

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 519/2014**tas-16 ta' Mejju 2014****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 401/2006 fir-rigward ta' metodi tat-tehid ta' kampjuni ta' lottijiet kbar, hwawar u supplimenti tal-ikel, il-kriterji ta' rendiment ghat-tossini T-2 u HT-2 u ċ-ċitrinina u metodi ta' skrinjar ta' analiżi****(Test b'rilevanza 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-saħha tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 ⁽²⁾ jistipula l-livelli massimi għal ċerti mikotossini f'ċerti oġġetti tal-ikel.
- (2) It-tehid ta' kampjuni għandu rwol kruċjali fil-preċiżjoni tad-determinazzjoni tal-livelli ta' mikotossini, li huma mxerrda b'mod eteroġenu flott wiehed. Għalhekk huwa neċessarju li jiġu stabbiliti l-kriterji li l-metodi tat-tehid ta' kampjuni għandhom jissodisfaw.
- (3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 401/2006 ⁽³⁾ jistabbilixxi l-kriterji tat-tehid ta' kampjuni għall-kontroll tal-livelli ta' mikotossini.
- (4) Huwa mehtieg li jiġu emendati r-regoli dwar it-tehid ta' kampjuni ta' hwawar sabiex jitqiesu d-differenzi fid-daqs tal-particella li jwasslu għal distribuzzjoni eteroġenja ta' kontaminazzjoni mill-mikotossini fil-hwawar. Barra minn hekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli għat-tehid ta' kampjuni ta' lottijiet kbar sabiex jiġi żgurat approċċ ta' infurzar uniformi madwar l-Unjoni. Huwa wkoll xieraq li jiġi ċċarat liema metodu ta' tehid ta' kampjuni għandu jiġi applikat għat-tehid ta' kampjun tal-meraq tat-tuffieħ.
- (5) Il-kriterji ta' rendiment ghat-tossini T-2 u HT-2 għandhom jiġu aġġornati sabiex iqisu l-progress xjentifiku u teknoloġiku. Il-kriterji ta' rendiment għaċ-ċitrinina jehtieg li jiġu stabbiliti minhabba l-livell massimu stabbilit għaċ-ċitrinina fis-supplimenti tal-ikel ibbażati fuq ir-ross iffermentat bil-hmira hamra *Monascus purpureus*.
- (6) Il-metodoloġiji ta' analiżi qed jintużaw dejjem aktar, għall-analiżi ta' mikotossini. Jixraq li jiġu stabbiliti l-kriterji li magħhom għandhom jikkonformaw il-metodi ta' analiżi għall-użu għal skopijiet regolatorji.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 401/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-Parti B, in-nota 1 f'qiegħ il-paġna tinbidel b'dan li ġej:

“(1) It-tehid ta' kampjuni ta' tali lottijiet għandu jitwettaq skont ir-regoli stabbiliti fil-parti L. Il-gwida għat-tehid tal-kampjuni ta' lottijiet kbar għandha tiġi pprovduta f'dokument ta' gwida disponibbli fuq is-sit elettroniku li ġej: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>

⁽¹⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 tal-Kummissjoni tad-19 ta' Diċembru 2006 jiffissal-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 401/2006 tat-23 ta' Frar 2006 li jistabbilixxi l-metodi tat-tehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' mikotossini fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 70, 9.3.2006, p. 12).

L-applikazzjoni ta' regoli ta' tehid ta' kampjuni skont l-EN ISO 24333:2009 jew ir-Regoli tat-tehid ta' kampjuni 124 GAFTA, applikati minn operaturi tan-negozju tal-ikel biex jiżguraw il-konformità mad-dispożizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni hija ekwivalenti ghar-regoli tat-tehid ta' kampjuni stipulati fil-Parti L.

Ghat-tehid ta' kampjuni tal-lottijiet ta' tossini *Fusarium*, l-applikazzjoni ta' regoli tat-tehid ta' kampjuni skont l-EN ISO 24333:2009 jew ir-Regoli ta 124 GAFTA, applikati minn operaturi tan-negozju tal-ikel biex jiżguraw il-konformità mad-dispożizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni hija ekwivalenti ghar-regoli tat-tehid ta' kampjuni stipulati fil-Parti B;”

- (b) Fil-Parti B.2, it-Tabella 1 tinbidel bit-tabella li ġejja:

“Tabella 1

Is-suddiviżjoni tal-lottijiet f'sublottijiet skont il-prodott u l-piż tal-lott

Komodità	Piż tal-lott (f'tunnellati)	Piż jew numru ta' sublottijiet	Għadd ta' kampjuni inkrementali	Il-piż tal-kampjun aggregat (kg)
Ċereali u prodotti taċ-ċereali	> 300 u < 1 500	3 sublottijiet	100	10
	≥ 50 u ≤ 300	100 tunnellata	100	10
	< 50	—	3 - 100 (*)	1 - 10

(*) Jiddependi mill-piż tal-lott — ara t-Tabella 2”

- (c) Fil-parti B.3, tiżdied is-sentenza li ġejja fi tmiem l-ewwel inċiż:

“Għal lottijiet > 500 tunnellata, in-numru ta' kampjuni inkrementali huwa previst fil-Parti L. 2 tal-Anness I.”

- (d) Fil-parti D.2 is-sentenza li ġejja tiżdied wara l-ewwel sentenza:

“Dan il-metodu ta' tehid ta' kampjuni huwa wkoll ta' applikazzjoni għall-kontroll uffiċjali tal-livelli massimi stabbiliti għall-okratossina A, l-aflatossina B1 u għall-aflatossini totali fil-hwawar b'daqs ta' particelli relattivament kbar (daqs tal-particella komparabbli mal-karawett jew akbar eż. in-noċemuskata).”;

- (e) Fil-parti E, l-ewwel sentenza tinbidel b'li ġejj:

“Dan il-metodu ta' tehid ta' kampjuni huwa ta' applikazzjoni għall-kontroll uffiċjali tal-livelli massimi stabbiliti għall-okratossina A, l-aflatossina B 1 u għall-aflatossini totali fil-hwawar hlief f'każijiet ta' hwawar b'daqs ta' particelli relattivament kbar (distribuzzjoni eteroġena ta' kontaminazzjoni mill-mikotossini).”;

- (f) Fil-parti I, l-intestatura u l-ewwel sentenza jinbidlu b'dan li ġejj:

“I. METODU TAT-TEHID TA' KAMPJUNI GĦAL PRODOTTI SOLIDI TAT-TUFFIEH

Dan il-metodu tat-tehid ta' kampjuni huwa ta' applikazzjoni għall-kontroll uffiċjali tal-livelli massimi stabbiliti għall-patulin fil-prodotti solidi tat-tuffieh, inklużi prodotti solidi tat-tuffieh għat-tfal u tfal żgħar.”

