

32003L0078

12.8.2003

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 203/40

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI Nru 2003/78/KE
tal-11 ta' Awwissu 2003**

**li tistabilixxi l-metodi tat-tehid tal-kampjuni u l-metodi ta' analiżi għall-kontroll uffijali tal-livelli ta' patulin
f'oġġetti ta' l-ikel**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkonsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkonsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE ta' l-20 ta' Diċembru 1985 li tirrigwarda 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 partikulari l-artikolu 1 tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 466/2001 tat-8 ta' Marzu 2001 li jstabilixxi livelli massimi għal ċerti sustanzi li jikkontaminaw fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽²⁾, kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1425/2003 ⁽³⁾, jiffissa limiti massimi ta' patulin għal ċerti oġġetti ta' l-ikel.
- (2) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/99/KEE tad- 29 ta' Ottubru 1993 dwar miżuri addizzjonali li jikkonċernaw il-kontroll uffijali ta' l-oġġetti ta' l-ikel ⁽⁴⁾ tintroduċi sistema ta' standards ta' kwalità għall-laboratorji fdati mill-Istati Membri bil-kontroll uffijali ta' l-oġġetti ta' l-ikel.
- (3) Jidher mehtieg li jiġu ffixxati kriterji ġenerali, li għandhom jiġu sodisfatti mill-metodi ta' analiżi, sabiex jiġi żgurat illi l-laboratorji fdati bil-kontroll jużaw metodi ta' analiżi li jkollhom livelli ta' prestazzjoni paragonabbli. Huwa wkoll ta' l-ikbar importanza li r-riżultati analitiċi jiġu rrapportati u interpretati b'mod uniformi sabiex jiġi żgurat li jkun hemm metodu ta' eżekuzzjoni armozzat ma' l-Unjoni Ewropea. Dawn ir-regoli ta' interpretazzjoni għandhom jiġu applikati għar-riżultat analitiku miksub fuq il-kampjun għall-kontroll uffijali. Fil-każ ta' analiżi għall-iskop ta' difiża jew ta' arbitraġġ, ir-regoli nazzjonali japplikaw.
- (4) Id-dispożizzjonijiet dwar il-metodi ta' ttehid ta' kampjuni u l-metodi ta' analiżi tfasslu fuq il-baži tax-xjenza tal-lum u jstgħu jiġu adattati biex jittiehed kont tal-progress fix-xjenza u t-teknoloġija.
- (5) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma bi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għal Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtiega biex jiżguraw illi l-metodi tat-tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffijali tal-livelli ta' patulin fl-oġġetti ta' l-ikel jitwettqu skond il-metodi deskritti fl-Annessi 1 ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtiega biex jiżguraw illi l-preparazzjoni tal-kampjuni u l-metodi ta' analiżi li jintużaw għall-kontroll uffijali tal-livelli ta' patulin fl-oġġetti ta' l-ikel jikkonformaw mal-kriterji deskritti fl-Anness II għal din id-Direttiva.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtiega sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux iktar tard mill-1 ta' Settembru 2004. Għandhom jinfurmaw b'dan minnfiha lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet għandhom ikun fihom referenza għal din id-Direttiva, jew ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffijali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif issir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni it-test tad-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni nazzjonali li jkunu jadottaw fil-qasam regolat minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-publikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, il-11 ta' Awwissu 2003.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 372, tal-31.12.1985, p. 50.

⁽²⁾ ĠU L 77, tas-16.3.2001, p. 1.

⁽³⁾ Ara pagna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁴⁾ ĠU L 290, ta' l-24.11.1993, p. 14.

ANNEX I

METODI TAT-TEHID TA' KAMPJUNI GHALL-KONTROLL UFFIĊJALI TAL-LIVELLI TA' PATULIN F'ĊERTI OĠĠETTI TA'L-IKEL**1. Skop u kamp ta'applikazzjoni**

Il-kampjuni destinati għall kontroll uffiċjali tal-livelli ta' patulin f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jittiehdu skond il-metodi deskritti iktar l-isfel. Kampjuni akkumulati mehuda b'dan il-mod għandhom jitqiesu bhala li huma rappreżentattivi tal-lottijiet. Fuq il-bażi tal-livelli stabiliti fil-kampjuni tal-laboratorju għandu jiġi determinat jekk kienx hemm konformità mal-livelli massimi iffissati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 466/2001.

2. Definizzjonijiet

Lott: kwantità identifikabbli ta' oġġetti ta' l-ikel kunsinnata fi żmien wiehed u li uffiċjal ikun iddetermina li hi ta' l-istess karatteristiċi bħalma huma l-oriġni, il-varjeta, it-tip ta' imballaġġ, imballatur, konsinnatur u marki.

Sub-lott: parti minn lott indikata biex jiġi applikat il-metodu ta' tehid ta' kampjuni għal dik il-parti. Kull sub-lott għandu jkun separat fiżikament u identifikabbli.

Kampjun Elementari: Kwantita ta' materjal mehud minn post wiehed fil-lott jew sub-lott.

Kampjun Akkumulat: It-totali kombinat tal-kampjuni elementari mehuda mil-lott jew sub-lott.

