

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 836/2011

tad-19 ta' Awwissu 2011

**li jemenda ir-Regolament (KE) Nru 333/2007 li jistabbilixxi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u analizi għall-kontroll uffiċjali ta' livelli ta' comb, kadmju, merkurju, landa inorganika, 3-MCPD u benzo(a)pyrene [benzo(a)piren] fl-oġġetti tal-ikel**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004, dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali <sup>(1)</sup>, b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Diċembru 2006, li jiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti ta' l-ikel <sup>(2)</sup>, stabbilixxa, *inter alia*, livelli massimi għall-kontaminant benzo(a)pyrene [benzo(a)piren].
- (2) Il-Bord Xjentifiku dwar il-Kontaminanti fil-Katina Alimentari tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA), fid-9 ta' Ġunju 2008 adotta opinjoni fuq l-Idrokarburi Policikliči Aromatiċi fl-Ikel <sup>(3)</sup>. L-EFSA kkonkludiet li l-benzo(a)piren mhux indikatur adattat għall-okkorrenza ta' idrokarburi policikliči aromatiċi (PAH - polycyclic aromatic hydrocarbons) fl-ikel u li l-indikatur tal-PAH fl-ikel l-iktar adattat għandu jkun sistema ta' erba' sustanzi speċifiċi jew tmien sustanzi speċifiċi L-EFSA kkonkludiet ukoll li meta mqabbla ma' sistema ta' erba' sustanzi, is-sistema ta' tmien sustanzi ma tagħtix daqshekk zieda fil-valur.
- (3) Konsegwentement ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 835/2011 <sup>(4)</sup> emenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 sabiex jistabbilixxi livelli massimi għat-total ta' erba' idrokarburi policikliči aromatiċi (benzo(a)piren, benz(a)antraċen, benzo(b)fluworoanten u krisen).
- (4) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 333/2007 <sup>(5)</sup> jistabbilixxi kriterji tal-prestazzjoni analitika għall-benzo(a)piren biss. Għaldaqstant huwa neċessarju li jiġu stabbiliti kriterji tal-prestazzjoni analitika għat-tlett sustanzi l-oħra, li l-livelli massimi tagħhom huma issa stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza għall-Idrokarburi Policikliči Aromatiċi tal-Unjoni Ewropea (EU-RL PAH) flimkien mal-laboratorji ta' referenza nazzjonali għamli sħarriġ fuq il-laboratorji ta' kontroll uffiċjali sabiex jeżaminaw liema kriterji tal-prestazzjoni analitika jistgħu jintlaħqu għall-benzo(a)piren, benz(a)antraċen, benzo(b)fluworoanten u krisen fil-matriċi rilevanti tal-ikel. Taqsira tar-riżultat tal-istħarriġ ingħatat mill-EU-RL PAH fir-rapport fuq "Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni ta' metodi ta' analizi għad-determinazzjoni ta' erba' idrokarburi policikliči aromatiċi fl-ikel" <sup>(6)</sup>. Ir-riżultati tal-istħarriġ juru li l-kriterji tal-prestazzjoni analitika applikabbli bħalissa għall-benzo(a)piren huma adattati ukoll għat-tlett sustanzi l-oħra.
- (6) L-esperjenza miksuba waqt l-implementazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 333/2007 harġet li f'ċerti każi d-dispożizzjonijiet kurrenti dwar it-tehid ta' kampjuni jistgħu jkunu imprattikabbli jew jistgħu jwasslu għal hsara ekonomika mhux aċċettabbli lill-kampjuni. F'dawn il-każi għandu jithalla li ssir devjazzjoni mill-proċeduri tat-tehid tal-kampjuni jekk it-tehid tal-kampjuni jibqa' rappreżentattiv biżżejjed tal-kampjuni u l-proċedura użata tkun dokumentata bis-sħiħ. Il-flessibilità li ssir devjazzjoni mill-proċeduri tat-tehid tal-kampjuni kienet teżisti digà għat-tehid tal-kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-immnut. Id-dispożizzjonijiet għat-tehid tal-kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-immnut għandhom ikunu fl-istess linja mal-proċeduri ġenerali tat-tehid tal-kampjuni.
- (7) Meta jittiehdu kampjuni għall-analizi tal-PAH, hemm bżonn ta' dispożizzjonijiet iktar dettaljati fir-rigward tal-materjal tar-riċipjenti tal-kampjuni. L-awtoritajiet tal-infurzar jużaw hafna r-riċipjenti tal-plastik, iżda dawn mhumiex adattati meta t-tehid tal-kampjuni jkun għall-analizi tal-PAH, għaliex dawn il-materjali jistgħu jbiddu l-kontenut tal-PAH fil-kampjun.
- (8) Hemm bżonn ta' kjarifika għal xi aspetti tal-ħiġġiet speċifiċi tal-metodi analitiċi, b'mod partikolari l-ħtiġġiet dwar l-użu tal-kriterji tal-prestazzjoni u l-metodu "adekwatezza għall-fini". Barra minn hekk, il-preżentazzjoni tat-tabelli bil-kriterji tal-prestazzjoni għandha tkun irrangata sabiex tidher iktar uniformi matul l-analiti kollha.
- (9) Ir-Regolament (KE) Nru 333/2007 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan. Iż-żewġ Regolamenti għandhom jiġu applikati fl-istess ġurnata, minhabba li r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 835/2011 u dan ir-Regolament għandhom x'jaqsmu flimkien.

