32002L0026

16.3.2002 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ L 75/38

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2002/26/KE
tat-13 ta' Marzu 2002
li tistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u l-metodi ta' analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' ochatroxin A fl-ikel

(Test b'rilevanza ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,
ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi il-proċeduri tal-Komunità għal sustanzi li jikkontaminaw l-ikel [1], u b'mod partikolari Artikolu 2 tiegħu,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE ta' l-20 ta' Diċembru 1985 dwar l-introduzzjoni tal-metodi ta' teħid ta' kampjuni u ta' analiżi tal-Komunità għas-sorveljanza tal-prodotti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum tal-bniedem [2], u b'mod partikolari Artikolu 1 tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 466/2001 tat-8 ta' Marzu 2001 li jistabbilixxi livelli massimi għal ċerti sustanzi li jikkontaminaw l-ikel [3], kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 472/2002 [4], jirranġa l-limiti massimi għall-*ochratoxin* A f'ċerti prodotti ta' l-ikel.

(2) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/99/KEE tad-29 ta' Ottubru 1993 dwar is-suġġett ta' miżuri addizzjonali li jirrigwardaw il-kontroll uffiċjali tal-prodotti ta' l-ikel [5] tintroduċi sistema ta' *standards* ta' kwalità għall-laboratorji affidabbli mill-Istati Membri bil-kontroll uffiċjali tal-prodotti ta' l-ikel.

(3) It-teħid ta' kampjuni għandu sehem kruċjali fil-preċiżjoni tad-determinazzjoni tal-livelli ta' *ochratoxin* A, li huma mqassma b'mod eteroġenu fil-lott.

(4) Jidher meħtieġ li jiġu stabbiliti kriterji ġenerali, li l-metodu ta' analiżi jkollu jikkonforma magħhom sabiex jiġi żgurat li l-laboratorji, li jieħduħsieb il-kontroll, jużaw il-metodi ta' analiżi b'livelli kumparabbli ta' effiċjenza.

(5) Id-dispożizzjonijiet ta' teħid ta' kampjuni u tal-metodi ta' analiżi saru fuq il-bażi tat-tagħrif preżenti u jistgħu jiġu adottati sabiex jiġu meqjusa l-avvanzi fl-għarfien xjentifiku u teknoloġiku.

(6) Il-miżuri stabbiliti f'din id-Direttiva jaqblu ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jassiguraw li l-teħid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' *ochratoxin* A fl-ikel isiru bi qbil mal-metodi deskritti f'Anness I ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jassiguraw li l-preparazzjoni tal-kampjun u l-metodi ta' analiżi użati għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' *ochratoxin* A fl-ikel jikkonformaw mal-kriterju deskritt f'Anness II ta' din id-Direttiva.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sat-28 ta' Frar 2003 l-aktar tard. Għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni b'dan.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-13 ta' Marzu 2002.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

---

[1] ĠU L 37, tat-13.2.1993, p. 1.
[2] ĠU L 372, tal-31.12.1985, p. 50.
[3] ĠU L 77, tas-16.3.2001, p. 1.
[4] Ara paġna 18 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
[5] ĠU L 290, ta' l-24.11.1993, p. 14.

ANNESS I

METODI TA' TEĦID TA' KAMPJUNI GĦALL-KONTROLL UFFIĊJALI TAL-LIVELLI TA' *OCHRATOXIN* A F'ĊERTI PRODOTTI TA' L-IKEL

1. Għan u skop

Il-Kampjuni maħsuba għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' kontenut ta' *ochratoxin* A fl-ikel għandhom jittieħdu skond il-metodi deskritti hawn taħt. Kampjuni globali miksuba b'dan il-mod għandhom jit'iesu bħala rappreżentattivi tal-lottijiet. Għandha tkun stabbilita konformità mal-limiti massimi mniżżla fir-Regolament (KE) Nru 466/2001 fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjuni tal-laboratorju.

2. Definizzjonijiet

Lott: kwantità identifikabbli ta' oġġetti ta' l-ikel kunsinnata f'darba u stabbilita mill-uffiċjal bħala li għandha karatteristiċi komuni, bħall-oriġini, il-varjetà, it-tip ta' ippakkjar, min jippakkja, min jikkonsenja jew marki.

Sublott: parti iddiżinjata mill-lott biex jkun applikat il-metodu ta' teħid ta' kampjuni fuq dik il-parti ddiżinjata. Kull sublott għandu jkun fiżikament separat u identifikabbli

Kampjun miżjud: kwantità ta' materjal meħud minn post wieħed fil-lott jew sublott

Kampjun globali: it-total flimkien ma' taħlita tal-kampjun miżjuda kollha meħuda mil-lott jew sublott.

