

32005L0038

L 143/18

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

7.6.2005

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2005/38/KE**tas-6 ta' Ġunju 2005****li tistipola l-metodi ta' kampjunar u l-metodi ta' l-analiżi għall-kontrolli uffiċjali tal-livelli tat-tossini tal-Fusarium fl-oġġetti ta' l-ikel****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE ta' l-20 ta' Diċembru ta' l-1985 dwar l-introduzzjoni ta' metodi Komunitarji għat-tehid tal-kampjuni u l-analiżi għall-monitoraġġ ta' l-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽¹⁾, u b' mod partikolari l-Artikolu 1 tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 466/2001 tat-8 ta' Marzu ta' l-2001 li jstipola livelli massimi għal ċerti aġenti ta' kontaminazzjoni fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽²⁾ jipprovdi għal-limiti massimi ta' ċerti tossini tal-Fusarium f' uħud mill-oġġetti ta' l-ikel.
- (2) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/397/KEE ta' l-14 ta' Ġunju ta' l-1989 dwar il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel ⁽³⁾ tistabbilixxi l-prinċipji ġenerali għar-rendiment tal-kontrolli fuq l-oġġetti ta' l-ikel. Id-Direttiva tal-Kunsill 93/99/KEE tad-29 ta' Ottubru ta' l-1993 dwar is-sugġett ta' miżuri addizzjonali li jirrigwardaw il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel ⁽⁴⁾ tintroduċi sistema ta' standards ta' kwalità għall-laboratorji fdati mill-Istati Membri bil-kontroll uffiċjali tal-prodotti ta' l-ikel.
- (3) It-tehid ta' kampjuni għandu sehem kruċjali fil-preċiżjoni tad-determinazzjoni tal-livelli tat-tossini tal-Fusarium, li huma mqassma b'mod eteroġenu sew fil-lott.
- (4) Huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti kriterji ġenerali li bihom il-metodu ta' analiżi jkun konformi sabiex jiżgura li l-laboratorji ta' kontroll jużaw metodi ta' analiżi b'livelli ta' rendiment li jstgħu jitqabblu.

- (5) Il-miżuri pprovduki f'din id-Deciżjoni huma stipolati b'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animal,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li l-kampjunar għall-kontrolli uffiċjali tal-livelli tat-tossini tal-Fusarium (deoxynivalenol, zearalenone, fumonisini B₁ u B₂ u T-2 tossina HT-2) fl-oġġetti ta' l-ikel isir skond il-metodi stipolati fl-Anness I.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li l-metodi ta' thejjija u analiżi tal-kampjuni għall-kontrolli uffiċjali tal-livelli tat-tossini tal-Fusarium (deoxynivalenol, zearalenone, fumonisini B₁ u B₂ u T-2 tossina HT-2) fl-oġġetti ta' l-ikel huma f'konformità mal-kriterji stipolati fl-Anness II.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux iktar tard mill-1 ta' Lulju ta' l-2006. Huma għandhom, minghajr ebda telf ta' żmien, jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella li turi l-korrelazzjoni ta' bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, huma għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati bit-tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif it-tali referenza għandha ssir.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b' din id-Direttiva.

(1) ĠU L 372, 31.12.1985, p. 50. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

(2) ĠU L 77, 16.3.2001, p. 1. Regolament l-aħħar emendat mir-Regolament (KE) Nru 856/2005 (Ara paġna 3 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

(3) ĠU L 186, 30.6.1989, p. 23.

(4) ĠU L 290, 24.11.1993, p. 14. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fil-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, nhar is-6 ta' Ġunju 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

**METODI TA' KAMPJUNAR G'ZALL-KONTROLLI UFFIĊJALI GHAL-LIVELLI TAT-TOSSINI TAL-FUSARIUM
F'ĊERTI OĠĠETTI TA' L-IKEL**

1. Għan u Firxa

Il-kampjuni mahsuba għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' tossini ta' *Fusarium* fl-oġġetti ta' l-ikel għandhom jittiehdu skond il-metodi hawn taht. Kampjuni globali miksuba b'dan il-mod għandhom jitqiesu bhala rappreżentattivi tal-lottijiet. Għandha tiġi stabbilita l-konformità mal-limiti massimi stipolati fl-Artikolu [...] tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 466/2001 fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjuni tal-laboratorju.