<sup>(1)</sup> ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2008) 724, p. 1.<sup>(4)</sup> Ara paġna 4 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali.<sup>(5)</sup> ĠU L 88, 29.3.2007, p. 29.<sup>(6)</sup> Ir-Rapport JRC 59046, 2010.

- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Ir-Regolament (KE) Nru 333/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) It-titolu huwa mibdul b'li ġej:

**“Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 333/2007 tat-28 ta' Marzu 2007 li jstabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali ta' livelli ta' ċomb, kadmju, merkurju, landa inorganika, 3-MCPD u idrokarburi policikliči aromatiċi fl-oġġetti ta' l-ikel”.**

- (2) Fl-Artikolu 1, il-paragrafu 1 huwa mibdul b'li ġej:

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Awwissu 2011.

“1. Teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' ċomb, kadmju, merkurju, landa inorganika, 3-MCPD u idrokarburi policikliči aromatiċi (PAH) elenkati fit-taqsimiet 3, 4 u 6 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006 għandhom isiru skont l-Anness ma' dan ir-Regolament.”

- (3) L-Anness huwa emendat skont l-Anness ma' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin ġurnata wara l-ġurnata tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Settembru 2012.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

## ANNEX

L-Anness mar-Regolament (KE) Nru 333/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fil-punt B.1.7. "Ippakkjar u transmissjoni tal-kampjuni", it-tieni paragrafu li ġej huwa miżjud:

"Reċipjenti tal-plastik għandhom jiġu evitati fejn possibli fil-każ ta' tehid ta' kampjuni għall-analizi tal-PAH għax jistgħu jbiddu l-kontenut tal-PAH fil-kampjun. Fejn possibli għandhom jintużaw reċipjenti tal-ħġieġ ħielsa mill-PAH, inerti, li jipproteġu b'mod xieraq il-kampjun mid-dawl. Meta dan ikun prattikament impossibli, għandu tal-inqas jiġi evitat kuntatt dirett tal-kampjun mal-plastiks, eżempju fil-każ ta' kampjuni solidi, billi l-kampjun jiġi mgeżwer go fojl tal-aluminju qabel ma jitpogġa fir-reċipjent tal-kampjun."

