

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/2093**tad-29 ta' Novembru 2019****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 333/2007 fir-rigward tal-analizi tal-esteri tal-aċidi xahmin tat-3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD), tal-esteri tal-aċidi xahmin tal-gliċidil, tal-perklorat u tal-akrilammid****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ġhalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 34(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 333/2007 ⁽²⁾ jistabbilixxi l-metodi tat-teħid ta' kampjuni u ta' analizi li jridu jintużaw għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel.
- (2) Il-livelli massimi permessi għall-esteri tal-aċidi xahmin tat-3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD), għall-esteri gliċidiliċi tal-aċidi grassi u għall-perklorat f'oġġetti tal-ikel ġew stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 ⁽³⁾. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/2158 ⁽⁴⁾ jistabbilixxi miżuri ta' mitigazzjoni u livelli ta' parametri referenzjarji għat-tnaqqis tal-preżenza tal-akrilammid f'ċerti kategoriji tal-oġġetti tal-ikel.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 333/2007 jistabbilixxi kriterji tal-prestazzjoni speċifiċi li jridu jintlaħqu mill-metodi vvalidati ta' analizi għall-kontaminanti fl-ikel, applikati mil-laboratorji Ewropej rilevanti. Għaldaqstant, huwa xieraq li jiġu stabbiliti kriterji tal-prestazzjoni speċifiċi fir-Regolament (KE) Nru 333/2007, li magħhom irid jikkonforma l-metodu ta' analizi għall-kontroll tal-livelli massimi tal-esteri tal-aċidi xahmin 3-MCPD, tal-esteri tal-aċidi xahmin tal-gliċidil, tal-perklorat u tal-akrilammid fl-oġġetti tal-ikel.
- (4) Il-Laboratorji ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea fil-qasam tal-Kontaminanti fl-Għalf u fl-Ikel hejjew dokument ta' gwida dwar l-istima tal-Limitu ta' Detezzjoni (LOD) u tal-Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ) għall-kejl fil-qasam tal-kontaminanti fl-għalf u fl-ikel ⁽⁵⁾. Konsegwentement, huwa xieraq li jiġu adattati d-definizzjonijiet li jinsabu fir-Regolament (KE) Nru 333/2007 u li għandhom x'jaqsmu mal-limitu ta' detezzjoni u mal-limitu ta' kwantifikazzjoni
- (5) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 333/2007 jiġi emendat skont dan.
- (6) Ir-Regolament (UE) 2017/625 japplika b'effett mill-14 ta' Diċembru 2019. Għaldaqstant, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika mill-istess data.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 333/2007 tat-28 ta' Marzu 2007 li jistabbilixxi l-metodi tat-teħid ta' kampjuni u ta' analizi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' mikroelementi u ta' kontaminanti tal-ipproċessar fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 88, 29.3.2007, p. 29).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Diċembru 2006 li tiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/2158 tal-20 ta' Novembru 2017 li jistabbilixxi miżuri ta' mitigazzjoni u livelli ta' parametri referenzjarji għat-tnaqqis tal-preżenza tal-akrilammid fl-ikel (ĠU L 304, 21.11.2017, p. 24).

⁽⁵⁾ Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food, Rapporti Tekniċi tal-JRC EUR 28099 EU (2016). Disponibbli fuq: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC102946/eur%2028099%20en_lod%20loq%20guidance%20document.pdf

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

(1) fl-Artikolu 1, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. It-tehid ta' kampjuni u l-analiżi għall-kontroll tal-livelli ta' ċomb, kadmju, merkurju, landa inorganika, arseniku inorganiku, 3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD), esterji tal-aċidi xaħmin 3-MCPD, esterji glicidiliċi tal-aċidi grassi, idrokarburi aromatiċi policikliċi (PAH) u perklorat elenkati fit-Taqsimiet 3, 4, 6 u 9 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006 u għall-kontroll tal-livelli ta' akrilammid f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/2158 (*), għandhom jitwettqu f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/2158 tal-20 ta' Novembru 2017 li jstabbilixxi miżuri ta' mitigazzjoni u livelli ta' parametri referenzjarji għat-tnaqqis tal-preżenza tal-akrilammid fl-ikel (ĠU L 304, 21.11.2017, p. 24)”