2. Definizzjonijiet

Għall-għan ta' dan l-Anness, it-tifsiriet li ġejjin għandhom japplikaw:

- 2.1. **lott:** kwantità identifikabbli ta' oġġetti ta' l-ikel kunsinjata f'darba wahda u stabbilita mill-uffiċjal bhala li għandha karatteristiċi komuni, bhall-orijini, il-varjeta', it-tip ta' l-ippakkjar, min jippakkja, min jikkonsenja jew il-marki fuqha;
- 2.2. **sublott:** parti dezinjata ta' lott kbir sabiex jiġi applikat il-metodu ta' kampjunar fuq dik il-parti dezinjata; kull sublott għandu jkun fizikament separat u identifikabbli;
- 2.3. **kampjun inkrementali:** kwantità ta' materjal mehuda minn post wiehed fil-lott jew fis-sublott;
- 2.4. **kampjun globali:** it-total flimkien tal-kampjuni inkrementali kollha mehuda mil-lott jew mis-sublott.

3. Dispozzjonijiet ġenerali

3.1. *Il-Personal*

Il-tehid ta' kampjuni għandu jsir minn persuna awtorizzata kif dezinjat mill-Istat Membru.

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

Kull lott li għandu jiġi eżaminat għandu jittehdidlu kampjun separatament. Fi qbil mal-punt 4.3, lottijiet kbar għandhom jinqasmu fi sublottijiet għat-tehid tal-kampjuni separatament.

3.3. *Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu*

Waqt il-tehid ta' kampjuni u t-thejjja tal-kampjuni, għandhom jittiehdu prekawzjonijiet sabiex tiġi evitata kull bida li tista' teffettwa l-kontenut tat-tossina tal-*Fusarium*, teffettwa hażin il-kalkolu analitiku jew li tagħmel il-kampjuni globali mhux rappreżentattivi.

3.4. *Kampjuni inkrementali*

Sa fejn huwa possibbli, kampjuni inkrementali għandhom jittiehdu minn postijiet differenti mxerrda f il-lott jew is-sublott. Devjazzjoni minn tali proċedura għandha titniżżel fl-arkivju.

3.5. *Thejjja tal-kampjun globali*

Il-kampjun globali għandu jsir billi jingħaqdu l-kampjuni inkrementali.

3.6. *Kampjuni replikati*

Il-kampjuni replikati għall-ghanijiet ta' infurzar, tal-kummerċ (difiza) u għanijiet ta' referenza (arbitraġġ) għandhom jittiehdu mill-kampjun globali omoġenizzat, sakemm dan ma jmurx kontra r-regoli ta' l-Istati Membri.

3.7. *Ippakkjar u trażmissjoni tal-kampjuni*

Kull kampjun għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inert li joffri protezzjoni adegwata mill-kontaminazzjoni u mill-hsara fit-tranzitu. Il-prekawzjonijiet kollha mehtieġa għandhom jittiehdu biex tiġi evitata kull bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun, li tista' ssehh waqt it-trasport jew il-hażna.

3.8. *Issiġgillar u ttikkettjar tal-kampjuni*

Kull kampjun mehud għall-użu uffiċjali għandu jkun issiġgillat fil-post minn fejn jingabar il-kampjun u għandu jkun identifikat skond ir-regolamenti ta' l-Istati Membri.

Għandu jinżamm rekord ta' kull kampjunar, li jippermetti li kull lott jiġi identifikat minghajr ambigwià u li jagħti d-data u l-post fejn jittiehed il-kampjun flimkien ma' informazzjoni addizzjonali li aktarx tkun ta' għajjnuna għall-analist.