- (g) Fil-parti I.1, it-tieni paragrafu, jithassru s-sentenzi li ġejjin:

“Fil-każ tal-prodotti likwidi, il-lott għandu jkun imhallat sew kemm jista' jkun possibbli permezz ta' mezzi manwali jew permezz ta' mezzi mekkaniċi eżatt qabel ma jittiehdu l-kampjuni. F'dan il-każ, wiehed jista' jassumi distribuzzjoni omoġenja tal-patulin flott partikolari. Huwa għalhekk suffiċjenti li jittiehdu tliet kampjuni inkrementali minn lott biex jiġi fformat il-kampjun aggregat.”

- (h) Jiziedu l-Partijiet L u M kif stipulat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Fl-Anness II, il-punti 4.2 “Rekwiżiti ġenerali” u 4.3 “Ir-rekwiżiti speċifiċi” u 4.4 L-istima tal-inċertezza tal-qjies, tal-kalkolu tal-irkupru u tar-rappurtagġ tar-riżultati” huma sostitwiti bit-test stabbilit fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Ghandu japplika mill-1 ta' Lulju 2014.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Mejju 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX I

“L. METODU TA’ TEHID TA’ KAMPJUNI GHAL LOTTIJET KBAR HAFNA JEW LOTTIJET MAHŽUNA JEW TRASPORTATI B’MOD LI MA JKUNX FATTIBBLI LI JSIR TEHID TA’ KAMPJUNI TAL-LOTT KOLLU

L.1. **Prinċipji generali**

Jekk il-mod ta’ trasport jew ta’ hażna ta’ lott ma jippermettix li jittiehdu kampjuni inkrementali mil-lott kollu, it-tehid ta’ kampjuni ta’ tali lottijiet preferibbilment għandu jsir meta l-lott ikun fi fluss (tehid dinamiku ta’ kampjuni).

Fil-każ ta’ mhażen kbar maħsuba biex jinhażen l-ikel fihom, l-operaturi għandhom jiġu mhegga li f’dawn l-imhażen jinstallaw tagħmir li jippermetti t-tehid (awtomatiku) ta’ kampjuni mil-lott kollu maħżun.

Meta l-proċeduri kif stipulati f’din il-parti L jiġu applikati, l-operatur tan-negozju tal-ikel jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jiġi infurmat dwar il-proċedura tat-tehid tal-kampjuni. Jekk din il-proċedura ta’ tehid ta’ kampjuni tiġi kkontestata mill-operatur tan-negozju tal-ikel jew mir-rappreżentant tiegħu, l-operatur tan-negozju tal-ikel jew ir-rappreżentant tiegħu għandhom jippermettu lill-awtorità kompetenti tiegħu kampjuni mil-lott kollu bi spejjeż tagħhom.

Tehid ta’ kampjuni ta’ parti mil-lott huwa permess, bil-kundizzjoni li l-kwantità tal-parti fil-kampjun tkun mill-inqas 10 % tal-lott li minnu se jittiehdu l-kampjuni. Jekk parti ta’ lott ta’ ikel tal-istess klassi jew deskrizzjoni tkun ittiehdet bhala kampjun u identifikata bhala li ma tissodisfax ir-rekwiżiti tal-Unjoni, għandu jiġi preżunt li l-lott kollu huwa milqut ukoll, sakemm valutazzjoni aktar dettaljata ma turi l-ebda evidenza li l-bqija tal-lott mhuwiex sodisfaċenti.

Id-dispożizzjonijiet rilevanti, bhall-piż tal-kampjun inkrementali, previsti f’partijiet oħra ta’ dan l-Anness huma applikabbli għat-tehid ta’ kampjuni ta’ lottijiet kbar hafna jew lottijiet maħżuna jew trasportati b’mod li bih it-tehid ta’ kampjuni mil-lott kollu mhuwiex fattibbli.

L.2. **L-ghadd ta’ kampjuni inkrementali li għandhom jittiehdu fil-każ ta’ lottijiet kbar hafna**

Fil-każ ta’ porzjonijiet kampjun kbar (porzjonijiet kampjun > 500 tunnellata), l-ghadd ta’ kampjuni inkrementali li għandhom jittiehdu = 100 kampjun inkrementali + $\sqrt{\text{tunnellata}}$. Madankollu f’każ li l-lott ikun inqas minn 1500 tunnellata u jista’ jiġi suddiviż f’sublottijiet skont it-Tabella 1 tal-Parti B u bil-kundizzjoni li s-sublottijiet jistgħu fiżikament jinfirdu, għandu jittiehed in-numru ta’ kampjuni inkrementali kif previst fil-Parti B.

L.3. **Lottijiet kbar ittrasportati bil-baħar**

L.3.1. *Tehid dinamiku ta’ kampjuni ta’ lottijiet kbar ittrasportati bil-baħar*

It-tehid ta’ kampjuni ta’ lottijiet kbar fuq il-bastimenti preferibbilment isir waqt li l-prodott ikun fi fluss (tehid dinamiku ta’ kampjuni).

It-tehid ta’ kampjuni għandu jsir għal kull stiva (entità li tkun tista’ tiġi separata fiżikament). Madankollu l-istivi jiġu mbattla parzjalment, wahda wara l-oħra, biex is-separazzjoni fiżika inizjali ma tibqax hemm wara t-trasferiment tal-lottijiet f’faċilitajiet tal-ħżin. It-tehid ta’ kampjuni għalhekk jista’ jsir skont is-separazzjoni fiżika inizjali jew abbażi tas-separazzjoni wara t-trasferiment fil-faċilitajiet tal-ħżin.

Il-hatt ta’ vapur jista’ jidm diversi jiem. Normalment, it-tehid ta’ kampjuni jsir f’intervalli regolari tul il-perjodu kollu li fih ikun għadde il-hatt. Madankollu mhux dejjem ikun fattibbli jew f’loku li jkun hemm spettur uffiċjali preżenti waqt it-tehid ta’ kampjuni tul l-operazzjoni kollha tal-hatt. Għalhekk jistgħu jittiehdu kampjuni minn parti tal-lott (porzjon li jittiehed kampjun minnu). L-ghadd ta’ kampjuni inkrementali jiġi stabbilit billi jitqies id-daqs tal-porzjon kampjunat.