(2) l-Anness huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-14 ta' Diċembru 2019.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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

(1) fil-punt C.3.1., Definizzjonijiet, id-definizzjonijiet ta' "LOD" u "LOQ" huma sostitwiti b'dan li ġej:

"LOD"= Il-limitu ta' detezzjoni, l-iżgħar kontenut imkejjet li minnu huwa possibbli li tiġi dedotta l-preżenza tal-analita b'ċertezza statistika raġonevoli.

"LOQ"= Limitu ta' kwantifikazzjoni, l-iżjed kontenut baxx ta' analita li jista' jitkejjet b'ċertezza statistika raġonevoli.'

(2) fil-punt C.3.3.1., Kriterji tal-prestazzjoni, il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) Kriterji tal-prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għat-3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD), għall-esteri tal-aċidi xahmin 3-MCPD u għall-esteri glicidilici tal-aċidi grassi:

— Kriterji ta' prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għat-3-MCPD fl-ikel speċifikat fil-punt 4.1 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006

Tabella 6a

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	Ikkel speċifikat fil-punt 4.1 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006
Speċifiċità	Mingħajr interferenzi matrici jew spettrali
Kamp vojt	Inqas mil-LOD
Ripetibbiltà (RSD_r)	0,66 darba tal- RSD_R kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Riproduċibbiltà (RSD_R)	kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Irkupru	75–110 %
Limitu ta' Detezzjoni (LOD)	$\leq 5 \mu\text{g}/\text{kg}$ (fuq il-baži ta' materja niexfa)
Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ)	$\leq 10 \mu\text{g}/\text{kg}$ (fuq il-baži ta' materja niexfa)

— Kriterji tal-prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għat-3-MCPD fl-ikel speċifikat fil-punt 4.3 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006

Tabella 6b

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	Ikkel speċifikat fil-punt 4.3 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006
Speċifiċità	Mingħajr interferenzi matrici jew spettrali
Kamp vojt	Inqas mil-LOD
Ripetibbiltà (RSD_r)	0,66 darba tal- RSD_R kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Riproduċibbiltà (RSD_R)	kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Irkupru	75–110 %
Limitu ta' Detezzjoni (LOD)	$\leq 7 \mu\text{g}/\text{kg}$
Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ)	$\leq 14 \mu\text{g}/\text{kg}$

- Kriterji ta' prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għall-esteri tal-aċidi xahmin 3-MCPD, espressi bhala 3-MCPD, fl-ikel speċifikat fil-punt 4.3 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006

Tabella 6c

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	Ikel speċifikat fil-punt 4.3 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006
Speċifiċità	Mingħajr interferenzi matrici jew spettrali
Ripetibbiltà (RSD _r)	0,66 darba tal-RSD _R kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Riproduċibbiltà (RSD _R)	kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Irkupru	70-125 %
Limitu ta' Detezzjoni (LOD)	Tliet għexieren ta' LOQ
Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ) għall-ikel speċifikat f'4.3.1 u f'4.3.2	≤ 100 µg/kg fi żjut u xahmijiet
Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ) għal ikel speċifikat f'4.3.3 u f'4.3.4 b'kontenut ta' xaħam < 40 %	≤ tnejn minn hamsa tal-ML
Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ) għal ikel speċifikat f'4.3.4 b'kontenut ta' xaħam ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg ta' xaħam

- Kriterji tal-prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għall-esteri glicidilici tal-aċidi grassi, espressi bhala glicidol, fl-ikel speċifikat fil-punt 4.2 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006