4. **Dispożizzjonijiet speċifiċi**4.1. *Tipi differenti ta' lottijiet*

Ogġetti ta' l-ikel jistgħu jiġu kummerċjalizzati bil-kwantità, f'kontenituri, jew ippakkjati separatament permezz ta', per eżempju, ta' xkejjier, basktijiet, ippakkjar għall-użu fil-bejgħ bl-immnut. Il-proċedura tal-kampjunar tista' tiġi applikata għall-forom kollha li fihom l-ogġetti kollha jitqiegħdu fuq is-suq.

Minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi kif stipolati fil-punti 4.3, 4.4 u 4.5, il-formula li ġejja għandha tintuża bħala gwida għat-tehid ta' kampjuni ta' lottijiet kummerċjalizzati f'pakketti individwali bħalma huma xkejjier, boroż, ippakkjar għall-bejgħ bl-immnut.

$$\text{Frekwenzatal - Kampjunar(SF)}_n = \frac{\text{Piż tal - lott} \times \text{Piż tal - kampjun inkrimentali}}{\text{Piż tal - kampjun globali} \times \text{Piż ta' l - ippakkjar individwali}}$$

— piż: f' kg

— frekwenza tal-kampjunar (SF): kull n xkora jew borża li minnha għandu jittiehed kampjun inkrimentali (il-figuri decimali għandhom jitqarrbu lejn l-eqreb numru shih).

4.2. *Piż tat-total tal-kampjun inkrimentali*

Il-piż tal-kampjun għandu jkun bejn wiehed u iehor ta' 100 gramma, jekk mhux stabbilit mod iehor f'dan l-Anness. Fil-każ ta' lottijiet f'ippakkjar għall-bejgħ bl-immnut, il-piż tal-kampjun inkrimentali jiddipendi milil-piż ta' l-ippakkjar għall-bejgħ bl-immnut.

4.3. *Stharriġ ġenerali għall-proċeduri ta' tehid ta' kampjuni għaċ-ċereali u għall-prodotti taċ-ċereali*

Tabella 1

Suddivizjoni tal-lottijiet f'sublottijiet li jiddipendu fuq il-prodott u l-piż tal-lott

Kommodità	Piż tal-lott (tunnellati)	Piż jew numru ta' sublottijiet	Numru ta' kampjuni inkrimentali	Piż tal-kampjuni globali (kg)
Ċereali u prodotti taċ-ċereali	$\geq 1\ 500$	500 tunnellata	100	10
	>300 u $< 1\ 500$	3 sublottijiet	100	10
	≥ 50 u ≤ 300	100 tunnellata	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Jiddipendi fuq il-piż tal-lott- ara t-Tabella 2

4.4. *Proċedura ta' kampjunar għaċ-ċereali u għall-prodotti taċ-ċereali għal-lottijiet ta' ≥ 50 tunnellata*

— Bil-kundizzjoni li s-sublott jista' jinfired fiżikament, kull lott għandu jiġi suddiviz f' sublottijiet skond it-Tabella 1. Bil-konsiderazzjoni li l-piż ta' lott mhux dejjem multiplu eżatt tal-piż tas-sublottijiet, il-piż tas-sublott jista' jaq-beż il-piż imsemmi sa massimu ta' 20 %.

— Kull sublott għandu jittehidlu kampjun b'mod separat.

— Numru ta' kampjuni inkrimentali: 100. Piż tal-kampjun globali = 10 kg

— Jekk ma jkunx possibbli li jsir il-metodu ta' tehid ta' kampjuni imfassal hawn fuq minhabba l-konsegwenzi kummerċjali li jirriżultaw minn hsara fil-lott bħalma huma forom ta' ppakkjar, meżzi ta' trasport, għandu jiġi applikat metodu iehor ta' tehid ta' kampjuni bil-kundizzjoni li jkun rappreżentattiv kemm jista' jkun u jkun deskritt u dokumentat b'mod shih.