Anke jekk il-kampjun uffiċjali jittiehed b’mod awtomatiku, il-preżenza ta’ spettur hija neċessarja. Madankollu, meta t-tehid ta’ kampjuni awtomatiku jsir skont parametri ddeterminati minn qabel u li ma jkunx jistgħu jinbidlu waqt it-tehid ta’ kampjuni, u l-kampjuni inkrementali jingabru f’reċipjent issiġillat b’mod li jelimina kull possibbiltà ta’ frodi, il-preżenza ta’ spettur allura tkun meħtieġa biss fil-bidu tat-tehid ta’ kampjuni, kull darba li r-reċipjent tal-kampjuni jkun irid jinbidel u fi tmiem it-tehid ta’ kampjuni.

L.3.2. *It-tehid ta’ kampjuni tal-lottijiet ittrasportati bil-baħar permezz ta’ tehid ta’ kampjuni statiku*

Jekk it-tehid ta’ kampjuni jsir b’mod statiku, tkun trid tiġi applikata l-istess proċedura kif prevista fil-faċilitajiet ta’ ħżin (silos) aċċessibbli minn fuq (ara l-punt L.5.1).

It-tehid ta’ kampjuni jsir fuq il-parti aċċessibbli (minn fuq) tal-lott/stiva. L-ghadd ta’ kampjuni inkrementali jiġi stabbilit billi jitqies id-daqs tal-porzjon li jittiehed kampjun minnu.

L.4. It-tehid ta' kampjuni ta' lottijiet kbar mahżuna fi mhażen

It-tehid ta' kampjuni jrid isir fuq il-parti aċċessibbli tal-lott. L-ghadd ta' kampjuni inkrementali jiġi stabbilit billi jitqies id-daqs tal-porzjon kampjunat.

L.5. It-tehid ta' kampjuni ta' faċilitajiet ta' hażna (silos)**L.5.1. It-tehid ta' kampjuni minn silos (faċilment) aċċessibbli minn fuq**

It-tehid ta' kampjuni jrid isir fuq il-parti aċċessibbli tal-lott. L-ghadd ta' kampjuni inkrementali jiġi stabbilit billi jitqies id-daqs tal-porzjon kampjunat.

L.5.2. It-tehid ta' kampjuni minn silos mhux aċċessibbli minn fuq (silos magħluqa)**L.5.2.1. Silos mhux aċċessibbli minn fuq (silos magħluqa) b' qisien individwali ta' > 100 tunnellata**

Ikel mahżun f'silos bhal dawn ma jistax jittehidlu kampjun b'mod statiku. Ghalhekk, jekk l-ikel mahżun fis-silo jrid jittiehed kampjun minnu u ma hemm l-ebda possibbiltà li l-kunsinna tiċċaqlaq, irid isir ftehim mal-operatur li hu jrid jinforma l-ispettur dwar meta jkun se jinhatt is-silo, parzjalment jew kompletament, biex b'hekk it-tehid ta' kampjuni jsir meta l-ghalf ikun fi fluss.

L.5.2.2. Silos mhux aċċessibbli minn fuq (silos magħluqa) ta's < 100 tunnellata

Kuntrarju għad-dispożizzjonijiet fil-parti punt L.1 (parti li jittiehed kampjun minnha tal-anqas 10 %), il-proċedura tat-tehid tal-kampjuni tinvolvi r-rilaxx freċipjent ta' kwantità ta' 50 sa 100 kg u jittiehed il-kampjun minnha. Id-daqs tal-kampjun aggregat jikkorrispondi mal-lott kollu u l-ghadd ta' kampjuni inkrementali relatati mal-kwantità tal-ikel rilaxxata mis-silo għal go reċipjent biex jittiehed kampjun minnu.

L.6. It-tehid ta' kampjuni tal-ikel f'kontenituri kbar u magħluqa

Spiss, dawn il-lottijiet ikun jista' jittiehed kampjun minnhom biss wara li jinhattu. F'ċerti każi ma jkunx possibbli li jinhattu fil-post li jaslu fih mal-importazzjoni jew fejn jiġu kkontrollati, u ghalhekk it-tehid ta' kampjuni għandu jsir meta dawn il-kontenituri jinhattu. L-operatur għandu jgħarraf lill-ispettur dwar il-post u l-hin tal-hatt tal-kontenituri.

M. IL-METODU TAT-TEHID TA' KAMPJUNI TA' SUPPLIMENTI TAL-IKEL IBBAŻAT FUQ ROSS IFFERMENTAT BI HMIRA HAMRA MONASCUS PURPUREUS

Dan il-metodu ta' tehid ta' kampjuni huwa applikabbli għall-kontroll uffiċjali tal-livell massimu stabbilit għaċ-citrinina fis-supplimenti tal-ikel ibbażat fuq ir-ross iffermentat bil-hmira hamra *Monascus purpureus*.

Il-proċedura tat-tehid tal-kampjuni u d-daqs tal-kampjun

Il-proċedura tat-tehid tal-kampjuni hija bbażata fuq il-preżunzjoni li supplimenti tal-ikel abbażi ta' ross iffermentat bi hmira hamra *Monascus purpureus* jiġu kkommerċjalizzati f'pakketti tal-immnut li normalment jinkludu minn 30 sa 120 kapsula f'kull pakkett bl-immnut.

Id-daqs tal-lott (Numru ta' pakketti bl-immnut)	L-ghadd ta' imballaġġi bl-immnut li għandhom jittiehdu għall-kampjun	Id-daqs tal-kampjun
1-50	1	Il-kapsuli kollha
51-250	2	Il-kapsuli kollha
251-1 000	4	Minn kull pakkett għall-bejgħ bl-immnut mehud għall-kampjun, nofs il-kapsuli
> 1 000	4 + 1 pakketti għall-bejgħ bl-immnut għal kull 1000 pakkett għall-bejgħ bl-immnut b'massimu ta' 25 pakkett għall-bejgħ bl-immnut	≤ 10 pakketti għall-bejgħ bl-immnut: minn kull pakkett għall-bejgħ bl-immnut, nofs il-kapsuli > 10 pakketti għall-bejgħ bl-immnut: minn kull pakkett għall-bejgħ bl-immnut, jittiehed għadd ugwali ta' kapsuli li jirriżulta f'kampjun b'kontenut daqs dak ta' 5 pakketti għall-bejgħ bl-immnut"

ANNEX II

4.2. **Ir-rekwiżiti ġenerali**

Il-metodi ta' analiżi li ntużaw għal raġunijiet ta' kontroll tal-ikel għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-partiti 1 u 2 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

4.3. **Ir-rekwiżiti speċifiċi**4.3.1. *Ir-rekwiżiti speċifiċi għal metodi konfermatorji*

4.3.1.1. Il-kriterji ta' rendiment

Huwa rakkomandat li l-metodi ta' konferma vvalidati bis-shih (jiġifieri l-metodi vvalidati mill-proċess ta' kol-laborazzjoni għal matrici rilevanti) jintużaw fejn xieraq u fejn disponibbli. Metodi ta' konferma xierqa ohra vvalidati (eż. metodi validati internament dwar matricijiet rilevanti li jappartjenu għall-grupp ta' interess tal-komodità) jistgħu jintużaw ukoll dejjem jekk jissodisfaw il-kriterji ta' rendiment stipulati fit-tabelli li ġejjin.