Tabella 6d

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	Ikel speċifikat fil-punt 4.2 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006
Speċifiċità	Mingħajr interferenzi matrici jew spettrali
Ripetibbiltà (RSD _r)	0,66 darba tal-RSD _R kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Riproduċibbiltà (RSD _R)	kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Irkupru	70-125 %
Limitu ta' Detezzjoni (LOD)	Tliet għexieren ta' LOQ
Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ) għall-ikel speċifikat f'4.2.1 u f'4.2.2	≤ 100 µg/kg fi żjut u xahmijiet
Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ) għal ikel speċifikat f'4.2.3 b'kontenut ta' xaħam < 65 % u f'4.2.4 b'kontenut ta' xaħam < 8 %	≤ tnejn minn hamsa tal-ML
Limitu ta' Kwantifikazzjoni (LOQ) għal ikel speċifikat f'4.2.3 b'kontenut ta' xaħam ≥ 65 % u f'4.2.4 b'kontenut ta' xaħam ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg ta' xaħam"

(3) fil-punt C.3.3.1, Kriterji tal-prestazzjoni, il-punt (d), “Noti dwar il-kriterji tal-prestazzjoni” huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(d) Kriterji tal-prestazzjoni għall-metodi ta’ analiżi għall-akrilammid:

Tabella 8

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	L-ikel kollu
Speċifità	Mingħajr interferenzi matrici jew spettrali
Kamp vojt	Inqas mil-Limitu ta’ Detezzjoni (LOD)
Ripetibilità (RSD _r)	0,66 darba tal-RSD _r kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Riproduċibilità (RSD _R)	kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Irkupru	75–110 %
Limitu ta’ Detezzjoni (LOD)	Tliet għaxieren ta’ LOQ
Limitu ta’ Kwantifikazzjoni (LOQ)	Għal ikel b’livelli ta’ riferiment < 125 µg/kg: ≤ tnejn minn ħamsa tal-livell ta’ riferiment, madankollu mhux mehtieg li jkun inqas minn 20 µg/kg Għal ikel b’livelli ta’ riferiment ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg”

(4) fil-punt C.3.3.1, Kriterji tal-prestazzjoni, jiżdiedu il-punti (e) u (f) li ġejjin:

“(e) Kriterji tal-prestazzjoni għall-metodi ta’ analiżi għall-perklorat:

Tabella 9

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	L-ikel kollu
Speċifità	Mingħajr interferenzi matrici jew spettrali
Ripetibilità (RSD _r)	0,66 darba tal-RSD _r kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Riproduċibilità (RSD _R)	kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (irrangata)
Irkupru	70–110 %
Limitu ta’ Detezzjoni (LOD)	Tliet għaxieren ta’ LOQ
Limitu ta’ Kwantifikazzjoni (LOQ)	≤ tnejn minn ħamsa tal-ML

(f) Noti għall-kriterji tal-prestazzjoni:

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

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

$$RSD_R = 22 \%$$

fejn:

- $L-RSD_R$ hija d-devjazzjoni standard relattiva kkalkulata mir-riżultati miksuba f'kundizzjonijiet ta' riproducibbiltà $[(s_R/x) \times 100]$
- C huwa l-proporzjon ta' konċentrazzjoni (i.e. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). L-ekwazzjoni Horwitz modifikata tapplika għall-konċentrazzjonijiet $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

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

$$RSD_R = 2C^{(0,15)}$$

fejn:

- $L-RSD_R$ hija d-devjazzjoni standard relattiva kkalkulata mir-riżultati miksuba f'kundizzjonijiet ta' riproducibbiltà $[(s_R/x) \times 100]$
- C huwa l-proporzjon ta' konċentrazzjoni (i.e. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). L-ekwazzjoni Horwitz tapplika għall-konċentrazzjonijiet $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 63, 1980, 1344–1354.

(**) M. Thompson, Analyst, 125, 2000, 385–386.”

- (5) fil-punt C.3.3.2., il-metodu “adekwatezza għall-fini”, il-kliem “Tabella 8” huma sostitwiti bil-kliem “Tabella 10”.
-