- (2) Il-punti B.2, u B.3 huma mibdulini b'li ġej:

"B.2 IL-PJANIJIET GHAT-TEHID TAL-KAMPJUNI

B.2.1 Tqassim ta' lottijiet f'sublottijiet

Lottijiet kbar ħafna għandhom jitqassmu f'sublottijiet, bil-kondizzjoni li s-sublott ikun jista' jiġi sseparat fiżikament. Għall-prodotti li jinbiegħu f'konsenji bl-ingrossa (eżempju cereali) għandha tapplika t-Tabella 1. Għall-prodotti l-oħra għandha tapplika t-Tabella 2. Jekk jitqies li l-piż tal-lott mhuwiex dejjem eżattament multiplu tal-piż tas-sublottijiet, il-piż tas-sublott jista' jaqbez il-piż imsemmi b'massimu ta' 20 %.

B.2.2. In-numru ta' kampjuni inkrementali

Il-kampjun aggregat għandu jkun ta' mill-inqas kilogramm jew litru hlief fejn dan mhux possibli, eżempju meta l-kampjun jikkonsisti f'pakkett jew unità waħda.

In-numru minimu ta' kampjuni inkrementali li għandhom jittieħdu mis-sublott għandu jkun kif muri fit-Tabella 3.

Fil-każ ta' prodotti likwidi bl-ingrossa, il-lott jew is-sublott għandu jithallat sew sakemm huwa possibli u sakemm ma tiġix affettwata l-kwalità tal-prodott, immedjatament qabel il-tehid tal-kampjun permezz ta' mezzi manwali jew mekkaniċi. F'dan il-każ, wiehed jassumi tqassim omogenju tal-kontaminanti fi hdan lott jew sublott mogħti. Għaldaqstant huwa biżżejjed li jittieħdu tliet kampjuni inkrementali minn lott jew sublott sabiex jiffurmaw kampjun aggregat.

Il-kampjuni inkrementali għandhom ikunu simili fil-piż/volum. Il-piż/volum ta' kampjun inkrementali għandu jkun ta' mill-inqas 100 gramma jew 100 millilitru, li jirriżulta f'kampjun aggregat ta' mill-inqas madwar kilogramm jew litru. Diskrepanza minn dan il-metodu għandu jiġi rreġistrat fir-reġistru stabbilit taħt il-punt B.1.8 ta' dan l-Anness.

Tabella 1

Tqassim tal-lottijiet f'sublottijiet għall-prodotti nnegozjati f'konsenji bl-ingrossa

Piż tal-lott (tunnellata metrika)	Piż jew numru ta' sublottijiet
≥ 1 500	500 tunnellati metriċi
> 300 u < 1 500	tliet sublottijiet
≥ 100 and ≤ 300	100 tunnellata metrika
< 100	—

Tabella 2

Tqassim tal-lottijiet f'sublottijiet għall-prodotti oħrajn

Piż tal-lott (tunnellata metrika)	Piż jew numru ta' sublottijiet
≥ 15	15-30 tunnellati metriċi
< 15	—

Tabella 3

Numru minimu ta' kampjuni inkrementali li għandhom jittieħdu mill-lott jew mis-sublott

Piż jew volum tal-lott/sublott (f'kilogrammi jew litri)	Numru minimu ta' kampjuni inkrementali li għandhom jittieħdu
< 50	3
≥ 50 u ≤ 500	5
> 500	10

Jekk il-lott jew is-sublott ikun magħmul minn pakketti jew unitajiet individwali, in-numru ta' pakketti jew unitajiet li għandu jittiehed sabiex isir il-kampjun aggregat huwa mogħti fit-Tabella 4.

Tabella 4

**In-numru ta' pakketti jew unitajiet (kampjuni inkrimentali) li għandu jittiehed sabiex isir kampjun aggregat jekk il-lott jew is-sublott ikun magħmul minn pakketti jew unitajiet individwali**

Numru ta' pakketti jew unitajiet fil-lott/sublott	Numru ta' pakketti jew unitajiet li għandu jittiehed
≤ 25	mill-inqas pakkett wiehed jew unità
26-100	madwar 5 %, mill-inqas żewġ pakketti jew unitajiet
> 100	madwar 5 %, massimu ta' għaxar pakketti jew unitajiet

Il-livelli massimi għal-landa inorganika jgħoddu għall-kontenut ta' kull bott, iżda minhabba raġunijiet prattiċi huwa meħtieġ li jintuza metodu aggregat ta' teħid ta' kampjuni. Jekk ir-rizultat tat-test għal kampjun aggregat tal-bottijiet ikun inqas minn iżda viċin tal-livell massimu tal-landa inorganika, u jekk ikun issuspettat li bottijiet individwali jistgħu jaqbu l-livell massimu, allura jista' jkun meħtieġ li jsiru aktar investigazzjonijiet.