4.5. *Dispożizzjonijiet ta' kampjunar għaċ-ċereali u għall-prodotti taċ-ċereali għal-lottijiet ta' < 50 tunnellata*

Għal-lottijiet taċ-ċereali u ta' prodotti taċ-ċereali ta piż inqas minn 50 tunnellata, il-pjan tal-kampjunar għandu jintuża b'10 sa 100 kampjuni inkrimentali, skond il-piż tal-lott, li jirriżulta f'kampjun globali ta' 1 sa 10 kg. Għal lottijiet żgħar hafna (≤ 0.5 tunnellata) numru iżgħar ta' kampjuni inkrimentali jistgħu jittiehdu, iżda l-kampjun globali li jgħaqqad il-kampjuni inkrimentali kollha għandu jkun ukoll f'dak il-każ ta' 1 kg.

Il-figuri fit-Tabella 2 jistgħu jintużaw sabiex jiġi stabbilit in-numru ta' kampjuni inkrimentali li għandhom jittiehdu.

Tabella 2

Numru ta' kampjuni inkrimentali li għandhom jittiehdu skond il-piż tal-lott ta' ċereali u prodotti taċ-ċereali

Piż tal-lott (tunnellata)	Nru ta' kampjuni inkrimentali
≤ 0.05	3
$> 0.05 - \leq 0.5$	5
$> 0.5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

4.6. *Proċedura ta' kampjunar għall-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal*

- Il-proċedura tal-kampjunar għaċ-ċereali u għall-prodotti taċ-ċereali kif stipolati fil-punt 4.5 għandha tapplika għall-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar. Għalhekk in-numru ta' kampjuni inkrimentali li għandhom jittiehdu jiddependi mill-piż tal-lott, b'minimu ta' 10 u massimu ta' 100, skond it-Tabella 2 taht il-punt 4.5. Għal-lottijiet żgħar hafna (≤ 0.5 tonnes) numru iżgħar ta' kampjuni inkrimentali jistgħu jittiehdu, iżda n-numru globali li jgħaqqad il-kampjuni inkrimentali kollha għandu jkun ukoll f'dak il-każ mill-inqas ta' 1 kg.
- il-piż tal-kampjun inkrimentali għandu jkun ta' bejn wiehed u iehor 100 gramma. Fil-każ tal-lottijiet fl-ippakkjar għall-bejgħ fl-imnut, il-piż tal-kampjun inkrimentali għandu jiddependi mill-piż ta' l-ippakkjar għall-bejgħ fl-imnut u fil-każ ta' lottijiet żgħar hafna (≤ 0.5 tunnellata) il-kampjun inkrimentali għandu jkollu tali piż li meta jingħaqdu l-kampjuni inkrimentali jirriżulta f'kampjun ta' mhux inqas minn 1 kg..
- piż tal-kampjun globali = 1-10kg imhallat biżżejjed

4.7. *Tehid ta' kampjuni fl-istadju ta' l-imnut*

It-tehid tal-kampjuni ta' oġġetti ta' l-ikel fl-istadju ta' l-imnut għandu jsir fejn hu possibbli skond id-dispożizzjonijiet ta' kampjunar stipolati fil-punti 4.4. u 4.5. Meta dak ma jkunx possibbli, jistgħu jintużaw proċeduri oħra effettivi ta' tehid ta' kampjuni fl-istadju tal bejgħ bl-imnut bil-kundizzjoni li jassiguraw ir-rappreżentattività suffiċjenti tal-lott kampjunat.

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

- l-aċċettazzjoni jekk il-kampjun globali huwa f'konformità mal-limitu massimu, u jitqiesu l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għall-irkuprar,
- ir-rifjut jekk il-kampjun globali jaqbeż l-limitu massimu, u jitqiesu l-inċertezza tal-kejl u l-korrezzjoni għall-irkuprar.

ANNEX II

2. IT-THEJJIJA TAL-KAMPJUN U L-KRITERJI GHALL-METODI TA' L-ANALIŻI UŻATI FL-IĊĊEKKJAR UFFIĊJALI TAL-LIVELLI TAT-TOSSINI TAL-FUSARIUM F'ĊERTI OĠĠETTI TA' L-IKEL

1. Prekawzjonijiet

Peress li d-distribuzzjoni tat-tossini tal-*Fusarium* m'hijiex omoġenja, il-kampjuni għandhom jithejjew, u speċjalment omoġenizzati, b'attenzjoni kbira.