Fejn huwa possibli, il-validazzjoni tal-metodi vvalidati internament għandha tinkludi materjal ta' referenza ċċertifikat.

(a) Il-kriterji ta' rendiment għall-aflatossini

Kriterju	Koncentrazzjoni Firxa	Valur Rakkomandat	Valur Massimu Valur permess
Vojta	Kollha	Negliġibbli	—
Irkupru — Aflatossina M1	0,01 — 0,05 µg/kg	60 sa 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 sa 110 %	
Irkupru-Aflatossini B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50 sa 120 %	
	1 — 10 µg/kg	70 sa 110 %	
	> 10 µg/kg	80 sa 110 %	
Reproduċibbiltà RSDR	Kollha	Kif derivat mill-Ekwazzjoni Horwitz (*) (**)	2 × il-valur derivat mill-Ekwazzjoni Horwitz (*) (**)

RSDr ta' ripetizzjoni jista' jiġi kkalkulat bhala 0,66 darba l-RSDR ta' riprodubbiltà fil-koncentrazzjoni tal-interess

Nota:

— Il-valuri li japplikaw kemm għall-B₁ u kemm għat-total ta' B₁ + B₂ + G₁ + G₂

— Jekk it-total tal-aflatossini individwali B₁ + B₂ + G₁ + G₂ irid jiġi rrapportat, allura r-rispons ta' kull wahda għas-sistema analitika jrid ikun magħruf jew ekwivalenti.

(b) Il-kriterji ta' rendiment għall-okratossina A

Livell µg/kg	Okrotossina A		
	RSD _r %	RSD _R %	Irkupru %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 sa 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 sa 110

(c) Il-kriterji ta' rendiment għall-patulin

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

(d) Il-kriterji ta' rendiment għad- deossinivalenol

Livell µg/kg	Deossinivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Irkupru %
> 100 – ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 sa 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 sa 120

(e) Il-kriterji ta' rendiment għaz-zearalenone

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

(f) Il-kriterji ta' rendiment għall-Fumonisin B₁ u B₂ individwalment

Livell µg/kg	Fumonisin B ₁ u B ₂ individwalment		
	RSD _r %	RSD _R %	Irkupru %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 sa 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 sa 110

(g) Il-kriterji ta' rendiment għat-tossini T-2 u HT-2 individwalment

Livell µg/kg	It-tossini T-2 u HT-2 individwalment		
	RSD _r %	RSD _R %	Irkupru %
15 - 250	≤ 30	≤ 50	60 sa 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 sa 130

(h) Il-kriterji ta' rendiment għaċ-ċitrinina

Livell µg/kg	Ċitrinina			
	RSD _r %	RSD _R % rakkomandat	RSD _R % massimu permess	Irkupru %
Kollha	0.66 × RSD _R	Kif derivat mill-Ekwazzjoni Horwitz (*) (**)	2 × il-valur derivat mill-Ekwazzjoni Horwitz (*) (**)	70 sa 120

(i) In-noti għall-kriterji ta' rendiment għall-mikotossini

- Il-limiti ta' skoperta tal-metodi użati mhumiex iddikjarati bhala l-valuri ta' preċiżjoni mogħtija fil-konċentrazzjonijiet ta' interess.
- Il-valuri ta' preċiżjoni huma kkalkulati mill-ekwazzjoni Horwitz, b'mod partikolari l-ekwazzjoni Horwitz oriġinali (għall-konċentrazzjonijiet $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) (*) u l-ekwazzjoni Horwitz mmodifikata (għall-konċentrazzjonijiet $C < 1,2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) L-ekwazzjoni Horwitz għall-konċentrazzjonijiet $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5 \log C)}$$

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

(**) L-ekwazzjoni Horwitz mmodifikata (*) għall-konċentrazzjonijiet $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

(ref: M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, p. 385-386)

Fejn:

- RSD_R hija d-devjazzjoni standard relattiva kkalkulata mir-riżultati ġġenerati skont il-kundizzjonijiet ta' reproduċibbiltà [(sR/100)]
- C huwa l-proporzjon tal-konċentrazzjoni (jiġifieri 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Din hija ekwazzjoni ġeneralizzata ta' preċiżjoni li nstab li hija indipendenti mill-analita u mill-matrici imma hija dipendenti biss fuq il-konċentrazzjoni għall-parti l-kbira tal-metodi ta' analiżi ta' rutina.

4.3.1.2. Il-metodu 'adegwatezza għall-fini'

Jista' jintuża l-approċċ 'adegwatezza għall-fini' (***) bhala alternattiva biex tiġi vvalutata l-konvenjenza tal-metodi vvalidati internament għall-kontroll uffiċjali. Metodi xierqa għall-kontroll uffiċjali jridu jrendu riżultati b'incertezza ta' kejl standard magħquda (u) inqas mill-incertezza ta' kejl standard massimu kkalkulata bil-formula ta' hawn taħt:

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

fejn:

- Uf hija l-incertezza ta' kejl standard massima ($\mu\text{g}/\text{kg}$).
- LOD hija l-limitu ta' skoperta tal-metodu ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- α hija fattur numeriku kostanti li għandu jintuża skont il-valur ta' C. Il-valuri li għandhom jintużaw huma stabbiliti fit-Tabella aktar 'l isfel.
- C hija l-konċentrazzjoni ta' interess ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

Jekk il-metodu analitiku jiprovdi riżultati b'qisien ta' incertezza inqas mill-incertezza standard massima, il-metodu għandu jitqies li huwa xieraq b'mod ugwali għal wiehed li jissodisfa l-kriterji ta' rendiment li jingħataw fil-punt 4.3.1.1.

Tabella

Il-valuri numerici li għandhom jintużaw għal α bhala kwantità kostanti fil-formula stipulata f'dan il-punt, skont il-konċentrazzjoni tal-interess

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501 - 1 000	0,15
1001 - 10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

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

4.3.2. *Ir-rekwiżiti speċifiċi għal metodi ta' skrinjar semikwantitattivi*

4.3.2.1. *Ambitu*

L-ambitu japplika għal metodi bjoanalitiċi bbażati fuq l-immunorikonossiment jew l-irbit tar-reċetturi (bħal ELISA, dip-sticks, mekkaniżmi ta' fluss laterali, immunosensers) u metodi fiżikokimiċi bbażati fuq kromatografija jew detezzjoni diretta bl-ispektrometrija bil-massa (pereżempju ambient MS). Metodi oħrajn (eż. kromatografija ta' saff irqiq) mhumiex esklużi sakemm is-sinjali ġġenerati jirreferu direttament għal mikotossini ta' interess u jippermettu li l-prinċipju deskritt hawn taht ikun applikabbli.