Fejn ma jkunx possibli li jitwettag il-metodu tat-teħid ta' kampjuni stipulat f'dan il-kapitolu minhabba l-konsegwenzi kummerċjali mhux aċċettabbli (eżempju minhabba l-forom tal-pakketti, lott bil-hsara, eċċ.) jew fejn huwa prattikament impossibli li jiġi applikat il-metodu tat-teħid ta' kampjuni msemmi hawn fuq, jista' jiġi applikat metodu alternattiv tat-teħid ta' kampjuni jekk ikun hemm rappreżentazzjoni biżżejjed tal-kampjuni ta' lottijiet u sublottijiet u jkun dokumentat bis-sħiħ.

**B.2.3. Dispożizzjonijiet speċifiċi għat-teħid ta' kampjuni ta' hut kbir li jasal flottijiet kbar**

Fil-każ li l-lott jew is-sublott li jkun se jitteħidlu kampjun ikun fih hut kbir (hut individwali li jiżen iktar minn madwar kilogramm) u l-lott jew is-sublott jiżen iktar minn 500 kilogramm, il-kampjun inkrimentali għandu jkun magħmul mill-parti tan-nofs tal-huta. Kull kampjun inkrimentali għandu jiżen mill-inqas 100 gramma.

**B.3. TEħID TA' KAMPJUNI FL-ISTADJU TAL-BEJGH BL-IMNUT**

It-teħid ta' kampjuni tal-oġġetti tal-ikel fl-istadju tal-imnut għandu jsir meta jkun possibli skont id-dispożizzjonijiet tat-teħid tal-kampjuni stipulati fil-punt B.2.2 ta' dan l-Anness.

Fejn ma jkunx possibli li jitwettag il-metodu tat-teħid ta' kampjuni stipulat fil-punt B.2.2 minhabba l-konsegwenzi kummerċjali mhux aċċettabbli (eżempju minhabba l-forom tal-pakketti, lott bil-hsara, eċċ.) jew fejn huwa prattikament impossibli li jiġi applikat il-metodu tat-teħid ta' kampjuni msemmi hawn fuq, jista' jiġi applikat metodu alternattiv tat-teħid ta' kampjuni jekk ikun hemm rappreżentazzjoni biżżejjed tal-kampjuni ta' lottijiet u sublottijiet u jkun dokumentat bis-sħiħ."

- (3) Fl-ewwel paragrafu tal-punt C.1 In-nota 1 f'qiegħ il-paġna "Livelli ta' Kwalità tal-Laboratorju" hija mhassra.
- (4) Fil-punt C.2.2.1 "Proċeduri speċifiċi għaċ-ċomb, kadmju, merkurju u landa inorganika", it-tieni paragrafu huwa mibdul b'li ġej:

"Hemm hafna proċeduri speċifiċi sodisfaċenti ta' thejija tal-kampjuni li jistgħu jintużaw għall-prodotti taht konsiderazzjoni. Għal dawk l-aspetti li mhumiex koperti speċifikament b'dan ir-Regolament, l-istandard CEN 'Oġġetti tal-ikel - Determinazzjoni ta' elementi ta' traċċa - Kriterji tal-prestazzjoni, konsiderazzjonijiet ġenerali u preparazzjoni tal-kampjun<sup>(1)</sup> instab li huwa sodisfaċenti iżda metodi ta' preparazzjoni tal-kampjun ohra jistgħu ikunu validi l-istess."