3. Dispożizzjonijiet ġenerali

3.1. *Persunal*

Il-teħid ta' kampjuni għandu jsir minn persuna awtorizzata kif speċifikat mill-Istati Membri.

3.2. *Materjal li fuqu għandu jsir it-teħid ta' kampjuni*

Kull lott li għandu jiġi eżaminat għandu jittieħidlu kampjun separatament. Bi qbil mad-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dan l-Anness, lottijiet kbar għandhom ikunu sottodiviżi f'sublottijiet li għandu jittieħdilhom kampjun separatament.

3.3. *Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu*

Waqt il-teħid ta' kampjuni u l-preparazzjoni tal-kampjuni għandhom jittieħdu prekwazzjonijiet sabiex jiġu evitati kull bidliet li jistgħu jaffettwaw il-kontenut ta' l-*ochratoxin* A, jaffettwaw ħażin il-kalkolu analitiku jew jagħmlu l-kampjuni globali mhux rappreżentattivi.

3.4. *Kampjuni miżjuda*

Safejn hu possibbli l-kampjuni miżjuda għandhom jittieħdu f'postijiet differenti mxerrda fil-lott jew sublott. Il-hruġ minn din il-proċedura għandu jiġi irreġistrat fir-rekord.

3.5. *Prepazzjoni tal-kampjun globali*

Il-kampjun globali isir billi jiġi mgħaqqad mal-kampjuni miżjuda.

3.6. *Kampjuni replikati*

Il-kampjuni replikati għall-għanijiet ta' infurzar, kummerċ (difiża) u referenza għandhom jittieħdu minn kampjun omoġenizzat, jekk dan ma jmurx kontra r-regoli ta' l-Istati Membri dwar it-teħid ta' kampjuni.

3.7. *Ippakkjar u trasmissjoni tal-kampjuni*

Kull kampjun għandu jitpoġġa f'kontenitur nadif, inert li joffri protezzjoni adegwata mill-kontaminazzjoni u kontra l-ħsara fit-tranżitu. Il-prekawzjonijiet kollha neċessarji għandhom jittieħdu biex tiġi evitata kull bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun, li tista titla fil-wiċċ waqt it-trasport jew il-ħażna.

3.8. *Issiġġillar u ttikkettjar tal-kampjuni*

Kull kampjun meħud għall-użu uffiċjali għandu jkun issiġġillat fil-post fejn jittieħed il-kampjun u għandu jkun identifikat skond ir-regolamenti ta' l-Istati Membri.

Għandu jinżamm rekord ta' kull kampjun, li jippermetti li kull lott jiġi identifikat mingħajr ambigwità u li jagħti d-*data* u l-post fejn jittieħed il-kampjun flimkien ma' informazzjoni addizzjonali li aktarx tkun ta' għajnuna għall-analist.

4. **Dispożizzjonijiet speċifiċi**

4.1. *Tipi differenti ta' lottijiet*

L-oġġetti ta' l-ikel jistgħu jiġu kummerċjalizzati fi kwantità, konteniturі jew ippakkjar individwali (xkejjer, boroż, ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut, eċċ.). Il-proċedura ta' teħid ta' kampjuni tista' tkun applikata għall-forom kollha differenti li fihom l-oġġetti jitpoġġew fuq is-suq .

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi kif elenkati fil-punti 4.3, 4.4 u 4.5 ta' dan l-Anness, il-formula li ġejja għandha tintuża bħala gwida għat-teħid ta' kampjuni ta' lottijiet kumerċjalizzati f'pakketti individwali (xkejjer, boroż, ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut, eċċ.):

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

— Piż : f'kg

— Frekwenza ta' teħid ta' kampjuni (SF): kull xkora jew borża nth li minnha għandu jittieħed kampjun miżjud (il-figuri deċimali għandhom jitressqu lejn l-eqreb numru sħiħ.

4.2. *Piż tat-total tal-kampjun*

Il-piż tal-kampjun għandu jkun bejn wieħed u ieħor ta' 100 gramma, jekk mhux stabbilit mod ieħor f'dan l-Anness. Fil-każ ta' lottijiet f'ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut, il-piż tal-kampjun miżjud jiddependi fuq il-piż ta' l-ippakkjar għall-bejgħ bl-imnut.