Ir-rekwiżiti speċifiċi japplikaw għal metodi speċifiċi li r-riżultat tal-kejl tagħhom huwa valur numeriku, pereżempju reazzjoni (relattiva) minn qarrej tad-dip-stick, sinjal minn LC-MS, eċċ., u li l-istatistika normali tapplika.

Ir-rekwiżiti ma japplikawx għal metodi li ma jagħtux valuri numeriċi (eż. linja li tkun hemm jew le biss), li jehtieġu approċċi ta' validazzjoni differenti. Ir-rekwiżiti speċifiċi għal dawn il-metodi huma pprovduti fil-punt 4.3.3.

Dan id-dokument jiddeskrivi l-proċeduri għall-validazzjoni tal-metodi ta' skrinjar permezz ta' validazzjoni interlaboratorja, il-verifika tar-rendiment ta' metodu vvalidat permezz ta' eżerċizzju interlaboratorju u l-validazzjoni minn laboratorju wiehed ta' metodu ta' skrinjar.

4.3.2.2. *Terminoloġija*

Koncentrazzjoni tal-mira tal-iskrinjar (STC): il-koncentrazzjoni tal-interess għad-detezzjoni tal-mikotossina f'kampjun. Meta l-għan ikun li tiġi ttestjata l-konformità ma' limiti regolatorji, l-STC tkun ugwali għal-livell massimu applikabbli. Għal għanijiet oħra jew fil-każ li l-ebda livell massimu ma jkun ġie stabbilit, l-STC tiġi definita minn qabel mil-laboratorju.

Metodu ta' skrinjar: tfisser metodu użat għal għażla minn dawk il-kampjuni b'livelli ta' mikotossini li jaqbz u l-koncentrazzjoni tal-iskrinjar tal-mira (STC), b'ċertezza partikolari. Għall-iskop ta' skrinjar tal-mikotossini, ċertezza ta' 95 % hi meqjusa tajba għall-iskop. Ir-riżultat tal-analiżi tal-iskrinjar huwa 'negattiv' jew 'suspett'. Il-metodi ta' skrinjar għandhom jippermettu volum kbir ta' kampjuni kosteffikaċi, u b'hekk iżidu l-possibbiltà li jiġu skoperti każijiet ġodda ta' espożizzjoni għolja tal-konsumaturi u ta' riskji għal saħħithom. Dawn il-metodi għandhom ikunu bbażati fuq metodi bijonalitiċi, HPLC jew LC-MS. Riżultati minn kampjuni li jaqbz u l-valur ta' limitu għandhom jiġu vverifikati permezz tal-analiżi shiha mill-ġdid mill-kampjun oriġinali b'metodu ta' konferma.

'Kampjun negattiv' tfisser il-kontenut tal-mikotossini fil-kampjun huwa < STC b'ċertezza ta' 95 % (jiġifieri hemm 5 % ċans li l-kampjuni jkunu ġew irrappurtati b'mod inkorrett bħala negattivi).

'Kampjun negattiv falz' tfisser li l-kontenut tal-mikotossina fil-kampjun huwa > STC iżda li ġie identifikat bħala negattiv.

'Kampjun suspettat' (pożittiv għall-iskrinjar) tfisser li l-kampjun jaqbez il-livell ta' limitu (ara hawn taht) u jista' jkun fih livell ta' mikotossina oghla mill-STC. Kull riżultat ta' suspett jixpruna analiżi ta' konferma għall-identifikazzjoni mhux ambigwa u l-kwantifikazzjoni tal-mikotossini.

'Kampjun ta' suspett falz' tfisser kampjun negattiv li ġie identifikat bħala suspett.

'Metodi ta' konferma' tfisser metodi li jipprovdu informazzjoni shiha jew informazzjoni komplementari li tippermetti li l-mikotossina tiġi identifikata u kwantifikata b'mod ċar fil-livell tal-interess.

Livell ta' limitu: ir-rispons, is-sinjal, jew il-koncentrazzjoni, miksub bil-metodu ta' skrinjar, li 'l fuq minnu l-kampjun huwa kklassifikat bħala 'suspett'. Il-limitu jiġi stabbilit matul il-validazzjoni u jiehu inkonsiderazzjoni l-varjabbiltà tal-kejl.

Il-kampjun ta' kontroll negattiv (matrici vojt): kampjun magħruf bhala hieles ⁽¹⁾ mill-mikotossina li għandha tiġi skrinjata, pereżempju minn determinazzjoni preċedenti bl-użu ta' metodu ta' konferma ta' sensitività suffiċjenti. Jekk ma jkun jista' jinkiseb l-ebda kampjun vojt, mela l-materjal bl-aktar livell baxx li jista' jinkiseb jista' jintuża sakemm il-livell jippermetti l-konkluzjoni li l-metodu ta' skrinjar huwa adegwat għall-fini.

Kampjun ta' kontroll pożittiv: kampjun li jinkludi l-mikotossina fil-koncentrazzjoni tal-mira tal-iskrinjar, eż. materjal ta' referenza ċertifikat, materjal ta' kontenut magħruf (eż. materjal tat-test ta' testijiet tal-proficjenza) jew inkella kkaratterizzat biżżejjed minn metodu konfermatorju. Fin-nuqqas ta' kwalunkwe wiehed minn dawn ta' hawn fuq, tista' tintuża tahlita ta' kampjuni b'livelli differenti ta' kontaminazzjoni jew ta' kampjun miżjud ippreparat fil-laboratorju u kkaratterizzat biżżejjed, sakemm ikun jista' jintwera li l-livell ta' kontaminazzjoni ġie vverifikat.

4.3.2.3. Proċedura ta' validazzjoni

L-għan tal-validazzjoni huwa li turi kemm il-metodu tal-iskrinjar huwa adegwat għall-għan. Dan isir billi jiġi stabbilit il-valur ta' limitu u d-determinazzjoni tar-rata ta' negattivi u suspetti foloz. F'dawn iż-żewġ parametri, karatteristiċi ta' rendiment bhas-sensittività, is-selettività, u l-preċiżjoni huma integrati.