- (5) Il-punt C.2.2.2 huwa mibdul b'li ġej:

**"C.2.2.2 Proċeduri speċifiċi għall-idrokarburi poliċikliċi aromatiċi**

L-analista għandu jiżgura li l-kampjuni ma jiġux ikkontaminati waqt it-thejija tal-kampjuni. Qabel l-użu, ir-riċipjenti għandhom jitlaħhalu b'aċetun għoli fil-purezza jew eżan sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni. Meta jkun possibli, l-apparat u t-tagħmir li jiġi f'kuntatt mal-kampjun għandu jkun magħmul minn materjali inertji bħal aluminju, hġieġ jew azzar li ma jissaddadx illustrat. Plastiks bħal polipropilen jew PTFE għandhom jiġu evitati, minhabba li l-analisti jistgħu jiġu assorbit minn dawn il-materjali."

(6) Il-Punt C.3.1 “Definizzjonijiet” huwa emendat kif ġej:

(a) id-definizzjoni ta’ “HORRAT<sub>r</sub>” hija mibdula b’li ġej:

“HORRAT (\*)<sub>r</sub> = L-RSD<sub>r</sub> osservat diviż bil-valur tal-RSD<sub>r</sub> stmat mill-ekwazzjoni (irrangata) ta’ Horwitz (\*\*) (cf. punt C.3.3.1 (‘Noti għall-kriterji tal-prestazzjoni’)) bl-użu tal-ipotesi  $r = 0,66 R$ .

(\*) Horwitz W. u Albert. R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.

(\*\*) M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 u 385-386.”

(b) id-definizzjoni ta’ “HORRAT<sub>r</sub>” hija mibdula b’li ġej:

“HORRAT (\*)<sub>R</sub> = HORRAT<sub>r</sub> = L-RSD<sub>R</sub> osservat diviż bil-valur tal-RSD<sub>R</sub> stmat mill-ekwazzjoni (irrangata) ta’ Horwitz (\*\*) (cf. point C.3.3.1 (‘Notes to the performance criteria’)).

(\*) Horwitz W. u Albert. R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.

(\*\*) M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 u 385-386.”

(c) id-definizzjoni ta’ “u” hija mibdula b’li ġej:

‘u = Incertezza ta’ kejl standard magħquda, miksuba bl-użu ta’ incertezzi ta’ kejl standard individwali assoċjati mal-kwantitajiet tad-dhul fil-mudell tal-kejl (\*)

(\*) International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.’

(7) Il-Punt C.3.2 huwa mibdul b’li ġej:

#### “C.3.2. **Rekwiżiti ġenerali**

Il-metodi ta analiżi użati għal raġunijiet ta’ kontroll tal-ikel għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

Il-metodi għall-analiżi tal-landa totali huma xierqa għall-kontrolli fuq il-livelli tal-landa inorganika.

Il-metodi stabbiliti mill-OIV (\*) skont l-Artikolu 31 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 479/2008 (\*\*) japplikaw għall-analiżi taċ-ċomb fl-inbid.

(\*) Organisation Internationale de la Vigne et du Vin.

(\*\*) Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 479/2008 tad-29 ta’ April 2008 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta’ l-inbid, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1493/1999, (KE) Nru 1782/2003, (KE) Nru 1290/2005, (KE) Nru 3/2008 u li jhassar ir-Regolamenti (KEE) Nru 2392/86 u (KE) Nru 1493/1999 (ĠU L 148, 6.6.2008, p. 1).”

(8) Il-Punt C.3.3.1 huwa mibdul b’li ġej:

#### “C.3.3.1. **Kriterji tal-prestazzjoni**

Fejn fil-livell tal-Unjoni Ewropea ma jkunx hemm preskritti metodi speċifiċi għad-determinazzjoni ta’ kontaminanti fil-prodotti tal-ikel, il-laboratorji jistgħu jagħzlu kwalunkwe metodu ta’ analiżi vvalidat għall-matrici rispettiva, jekk il-metodu magħżul jilhaq il-kriterji tal-prestazzjoni speċifiċi stipulati fit-tabelli 5, 6 u 7.

