġġetti ta' l-ikel maħsubin għall-konsum uman⁽¹⁴⁾.

4.3. *Rekwiziti speċifiċi*

Meta ebda metodu speċifiku għad-determinazzjoni ta' patulin f'oġġetti ta' l-ikel m'hu preskritt f'livell Komunitarju, laboratorji jistgħu jagħzlu kwalunkwe metodu sakemm il-metodu magħżul jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

Livell µg/kg	Patulin		
	RSD _r %	RSD _R %	Rkupru %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 sa 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 sa 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 sa 105

Il-limiti ta' tisjib tal-metodi użati ma jingħatawx billi l-valuri ta' preċiżjoni jingħataw fil-konċentrazzjonijiet ta' interess.

¹⁴ OJ L 372, 31.12.1985, p. 50.

Il-valuri ta' preċiżjoni huma kkalkulati bl-ekwazzjoni Horwitz:

$$RSD_R = 2^{(1-0.5 \log C)}$$

fejn:

- RSD_R hija d-devjazzjoni relattiva kkalkulata mir-riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet riproducibbli $[(S_R / \bar{x} \cdot 100)]$.
- C hija l-proporzjon ta' koncentrazzjoni (i.e. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1,000 mg/kg)

Din hija ekwazzjoni ta' preċiżjoni ġeneralizzata li nstabet li hi indipendenti mill-oġġett li se jkun analizzat u l-matriċi imma dipendenti biss fuq koncentrazzjoni għall-parti l-kbira ta' metodi ta' analiżi.

4.4. *Kalkolu ta' rkupru u rappurtar ta' riżultati*

Ir-riżultat analitiku għandu jkun irrappurtat korrett jew mhux korrett għall-irkupru. Il-mod tar-rappurtar u l-livell ta' rkupru għandhom ikunu rrappurtati. Ir-riżultat analitiku korrett għall-irkupru jintuża għal iċċekkjar tal-konformità (ara Anness I, punt 5).

Ir-riżultat analitiku għandu jkun irrappurtat bhala $x \pm U$ fejn x hu r-riżultat analitiku u U hu l-inċertezza tal-kejl.

4.5. *Standards ta' kwalità tal-laboratorju*

Laboratorji għandhom jikkonformaw mad-Direttiva tal-Kunsill 93/99/KEE tad-29 ta' Ottobru 1993 fuq is-sugġett ta' miżuri addizzjonali dwar il-kontroll uffiċjali ta' oġġetti ta' l-ikel.