3. Dispożizzjonijiet Ġenerali**3.1. Persunal**

Il-kampjuni għandhom jittiehdu minn persuna awtorizzata kif indikat minn l-Istati Membri.

3.2. Oġġetti li minnhom għandu jittiehed kampjun

Kull lott li għandu jiġi eżaminat għandu jittehidlu kampjun separatament.

3.3. Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu

Waqt it-tehid tal-kampjuni u l-preparazzjoni tal-kampjuni għandhom jittiehdu prekawzjonijiet biex jiġu evitati tibdiliet li jaffettwaw il-kontenut ta' patulin, jew li jaffettwaw id-determinazzjoni analitika b'mod hazin jew inkella jirrendu mhux rapreżentattivi l-kampjuni akkumulati.

3.4. Kampjun Elementari

Sa fejn ikun possibli għandhom jittiehdu kampjuni elementari f'postijiet diversi mifruxa matul il-lott jew is-sub-lott. Meta din il-proċedura ma tkunx segwita, dan għandu jiġi rreġistrat.

3.5. Preparazzjoni tal-kampjun akkumulat.

Il-kampjun akkumulat isir billi jingħaqdu il-kampjuni elementari. Għandu jkun fih minn l-inqas kilogramma, hliet meta dan ma jkunx prattiku p.e. meta pakkett wiehed jittiehed bhala kampjun.

3.6. Kampjuni Repetuti

Kampjuni repetuti għal iskop ta' eżekuzzjoni, ta' kummerċ (difiza) u ta' arbitraġġ għandhom jittiehdu mill-kampjun akkumulat omogenezzat hliet meta dan ikun kontra ir-regoli ta' l-Istati Membri dwar l-it-tehid ta' kampjuni.

3.7. Imballaġġ u trasmissjoni ta' kampjuni.

Kull kampjun għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inert, illi joffri protezzjoni adegwata mill-kontaminazzjoni u mill-hsara waqt it-transitu. Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet neċessarji biex jiġi evitat kull tibdil fil-komposizzjoni tal-kampjun, illi jista' jirriżulta matul it-trasport jew il-hażna.

3.8. Sigillari u tikketta tal-kampjuni.

Kull kampjun li jittiehed għal skopijiet uffiċjali għandu jiġi ssiġillat fil-post li fih jittiehed u identifikat skond ir-regolamenti ta' l-Istat Membru.

Għandu jsir proċess verbal ta' kull kampjun, b'mod li kull lott ikun jista' jiġi identifikat bla ambigwiżà, u bl-indikazzjoni tad-data u l-post u biż-żieda ta' kull informazzjoni oħra li tista' tkun ta' għajjnuna għall-analista.

4. Pjanijiet ta' tehid ta' kampjuni

Il-metodu li bih jittiehed il-kampjun għandu jiżgura li l-kampjun akkumulat ikun rappreżentativ tal-lott li għandu jiġi kkontrollat.

Numru ta kampjuni elementari

Il-kampjun akkumulat għandu jkun ta' mill-inqas kilogramma (ara punt 3.5), hlief meta dan ma jkunx possibbli, p.e. meta pakkett wiehed jittiehed bhala kampjun.

In-numru minimu ta' kampjuni elementari li għandu jittiehed mil-lott għandu jkun kif mogħti fit-Tabella 1. Fil-każ ta' prodotti likwidi, il-lott għandu jkun imħawwad sewwa sa fejn possibbli, jew bl-idejn jew b'mezzi mekkaniċi, qabel ma jittiehed il-kampjun. F'dan il-każ, wiehed jista' jassumi distribuzzjoni omogenea ta' patulin flott partikulari. Huwa għalhekk biżżejjed li jittiehdu tlett kampjuni elementari minn lott biex jiġi fformat il-kampjun akkumulat.

Il-kampjuni elementari għandhom ikunu simili fil-piż. Il-piż ta' kampjun elementari għandu jkun mill-inqas 100 gramma, biex il-kampjun akkumulat ikun fih mill-inqas kilogramma. Meta din il-proċedura ma tkunx segwita, il-fatt għandu jiġi rreġistrat kif jingħad taht 3.8

Tabella 1.

Numru minimu ta' kampjuni elementari li għandhom jittiehdu mil-lott.

Piż tal-lott (f'kilogrammi)	Numru minimu ta kampjuni elementari li għandu jittiehed
< 50	3
50 sa 500	5
> 500	10

Jekk il-lott jikkonsisti f'pakketti separati, in-numru ta' pakketti li jittiehed biex jiġi miġbur kampjun akkumulat huwa mogħti f'Tabella 2

Tabella 2

Numru ta' pakketti (kampjuni elementari) li għandu jittiehed biex jiġi fformat il-kampjun akkumulat jekk il-lott jikkonsisti f'pakketti separati.