Huwa rakkomandat li l-metodi vvalidati bis-shih (jiġifieri l-metodi vvalidati mill-proċess ta’ kollaborazzjoni għall-matrici rispettiva) jiġu użati fejn xieraq u fejn disponibbli. Metodi xierqa oħra vvalidati (eżempju metodi għall-matrici rispettiva vvalidati internament) jistgħu jiġu użati jekk jissodisfaw il-kriterji tal-prestazzjoni stipulati fit-tabelli 5, 6 u 7.

Fejn huwa possibli, it-tishih tal-metodi vvalidati internament għandu jinkludi materjal ta’ referenza ċċertifikat.

(a) Kriterji tal-prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għaċ-ċomb, kadmju, merkurju u landa inorganika:

Tabella 5

Parametru	Kriterju		
Applikabbiltà	Ikel speċifikat fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006.		
Speċifità	Hieles minn matrici jew interferenzi spettrali		
Repettittività (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>r</sub> inqas minn 2		
Reproducibilità (RSD <sub>R</sub> ):	HORRATR inqas minn 2		
Irkupru	Japplikaw id-dispozzjonijiet tal-punt D.1.2.		
	Landa organika	Ċomb, kadmju, merkurju	
		ML huwa < 0,100 mg/kg	ML huwa < 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ wiehed minn ħamsa tal-ML	≤ wiehed minn għaxra tal-ML
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ tnejn minn ħamsa tal-ML	≤ wiehed minn ħamsa tal-ML

(b) Kriterji tal-prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għat-3-MCPD:

Tabella 6

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	Ikel speċifikat fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006.
Speċifità	Hieles minn matrici jew interferenzi spettrali
Kamp vojt	Inqas mil-LOD
Repettittività (RSD <sub>r</sub> )	0,66 darba tal-RSD <sub>R</sub> kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Reproducibilità (RSD <sub>R</sub> ):	kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Irkupru	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (fuq il-bażi ta' materja niexfa)
LOQ	≤ 10 µg/kg (fuq il-bażi ta' materja niexfa)

(c) Kriterji tal-prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għall-idrokarburi policikliċi aromatiċi:

L-erba' idrokarburi policikliċi aromatiċi li għalihom japplikaw dawn il-kriterji huma benzo(a)piren, benz(a)antraċen, benzo(b)fluworoanten u krisen.

Tabella 7

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	Ikel speċifikat fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006.
Speċifità	Hieles minn matrici jew interferenzi spettrali, verifika ta' skoperta pożittiva
Repettittività (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>r</sub> inqas minn 2
Reproducibilità (RSD <sub>R</sub> ):	HORRAT <sub>R</sub> inqas minn 2

Parametru	Kriterju
Irkupru	50-120 %
LOD	$\leq 0,30 \mu\text{g/kg}$ għal kull wiehed mill-erba' sustanzi
LOQ	$\leq 0,90 \mu\text{g/kg}$ għal kull wiehed mill-erba' sustanzi

(d) Noti dwar il-kriterji tal-prestazzjoni:

L-ekwazzjoni Horwitz (\*) (għall-koncentrazzjonijiet  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ ) u l-ekwazzjoni Horwitz (\*\*) irrangata (għall-koncentrazzjonijiet  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ ) huma ekwazzjonijiet ta' preċiżjoni ġġeneralizzati li huma indipendenti mill-analita u l-matrici iżda jiddependu biss fuq il-koncentrazzjoni għal hafna mill-metodi ta' analiżi ta' rutina.