Metodi ta' skrinjar jistgħu jiġu vvalidati minn validazzjoni minn interlaboratorju jew minn laboratorju wiehed. Jekk id-dejta ta' validazzjoni interlaboratorja hija diġà disponibbli għal ċertu kombinazzjoni ta' mikotossini/matrici/STC, verifika ta' rendiment tal-metodu hija suffiċjenti flaboratorju li jimplementa l-metodu.

4.3.2.3.1. Validazzjoni inizjali permezz ta' validazzjoni unika fil-laboratorju

Mikotossini:

Il-validazzjoni għandha ssir għal kull mikotossina individwali fl-ambitu. F'każ ta' metodi bjoanalitiċi li jagħtu rispons ikkombinat għal ċertu grupp ta' mitotossini (eż. l-aflotossini B₁, B₂, G₁ & G₂; il-fumonizini B₁ & B₂), trid tintwera l-applikabbiltà u jissemmew il-limitazzjonijiet tat-test fl-ambitu tal-metodu. Reattività trasversali mhux mixtieqa (eż. DON-3-glikosidu, 3- jew 15-aċetil-DON għal metodi bbażati għal DON) mhix meqjusa li żżid ir-rata negattiva falza tal-mikotossini fil-mira, iżda tista' żżid ir-rata ta' suspett falz. Din iż-żieda mhux mixtieqa se titnaqqas permezz tal-analiżi ta' konferma għall-identifikazzjoni mhux ambigwa u l-kwantifikazzjoni tal-mikotossini.

Matrici:

Għandha titwettaq validazzjoni inizjali għal kull komodità, jew, meta jsir magħruf li l-metodu huwa applikabbli għal bosta komoditajiet, għal kull grupp ta' komodità. Fil-każ tal-aħhar, rappreżentant wiehed u komodità rilevanti tintgħażel minn dak il-grupp (ara t-Tabella A).

Kampjun stabbilit:

In-numru minimu ta' kampjuni differenti mehtieġa għall-validazzjoni huwa 20 kampjun ta' kontroll negattiv omoġenju u 20 kampjun ta' kontroll pożittiv omoġenju li fihom il-mikotossina fl-STC, analizzata taht kundizzjonijiet ta' preċiżjoni intermedja (RSD_R) mifruxa fuq hamest ijiem differenti. B'mod mhux obligatorju, għabriet addizzjonali ta' 20 kampjun li fihom flivelli oħra l-mikotossini jistgħu jiżiedu għall-validazzjoni stabbiliti biex jinkiseb għarfien sa fejn il-metodu jista' jiddistingwi bejn konċentrazzjonijiet tal-mikotossini differenti.

Konċentrazzjoni:

Għal kull STC li tintuża f'applikazzjoni ta' rutina, għandha titwettaq validazzjoni.

4.3.2.3.2. Validazzjoni inizjali permezz ta' provi kollaborattivi

Il-validazzjoni permezz ta' provi kollaborattivi għandha ssir skont protokoll rikonoxxut internazzjonalment fuq provi kollaborattivi (eż. ISO 5725:1994 jew il-Protokoll Armonizzat Internazzjonali tal-IUPAC) li jitolb l-inkluzjoni ta' dejta valida minn mill-anqas tmien laboratorji differenti. Minbarra dan, l-unika differenza mqabbla ma' validazzjonijiet ta' laboratorju wiehed huwa li ≥ 20 kampjun għal kull komodità/livell jistgħu jitqassmu b'mod ugwali matul laboratorji partecipanti, b'minimu ta' żewġ kampjuni għal kull laboratorju.

⁽¹⁾ Il-kampjuni huma meqjusa hielsa mill-analita jekk l-ammont preżenti fil-kampjun ma jaqbiż aktar minn 1/5th tal-STC. Jekk il-livell ikun jista' jiġi kkwantifikat b'metodu ta' konferma, il-livell irid jittiehed inkonsiderazzjoni għall-valutazzjoni ta' validazzjoni.

4.3.2.4. Determinazzjoni tal-livell ta' limitu u r-rata ta' riżultati suspettati foloz ta' kampjuni vojta

It-tweġibiet (relattivi) għall-kontroll negattiv u l-kampjuni ta' kontroll pożittiv jittieħdu bħala bażi għall-kalkolu tal-parametri meħtieġa.

Metodi ta' skrinjar b'rispons proporzjonali mal-konċentrazzjoni tal-mikotossini

Għal metodi ta' skrinjar b'rispons proporzjonali mal-konċentrazzjoni tal-mikotossini japplika dan li ġej:

$$\text{Limitu} = R_{\text{STC}} - t\text{-value}_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

R_{STC} = rispons medju tal-kampjuni tal-kontroll pożittivi (f^{STC})

valur t: valur t b'denb wiehed għal rata ta' riżultati negattivi falzi ta' 5 % (ara t-tabella B)

SD_{STC} = devjazzjoni standard Metodi ta' skrinjar b'rispons inversament proporzjonali għall-konċentrazzjoni tal-mikotossini

Bl-istess mod, għal metodi ta' skrinjar b'rispons inversament proporzjonali mal-konċentrazzjoni tal-mikotossini, il-limitu jiġi ddeterminat bħala:

$$\text{Limitu} = R_{\text{STC}} + t\text{-valur}_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

Bl-użu ta' dan il-valur t speċifiku biex jiġi stabbilit il-valur ta' limitu, ir-rata ta' riżultati negattivi foloz tkun awtomatikament stabbilita għal 5 %.

L-adegwatezza għall-iskop ta' valutazzjoni

Riżultati mill-kampjuni ta' kontroll negattivi jintużaw biex issir stima tar-rata korrispondenti ta' riżultati suspettati foloz. Il-valur t jiġi kkalkulat b'mod li jikkorrispondi għas-sitwazzjoni fejn ir-riżultat ta' kampjun ta' kontroll negattiv ikun ikun oghla mill-valur ta' limitu, u għalhekk jiġi kklassifikat li ġie ssuspettat bi żball.

$t\text{-valur} = (\text{limitu} - \text{medju}_{\text{blank}}) / SD_{\text{blank}}$ għal metodi ta' skrinjar b'rispons proporzjonali mal-konċentrazzjoni tal-mikotossini

jew

$\text{valur } t = (\text{medju}_{\text{blank}} - \text{limitu}) / SD_{\text{blank}}$ għal metodi ta' skrinjar b'rispons inversament proporzjonali għall-konċentrazzjoni tal-mikotossini

Mill-valur t miksub, ibbażat fuq il-gradi ta' libertà ikkalkulati mill-ghadd ta' esperimenti, il-probabbiltà ta' kampjuni suspettati foloz għal tqassim b'denb wiehed tista' tiġi kkalkulata (funzjoni spread sheet "TDIST") jew tittieħed minn tabella għat-tqassim t.