4.3. *Stħarriġ ġenerali għall-proċeduri ta' teħid ta' kampjuni għaċ-ċereali u frott niexef tad-dielja*

Tabella 1: Suddiviżjoni tal-lottijiet f'sublottijiet li jiddependu fuq il-prodott u l-piż tal-lott

Oġġetti	Piż tal-lott (tunnellati)	Piż jew numru ta' sublottijiet	Numru ta' kampjuni miż-juda	Piż tal-kampjun totali (kg)
Ċereali u prodotti taċ-ċereali	≥ 1 500	500 tunnellati	100	10
	> 300 u < 1 500	3 sublottijiet	100	10
	≥ 50 u ≤ 300	100 tunnellati	100	10
	< 50	-	10-100 (1)	1-10
Frott niexef tad-dielja (passo-lina, żbib u sultana)	≥ 15	15-30 tunnellati	100	10
	< 15	-	10-100 (2)	1-10

(1) Jiddependi fuq il-piż tal-lott – Ara Tabella 2 ta' dan l-Anness

(2) Jiddependi fuq il-piż tal-lott – Ara Tabella 3 ta' dan l-Anness

4.4. *Proċeduri ta' teħid ta' kampjuni għal ċereali u prodotti taċ-ċereali (lottijiet ≥ 50 tunnellata) u frott niexef tad-dielja (lottijiet ≥15 tunnellati)*

— Bil-kundizzjoni li s-sublott jista' jiġi separat fiżikament, kull lott għandu jkun suddiviż f'sublottijiet skond it-Tabella 1. Bil-konsiderazzjoni li l-piż tal-lott m'hux dejjem ikun multiplu eżatt tal-piż tas-sublottijiet, il-piż tas-sublott jista' jaqbeż il-piż msemmi b'massimu ta' 20 %.

— Kull sublott għandu jittieħidlu kampjun b'mod separat .

— Numru ta' kampjuni miżjuda: 100. Fil-każ ta' lottijiet ta' ċereali taħt il-50 tunnellata u lottijiet ta' frott niexef tad-dielja taħt il-15-il tunnellata, ara l-punt 4.5. Piż tal-kampjun globali = 10 kg.

— Jekk ma jkunx possibbli li jsir il-metodu ta' teħid ta' kampjuni imsemmi hawnfuq minħabba l-konsegwenzi kummerċjali li jirriżultaw minn ħsara fil-lott (minħabba forom ta' ppakkjar, meżżi ta' trasport, eċċ) għandu jiġi applikat metodu ieħor ta' teħid ta' kampjuni bil-kondizzjoni li jkun rappreżentattiv kemm jista' jkun u jkun deskritt u dokumentat b'mod sħiħ.

4.5. *Dispożizzjonijiet ta' teħid ta' kampjuni għal ċereali u prodotti taċ-ċereali (lottijiet < 50 tunnellata) u għal frott niexef tad-dielja (lottijiet < 15- il tunnellata*

Għal-lottijiet taċ-ċereali taħt il-50 tunnellata u għal-lottijiet ta' frott niexef tad-dielja taħt il-15-il tunnellata, il-pjan ta' teħid ta' kampjuni għandu jintuża ma' 10 sa 100 kampjuni miżjuda, skond il-piż tal-lott, li jirriżulta f'kampjun globali ta' 1 sa 10 kg.

Il-figuri fit-tabella li ġejja jistgħu jintużaw sabiex jiġi stabbilit in-numru ta' kampjuni miżjuda li għandhom jittieħdu.

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

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

Tabella 3: Numru ta' kampjuni miżjuda li għandhom jittieħdu skond il-piż tal-lott tal-frott niexef tad-dielja

Piż tal-lott (tunnellati)	Numru ta' kampjuni miżjuda
≤ 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

4.6. *Teħid ta' kampjuni fl-istadju ta' l-imnut*

Teħid ta' kampjuni ta' oġġetti ta' l-ikel fl-istadju ta' l-imnut għandu jsir fejn possibbli bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' teħid ta' kampjuni speċifikati hawn fuq. Meta dan ma jkunx possibbli, jistgħu jintużaw proċeduri oħra effettivi ta' teħid ta' kampjuni fl-istadju ta' l-imnut bil-kondizzjoni li jassiguraw ir-rappreżentattività suffiċjenti tal-lot kampjunat.

5. **Aċċettazzjoni tal-lott jew sublott**

— Aċċettazzjoni jekk il-kampjun globali jikkonforma mal-limitu massimu.

— Rifjut jekk il-kampjun globali jaqbeż il-limitu massimu.

ANNESS II

PREPARAZZJONI TAL-KAMPJUN U KRITERJI GĦAL METODI TA' ANALIŻI WŻATI F'KONTROLLI UFFIĊJALI TAL-LIVELLI TA' *OCHRATOXIN* A F'ĊERTU IKEL

1. **Prekawzjonijiet**

Peress li d-distribuzzjoni ta' l-*ochratoxin* A m'hijiex omoġenja, il-kampjuni għandhom jiġu ppreparati - u speċjalment omoġenizzati - b'attenzjoni kbira.