L-ekwazzjoni Horwitz irrangata għall-koncentrazzjonijiet  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ :

$$\text{RSD}_R = 22 \%$$

fejn:

- RSDR hija d-devjazzjoni standard relattiva kkalkulata mir-rizultati ġġenerati taht kondizzjonijiet ta' reproduċibbiltà  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C hija l-proporzjon tal-koncentrazzjoni (jiġifieri  $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$ ,  $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$ ). L-ekwazzjoni Horwitz irrangata tapplika għall-koncentrazzjonijiet  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ :

L-ekwazzjoni Horwitz irrangata għall-koncentrazzjonijiet  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ :

$$\text{RSD}_R = 2C^{(-0,15)}$$

fejn:

- RSDR hija d-devjazzjoni standard relattiva kkalkulata mir-rizultati ġġenerati taht il-kondizzjonijiet ta' reproduċibbiltà  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C hija l-proporzjon tal-koncentrazzjoni (jiġifieri  $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$ ,  $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$ ). L-ekwazzjoni Horwitz irrangata tapplika għall-koncentrazzjonijiet  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ :

(\*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.

(\*\*) M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 u 385-386."

(9) Il-Punt C.3.3.2 huwa mibdul b'li ġej:

"C.3.3.2. Il-metodu 'adekwatezza għall-fini'

Jista' jintuża l-metodu 'adekwatezza għall-fini' (\*) bħala alternattiva biex tiġi vvalutata l-konvenjenza tal-metodi vvalidati internament għall-kontroll uffiċjali. Metodi xierqa għall-kontroll uffiċjali għandhom jagħtu r-rizultati b'incertezza ta' kejl standard maqghuda (u) inqas mill-incertezza ta' kejl standard massima kkalkulata bil-formula ta' hawn taht:

$$U_f = \sqrt{(\text{LOD}/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

fejn:

- $U_f$  hija l-incertezza ta' kejl standard massima ( $\mu\text{g/kg}$ ).
- LOD huwa l-limitu ta' skoperta tal-metodu ( $\mu\text{g/kg}$ ). L-LOD għandu jilhaq il-kriterji tal-prestazzjoni stabbiliti fil-punt C.3.3.1 għall-koncentrazzjoni tal-interess.
- C hija l-koncentrazzjoni tal-interess ( $\mu\text{g/kg}$ ).
- $\alpha$  hija fattur numeriku kostanti li għandu jintuża skont il-valur ta' C. Il-valuri li għandhom jintużaw huma stabbiliti fit-Tabella 8.

Tabella 8

**Il-valuri numerici li għandhom jintużaw għal  $\alpha$  bħala kwantità kostanti fil-formula stipulata f'dan il-punt, skont il-koncentrazzjoni tal-interess**

C ( $\mu\text{g/kg}$ )	$\alpha$
$\leq 50$	0,2
51-500	0,18

C (µg/kg)	α
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

L-analista għandu jiehu nota tar-Rapport dwar ir-relazzjoni bejn riżultati analitiċi, incertezza ta' kejl, fatturi ta' rkupru u d-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-UE tal-ikel u l-għalf (\*\*).

(\*) M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, p. 10 u 471-478.

(\*\*) [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)

(10) Fil-punt D.1.2. "Kalkulazzjonijiet ta' rkupru", it-tieni paragrafu huwa mibdul b'li ġej:

'Fil-każ li fil-metodu analitiku ma jiġi applikat l-ebda pass ta' estrazzjoni (eżempju fil-każ tal-metalli), ir-riżultat jista' jiġi rrapportat mhux ikkorreġut għall-irkupru jekk l-evidenza mogħtija tkun idealment bl-użu ta' materjal ta' referenza xieraq u ċertifikat li l-koncentrazzjoni ċertifikata li thalli l-incertezza ta' kejl hija miksuba (jiġifieri reqqa kbira fil-kejl), u għaldaqstant li l-metodu mhuwiex imparzjali. Fil-każ li r-riżultat jiġi rrapportat bħala mhux ikkorreġut għall-irkupru, dan għandu jissemma.'

(11) Fil-punt D.1.3. "Incertezza ta' kejl", it-tieni paragrafu huwa mibdul b'li ġej:

'L-analista għandu jiehu nota tar-Rapport dwar ir-relazzjoni bejn riżultati analitiċi, incertezza ta' kejl, fatturi ta' rkupru u d-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-UE tal-ikel u l-għalf (\*).

(\*) [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)