Il-materjal kollu riċevut mill-laboratorju għandu jintuża għat-thejjija tal-materjal għat-testjar.

2. Trattament tal-kampjun kif riċevut fil-laboratorju

Kull kampjun tal-laboratorju għandu jintahan b'mod fin u jithallat sew permezz ta' proċess li jkun għe ppruvat li jwassal għall-omoġenizzazzjoni shiha.

Fil-każ li l-livell massimu japplika għall-materjal niexef, il-kontenut ta' materjal niexef tal-prodott għandu jiġi d-determinat fuq parti mill-kampjun omoġenizzat, permezz ta' proċess li jkun għet ppruvat li jiddetermina b'mod preċiż il-kontenut ta' materjal niexef.

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

Il-kampjuni replikati għall-għanijiet ta' infurzar, kummerċ (difiża) u referenza għandhom jittiehdu mill-materjal omoġenizzat sakemm din il-proċedura ma tmurx kontra r-regoli ta' l-Istati Membri dwar it-tehid ta' kampjuni.

4. Metodi analitiċi li għandhom jintużaw mill-laboratorju u rekwiżiti ta' kontroll tal-laboratorju**4.1. Definizjonijiet**

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

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

r = Ir-repetittività, il-valur li tahtu d-differenza assoluta bejn żewġ riżultati waħdanija ta' testijiet miksuba taht kundizzjonijiet ta' repetittività, li huma l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju, u intervall qasir ta' żmien, jistgħu jkunu mistennija li jinsabu fi hdan probabbiltà speċifika (tipikament 95 %) u għalhekk $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati ġenerati taht kundizzjonijiet ta' repetittività

RSD_r = Devjazzjoni relattiva standard, ikkalkulata mir-riżultati ġenerati taht kundizzjonijiet ta' repetittività $[(R = 2,8 \times sR) \cdot (s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = Riproduċibbiltà, il-valur li tahtu d-differenza assoluta bejn żewġ riżultati waħdanija ta' testijiet miksuba taht kundizzjonijiet ta' riproduċibbiltà li jsiru fuq materjal identiku miksub minn operaturi fl-laboratorji differenti, bl-użu tal-metodu standardizzat tat-test, jistgħu jkunu mistennija li jinsabu fi hdan probabbiltà speċifika (tipikament 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Devjazzjoni standard, ikkalkulata minn riżultati taht kundizzjonijiet ta' riproduċibbiltà

RSD_R = Devjazzjoni relattiva standard, ikkalkulata mir-riżultati ġenerati taht kundizzjonijiet ta' riproduċibbiltà $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Kundizzjonijiet ġenerali

Il-metodi ta' l-analiżi użati għar-raġunijiet ta' kontroll ta' l-ikel għandhom ikunu f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-punti 1 u 2 ta' l-Anness mad-Direttiva 85/591/KEE.

4.3. *Htigijiet speċifiċi*

4.3.1. Kriterji tar-rendiment

Meta l-ebda metodu speċifiku għall-istabbiliment tal-livelli tat-tossini tal-*Fusarium* fl-oġġetti ta' l-ikel ma jkun mit-luba mil-leġiżlazzjoni tal-Komunità, il-laboratorji jistgħu jagħżlu kull metodu bil-kundizzjoni li l-metodu magħżul jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

(a) Karatteristiċi ta' rendiment għad-deoxynivalenol

Livell µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Rkuprar %
> 100 - ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 to 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 to 120

(b) Karatteristiċi ta' rendiment għaż-zearalenone

Livell µg/kg	Zearalenone		
	RSD _r %	RSD _R %	Rkuprar %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 to 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 to 120

(c) Karatteristiċi ta' rendiment għall-Fumonisin B₁ u B₂

Livell µg/kg	Fumonisin B ₁ jew B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Rkuprar %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 to 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 to 110