Il-materjal kollu riċevut mill-laboratorju għandu jintuża għall-preparazzjoni tal-materjal għat-test.

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

Farrak u ħallat b'mod fin u tajjeb il-kampjun globali komplut bl-użu ta' proċess li wera li jista' jikseb omoġenizzazzjoni kompluta.

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

Il-kampjuni replikati għall-għanijiet ta' infurzar, kummerċ (difiża) u referenza għandhom jittieħdu mill-materjal omoġenizzat jekk dan ma jmurx kontra r-regoli ta' l-Istati Membri dwar it-teħid ta' kampjuni.

4. **Metodi analitiċi li għandhom jintużaw mill-laboratorju u rekwiżiti ta' kontroll tal-laboratorju**

4.1. *Definizzjonijiet*

Numru ta' definizzjonijiet użati b'mod l-aktar komuni li l-laboratorju huwa meħtieġ juża huma mogħtija hawn taħt:

Il-parametri ta' preċiżjoni kkwotati b'mod l-aktar komuni huma r-repetittività u r-riproduċċibbiltà.

r = Ir-repetittività, il-valur li taħtu id-differenza assoluta bejn żewġ riżultati ta' testijiet miksuba taħt kondizzjonijiet ta' repetittività (i.e. l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju, u intervall qasir ta' żmien) jista' jkun mistenni li jinsab fi ħdan probbabbiltà speċifika (tipikament 95 %) u għalhekk
$r = 2{,}8 \times s_r$

S_r = 1 Devjazzjoni *standard*, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet ta' repetittività

RSD_r = Devjazzjoni standard relattiva, kalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet ta' repetittività $[(s_r/\bar{x})\times 100]$fejn $\bar{x}$ hija l-medju tar-riżultati fil-laboratorji u kampjuni kollha

R = Riproduċċibbiltà, il-valur li taħtu id-differenza assoluta bejn żewġ riżultati ta' testijiet miksuba taħt kondizzjonijiet ta' riproduċċibbiltà (i.e. fuq materjal identiku miksub minn operaturi f'laboratorji differenti, bl-użu tal-metodu standardizzat tat-test) jista' jkun mistenni li jinsab fi ħdan probabbiltà speċifika (tipikament 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$

S_R = Devjazzjoni *standard*, ikkalkulata minn riżultati taħt kondizzjonijiet ta' riproduċibbiltà

RSD_R = Devjazzjoni *standard* relattiva kkalkulata minn riżultati ġenerati taħt il-kondizzjonijiet ta' riproduċċibbiltà. $[(s_R/\bar{x})\times 100]$.

4.2. *Rekwiżiti ġenerali*

Metodi ta' analiżi wżati għal għanijiet ta' kontroll ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-punti 1 u 2 ta' l-Anness tad-Direttiva 85/591/KEE dwar l-introduzzjoni tal-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi tal-Komunità għas-sorveljanza ta' l-ikel maħsub ghall-konsum tal-bniedem.

4.3. *Rekwiżiti speċifiċi*

Meta l-ebda metodi speċifiċi għall-istabbiliment tal-livelli ta' *ochratoxin* A fl-ikel ma jkunu preskritti fil-livell tal-Komunità, il-laboratorji jistgħu jagħżlu kull metodu bil-kondizzjoni li l-metodu magħżul jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

Karatteristiċi rappreżentattivi għal *ochratoxin A*

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

— Il-limiti ta' skoperta tal-metodi wżati m'humiex dikjarati peress li l-valuri ta' preċiżjoni huma mogħtija fil-konċentrazzjonijiet ta' interess.

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

$$RSD_R = 2^{(1-0,siogc)}$$

fejn:

— RSD_R hija d-devjazzjoni standard relattiva kalkulata minn riżultati ġenerati taħt kondizzjonijiet ta' riproduċċibbiltà $[(s_R/\bar{x})\times 100]$,

— C hija l-proporzjon tal-konċentrazzjoni (i.e. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

Din hija ekwazzjoni ġeneralizzata ta' preċiżjoni, li instab li hija indipendenti mill-*analyte* u *matrix* imma biss dipendenti fuq il-konċentrazzjoni għal ħafna metodi ta' analiżi ta' rutina.

4.4. *Kalkolazzjoni ta' rkupru*

Ir-riżultat analitiku għandu jkun rappurtat korrett jew mhux korrett għall-irkupru. Il-mod tar-rappurtar u l-livell ta' rkupru għandhom ikunu rrappurtati.

4.5. *Standards ta' kwalita tal-laboratorju*

Il-laboratorji għandhom jikkonformaw mad-Direttiva 93/99/KEE dwar is-suġġett ta' miżuri addizzjonali li jirrigwardaw il-kontroll uffiċjali ta' l-ikel.