Il-valur korrispondenti tat-tqassim t b'denb wiehed jispeċifika r-rata ta' riżultati suspettati foloz.

Dan il-kuncett huwa deskritt fid-dettall b'eżempju f'Kimika Analitika u Bijoanalitika DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5. It-tweġibiet tal-ambitu tal-metodu

4.3.2.5.1. Estensjoni tal-ambitu għal mikotossini oħra:

Meta mikotossini godda jiżiedu mal-ambitu ta' metodu ta' skrinjar eżistenti, tkun meħtieġa validazzjoni shiha sabiex tintwera l-adegwatezza tal-metodu.

4.3.2.5.2. Estensjoni għal prodotti oħra:

Jekk il-metodu ta' skrinjar huwa magħruf jew mistenni li jkun applikabbli għal prodotti oħra, il-validità għal dawn il-komoditajiet oħra għandha tiġi vverifikata. Sakemm il-komodità l-ġdida tkun tapparejjen għal grupp ta' komodità (ara t-Tabella A) li għalih tkun diġà saret validazzjoni inizjali, validazzjoni addizzjonali limitata hija biżżejje. Għal dan, minimu ta' 10 kampjuni ta' kontroll negattiv omogenju u 10 kampjuni ta' kontroll pożittiv omogenju (STC) għandhom jiġu analizzati taht kundizzjonijiet ta' preċiżjoni intermedji. Il-kampjuni ta' kontroll pożittiv għandhom kollha jkunu oghla mill-valur ta' limitu. F'każ li dan il-kriterju ma jintlahaqx tkun meħtieġa validazzjoni shiha.

4.3.2.6. Verifika tal-metodi diġà vvalidati permezz ta' provi kollaborattivi

Għal metodi ta' skrinjar li diġà ġew ivvalidati b'suċċess permezz ta' prova kollaborattiva fil-laboratorju, għandu jiġi vverifikat ir-rendiment tal-metodu. Għal dan għandhom jiġu analizzati minimu ta' 6 kampjuni ta' kontroll negattiv u 6 ta' kontroll pożittiv (fSTC). Il-kampjuni ta' kontroll pożittiv għandhom kollha jkunu oghla mill-valur ta' limitu. F'każ li dan il-kriterju ma jiġix issodisfat, il-laboratorju irid iwettaq analiżi tal-kawża ewlenija sabiex jidentifika r-raġuni għaliex ma jistax jissodisfa l-ispeċifikazzjoni kif miksuba fil-prova kollaborattiva. Huwa biss wara t-teħid ta' azzjoni korrettiva li għandu jivverifika mill-ġdid ir-rendiment tal-metodu fil-laboratorju tiegħu. F'każ li l-laboratorju ma jkunx kapaċi jivverifika r-riżultati mill-prova kollaborattiva, ikollu jistabbilixxi l-limitu tiegħu f'validazzjoni waħdanija kompleta fil-laboratorju.

4.3.2.7. Il-verifika kontinwa tal-metodu/verifika tal-metodu li għadha għaddejja

Wara validazzjoni inizjali, tkun meħtieġa dejta ta' validazzjoni addizzjonali billi jiġu inkluzi għall-anqas żewġ kampjuni ta' kontroll pożittivi f'kull lott ta' kampjuni skrinjati. Kampjun ta' kontroll pożittiv wiehed ikun kampjun magħruf (eż. dak użat waqt validazzjoni inizjali), u l-iehor ikun komodità differenti mill-istess grupp ta' komoditajiet (f'każ li komodità waħda biss tiġi analizzata, jintuża biss kampjun ta' dik il-komodità min-flok). L-inkluzjoni ta' kampjun ta' kontroll negattiv hija fakultattiva. Ir-riżultati miksuba għaž-żewġ kampjuni ta' kontroll pożittiv ta' validazzjoni eżistenti huma miżjuda mas-sett ta' validazzjoni eżistenti.

Mill-inqas darba fis-sena il-valur ta' limitu jiġi stabbilit mill-ġdid u l-validità tal-metodu tiġi vvalidata mill-ġdid. Il-verifika kontinwa tal-metodu għandha bosta għanijiet:

- kontroll tal-kwalità tal-lott ta' kampjuni skrinjati
- tipprovdi taġrif dwar ir-robustezza tal-metodu f'kundizzjonijiet fil-laboratorju li japplika l-metodu
- ġustifikazzjoni ta' applikabbiltà tal-metodu għal komoditajiet differenti
- tippermetti li l-valuri ta' limitu jiġu aġġustati f'każ ta' tifrix gradwali matul iż-żmien.

4.3.2.8. Rapport ta' validazzjoni

Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jkun fih:

- Dikjarazzjoni dwar l-STC
- Dikjarazzjoni dwar il-limitu miksub.

Nota: Il-limitu jrid ikollu l-istess għadd ta' ċifri sinifikanti bhall-STC. Il-valuri numerici użati biex jiġi kkalkulat il-limitu jeħtieġu għall-anqas ċifra ohra aktar sinifikanti mill-STC.

- Dikjarazzjoni dwar ir-rata kkalkulata ta' suspetti foloz
- Dikjarazzjoni dwar kif ġiet iġġenerata r-rata ta' suspetti foloz.

Nota: Id-dikjarazzjoni dwar ir-rata kkalkulata ta' suspetti foloz tindika jekk il-metodu hux adattat minhabba li tindika l-għadd ta' kampjuni (jew livell baxx ta' kontaminazzjoni) vojta li se jkunu soġġetti għal verifika.

Tabella A

Il-gruppi ta' komoditajiet għall-validazzjoni tal-metodi ta' skrinjar

Il-gruppi ta' komoditajiet	Il-kategoriji ta' komoditajiet	Komoditajiet tipiċi rappreżentattivi inkluzi fil-kategorija
Kontenut għoli ta' ilma	Meraq tal-frott	Meraq tat-tuffieħ, meraq tal-gheneb
	Xorb alkoholiku	Inbid, birra, sajder
	Ħxejjex f'sura ta' gheruq u tuberi	Ġiņġer frisk
	Ċereali jew purees fuq bażi ta' frott	Purees mahsuba għat-trabi u għat-ftal żgħar