(d) Karatteristiċi ta' rendiment għat-tossini T-2 u HT-2

Livell µg/kg	Tossina T-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Rkuprar %
50-250	≤ 40	≤ 60	60 to 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 to 130

Livell µg/kg	Tossina HT-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Rkuprar %
100-200	≤ 40	≤ 60	60 to 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 to 130

Il-limiti ta' sejba u lokalizzazzjoni tal-metodi wżati m'humiex dikjarati peress li l-valuri ta' preċiżjoni huma mogħ-tija fil-livelli konċentrazzjonijiet ta' interess

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

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

fejn:

RSD_R = hija d-devjazzjoni relattiva standard, ikkalkulata mir-rizultati generati taht kundizzjonijiet ta' riproducibbiltà $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

C hija l-proporzjon tal-koncentrazzjoni (jiġifieri 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Dik hija ekwazzjoni ġeneralizzata ta' preċiżjoni, li nstab li hija indipendenti mill-*analyte* u l-*matrix* imma biss dipendenti fuq il-koncentrazzjoni għal hafna metodi ta' analiżi ta' rutina.

4.3.2. Il-metodu "tajjeb għal raġuni"

Fil-każ fejn ikun hemm numru limitat ta' metodi għall-analiżi li huma totalment validati, bħala alternattiva, jista' jintuża metodu li huwa "tajjeb għal raġuni", li jiddefinixxi parametru wiehed, funzjoni dwar jekk hux tajjeb, sabiex issir evalwazzjoni ta' l-aċċettabbiltà tal-metodi ta' l-analiżi. Il-funzjoni dwar jekk hux tajjeb hija funzjoni ta' incertezza li tispeċifika livelli massimi ta' incertezza li jitqiesu tajba għalraġuni.

Minhabba n-numru limitat ta' metodi ta' analiżi, validati b'mod shih minn prova kollaborattiva, speċjalment għad-determinazzjoni tat-tossini T-2 u HT-2, il-metodu tal-funzjoni ta' l-incertezza, li jispeċifika l-incertezza massima li hija aċċettabbli, jista' jintuża wkoll għall-valutazzjoni ta' kemm hu xieraq ("tajjeb għal-raġuni") il-metodu ta' l-analiżi illi għandu jintuża mil-laboratorju. Il-laboratorju jista' juża metodu li jwassal għal riżultati li jaqgħu taht l-incertezza standard massima. L-tista' tiġi kkalkulata permezz tal-formula:

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha \times C)^2}$$

fejn:

- Uf hija l-incertezza standard massima ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- LOD huwa limitu ta' skoperta tal-metodu ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- α huwa fattur numeriku kostanti li jintuża skond il-valur ta' C. Il-valuri li għandhom jintużaw huma stipolati fit-Tabella 3.
- C hija l-koncentrazzjoni ta' interess ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

Jekk il-metodu analitiku jipprovi riżultati b'kejl ta' incertezzi li huma inqas mill-istandard ta' l-incertezza massimu, il-metodu għandu jitqies ta' l-istess effett mixtieq bħal wiehed li huwa konformi mal-karatteristiċi ta' rendiment elenkati fil-punt 4.3.1.

Tabella 3

Il-valuri numeriċi li għandhom jintużaw għall- α bħala valur kostanti fil-formula stipolata f'dan il-punt, skond il-koncentrazzjoni ta' interess

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

4.4. *Kalkolu ta' l-irkuprar u r-rappurtar tar-riżultati*

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

Ir-riżultat analitiku għandu jiġi rrappurtat bhala $x \pm U$ fejn x huwa r-riżultat analitiku u U huwa l-kejl ta' l-inċertezza illi qiegħda tespandi.

U hija l-inċertezza li qiegħda tespandi, billi jintuża fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' kunfidenza ta' madwar 95 %.

4.5. *Standards ta' kwalità tal-laboratorju*

Il-laboratorji għandhom ikunu f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 93/99/KEE.