Il-gruppi ta' komoditajiet	Il-kategoriji ta' komoditajiet	Komoditajiet tipiċi rappreżentattivi inklużi fil-kategorija
Kontenut għoli ta' żejt	Ġewż tas-siġar	Ġewż, ġellewż, qastan
	Żerriegħa taż-żejt u l-prodotti tagħha	Żrieragh tal-lift, ġirasol, żerriegħa tal-qoton, fażola tas-sojja, karawett, ġunġlien eċċ.
	Frott żejtini u prodotti tagħhom	Żjut u pejsts (eż. butir tal-karawett, tahina)
Kontenut għoli ta' lamtu u/jew kontenut ta' proteini u kontenut ta' ilma u xaham baxx	Ħbub tal-qamħ u l-prodotti tagħhom	Qamħ, segala, xghir, qamhirrum, ross, hafur Hobż tal-ohxon, hobż abjad, crackers, ċereali għall-kolazzjon, għaġin
	Prodotti tad-dieta	Trab imnixxef għall-preparazzjoni tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar
Kontenut għoli ta' acidu u kontenut għoli ta' ilma (*)	Prodotti taċ-ċitru	
'Komoditajiet diffiċli jew uniċi' (**)		Il-ful tal-kawkaw u l-prodotti tagħhom, il-kopra u l-prodotti tagħha, kafè, te Hwawar, għud is-sus
Kontenut tal-ilma baxx għoli fiz-zokkor	Frott imnixxef	Tin, żbib, passolina, sultana
Halib u prodotti tal-halib	Halib	Halib tal-baqar, tal-mogħoż u tal-buflu
	Ġobon	Ġobon tal-baqar u tal-mogħoż
	Prodotti tal-halib (eż. trab tal-halib)	Jogurt, krema

(*) Jekk bafer jintuża biex jistabilizza l-bidliet tal-pH fl-istadju tal-estrazzjoni, imbagħad dan il-grupp ta' komoditajiet jista' jiġi mgħaqqad fi grupp ta' komoditajiet wieħed 'Kontenut għoli tal-ilma'.

(**) 'Komoditajiet diffiċli jew uniċi' għandha tkun biss ivalidata kompletament jekk dawn jiġu analizzati ta' spiss. Jekk jiġu analizzati biss ta' kultant, il-validazzjoni tista' titnaqqas għall-verifika tal-livelli ta' rappurtar bl-użu ta' estratti bjanki miżjuda.

Tabella B

Valur t b'denb wieħed għal rata negattiva falza ta' 5 %

Gradi ta' libertà	Numru ta' repliki	valur t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734

Gradi ta' libertà	Numru ta' repliki	valur t (5 %)
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.3.3. *Rekwiżiti għal metodi kwalitattivi ta' skrinjar (metodi li ma jagħtux valuri numerici)*

L-iżvilupp ta' linji gwida ta' validazzjoni għal metodi ta' ttestjar binarju għadu soġġett għal korpi ta' standardizzazzjoni varji (eż. AOAC, ISO). Reċentement hafna AOAC abbozzat linja gwida dwar din il-kwistjoni. Dan id-dokument jista' jittqies bhala l-qagħda attwali tat-teknoloġija fil-qasam tiegħu. Għalhekk metodi li jagħtu riżultati binarji (eż. spezzjoni viżiva tat-testijiet tad-dip-stick) għandhom jiġu vvalidati skont din il-linja gwida

http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

4.4. **L-istima tal-inċertezza tal-kejl, tal-kalkolu tal-irkupru u tar-rappurtaġġ tar-riżultati ⁽¹⁾**

4.4.1. *Metodi ta' konferma*

Ir-riżultat analitiku għandu jiġi rappurtat kif ġej:

(a) Ikkoreġut għall-irkupru, u jiġi indikat il-livell ta' rkupru. Il-korrezzjoni għall-irkupru mhix necessarja fejn ir-rata tal-irkupru tkun bejn 90 u 110 %.

(b) bhala 'x +/- U', fejn x hija r-riżultat analitiku u U hija l-inċertezza tal-kejl imwessgħa, billi jintuza fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %.

Għall-ikel li ġej mill-annimali, tista' tittiehed inkonsiderazzjoni l-inċertezza tal-qies ukoll billi jiġi stabbilit il-limitu ta' deċiżjoni (CC_α) skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE ⁽²⁾ (il-punt 3.1.2.5 tal-Anness I — il-każ ta' sustanzi b'limitu permess stabbilit).

Madankollu, jekk ir-riżultat tal-analiżi jkun sostanzjalment (> 50 %) inqas mil-livell massimu jew oghla hafna iktar mil-livell massimu (jiġifieri aktar minn hames darbiet il-livell massimu), u bil-kundizzjoni li l-proċeduri ta' kwalità xierqa jiġu applikati u l-analiżi sservi biss l-iskop li tiġi ċċekkjata l-konformità mad-dispożizzjonijiet legali, ir-riżultat analitiku jista' jiġi rappurtat mingħajr korrezzjoni għall-irkupru u, f'dawn il-każijiet, ir-rappurtar tar-rata tal-irkupru u l-inċertezza tal-kejl jista' jithalla barra.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar proċeduri għall-istima tal-inċertezza tal-kejl u dwar proċeduri għall-valutazzjoni tal-irkupru jinsabu fir-rapport 'Rapport dwar ir-relazzjoni bejn ir-riżultati analitici, l-inċertezza tal-kejl, il-fatturi ta' rkupru u d-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni tal-ikel u l-ġhalf tal-UE' — http://ec.europa.eu/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE tal-14 ta' Awwissu 2002 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE rigward il-hidma ta' metodi analitici u l-interpretazzjoni tar-riżultati (ĠUL 221, 17.8.2002, p. 8).

Ir-regoli ta' interpretazzjoni attwali tar-riżultat analitiku fid-dawl tal-aċċettazzjoni jew ir-rifjut tal-lott japplikaw għar-riżultat analitiku miksub tal-kampjun għall-kontroll uffiċjali. F'każ ta' analiżi għal raġunijiet ta' difiża jew ta' arbitraġġ, japplikaw ir-regoli nazzjonali.

4.4.2. *Metodi ta' skrinjar*

Ir-riżultat tal-iskrinjar għandu jiġi espress bħala konformi jew suspettat li ma jikkonformax.

'Kampjun suspettat iżda mhux konformi' tfisser li l-kampjun jaqbez il-livell ta' limitu u jista' jkun fih mikotossina f'livell oġġla mill-STC. Kull riżultat ta' suspett jixpruna analiżi ta' konferma għall-identifikazzjoni mhux ambigwa u l-kwantifikazzjoni tal-mikotossini.

'Konformi' tfisser li l-kontenut tal-mikotossini fil-kampjun huwa < STC b'ċertezza ta' 95 % (jiġifieri hemm 5 % chans li l-kampjuni jiġu rrappurtati b'mod inkorrett bħala negattivi). Ir-riżultat analitiku huwa rrappurtat bħala '< livell ta' STC' mal-livell ta' STC speċifikata."