Numru ta' pakketti jew unitajiet fil-lott	Numru ta' pakketti jew unitajiet li għandu jittiehed
1 sa 25	pakkett jew unita "waħda"
26 sa 100	madwar 5 %, mill-inqas 2 pakketti jew unitajiet
> 100	mdwar 5 %, fil-massimu 10 pakketti jew unitajiet

5. Konformità tal-lott jew sub-lott ma' l-ispeċifikazzjonijiet.

Il-laboratorju ta' kontroll għandu janalizza il-kampjun tal-laboratorju għall-eżekuzzjoni b'analizi doppja jekk ir-riżultat ta' l-ewwel analiżi ikun inqas minn 20 % iktar baxx jew oġhla tal-livell massimu, u tiġi kkalkolata l-medja tar-riżultati.

Il-lott jiġi aċċettat jekk ir-riżultat ta' l-ewwel analiżi hu iktar minn 20 % inqas mill-livell massimu jew, meta jkun meħtieġ li ssir analiżi doppja, jekk il-medja ma teċċedix il-livell minimu rispettiv kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 466/2001, meta jittiehed kont tan-nuqqas ta' ċertezza fil-kejl u l-korrezzjoni għall-irkupru.

Il-lott ma jkunx konformi mal-livell massimu kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 466/2001, jekk il-medja, korretta għall-irkupru, teċċedi ċertament il-livell massimu meta jittiehed kont ta' l-inċertezza tal-kejl.

ANNEX II

PREPARAZZJONI TAL-KAMPJUNI U KRITERJI GĦALL-METODI TA' ANALIŻI UŻATI FIL-KONTROLL UFFIĊJAL FIL-LIVELL TA' PATULIN F'ĊERTI OĠĠETTI TA' L-IKEL.

1. **Prekawzjonijiet**

Billi d-distribuzzjoni ta' Patulin f'ċerti oġġetti ta' l-ikel tista' ma tkunx omoġenja l-kampjuni għandhom ikunu ppreparati u speċjalent omoġeneizzati b'attenzjoni kbira.

Il-materjal kollu li jitwassal fil-laboratorju għandu jintuża għall-preparazzjoni tal-materjal tat-test.

2. **It-trattament tal-kampjun kif jirċevuh fil-laboratorju.**

Ithan irqiq (sa fejn rilevanti) u hawwad sew il-kampjun akkumulat shih waqt li tuża proċess li gie ppruvat li jwassal għal omoġeneizzazzjoni shiha.

3. **Suddivizzjoni ta' kampjuni għall-iskopijiet ta' eżekuzzjoni u ta' difiża.**

Il-kampjuni repetuti għal skopijiet ta' eżekuzzjoni, kummerċ, (diviża) u arbitraġġ għandhom jittiehdu mill-materjal omoġeneizzati jekk dan ma jkunx kontra r-regoli ta' l-Istati Membri dwar it-tehid ta' kampjuni.

4. **Metodi ta' analiżi li għandhom jintużaw fil-laboratorju u htigiet għal kontroll fil-laboratorju.**4.1. *Definizzjonijiet*

Numru ta' definizzjonijiet l-iktar komunement użati li l-laboratorju ikun meħtieġ li juża huma mogħtija hawn taht.

L-iktar parametri affidabbli komunement ikkwotati huma dawn: li jistgħu jiġu ripetuti u li jistgħu jiġu riprodotti.

r = Ripetibilita', il-valur illi inqas minnu d-differenza assoluta bejn żewġ riżultati ta' kontrolli individwali taht l-istess kondizzjonijiet ta' ripetibilita' (i.e. l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju u wara interval qasir ta' żmien) għandha tkun mistennija fl-marġni ta' probabbilita' speċifika (tipikament 95 %) u għalhekk $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Devjazzjoni standard, kkalkolata mir-riżultati miksuba taht kondizzjonijiet ta' ripetibilita'.

RSD_r = Devjazzjoni standard relattiva kkalkolata mir-riżultati miksuba taht kondizzjonijiet ta' ripetibilita' $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, fejn \bar{x} tirrapreżenta il-medja tar-riżultati għall-laboratorji u l-kampjuni kollha.

R = Reproduċibilita': il-valur illi inqas minnu d-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' kontrolli individwali taht l-istess kondizzjonijiet ta' riprodubbilita' (i.e. prodott indentiku miksuba mill-operaturi fl-laboratorji differenti li jużaw il-metodu normalizzati) għandha tkun mistennija fl-marġni ta' probabbilita' speċifika (tipikament 95 %) u għalhekk $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Devjazzjoni standard kkalkolata mir-riżultati miksuba taht kundizzjonijiet ta' riprodubbilita'.

RSD_R = Devjazzjoni standard relattiva kkalkolata mir-riżultati miksuba taht kundizzjonijiet ta' riprodubbilita' $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

4.2. *Htigiet generali*

Il-metodi ta' analiżi wżati għall-iskop ta' kontroll ta' l-oġġetti ta' l-ikel għandhom jissodisfaw d-dispożizzjonijiet tal-punti 1 u 2 ta' l-Anness għad-Direttiva tal-Kunsill KEE/85/591 ta' l-20 ta' Dicembru 1985 li ttrigwarda l-introduzzjoni ta' metodi Komunitarji għat-tehid tal-kampjuni u l-analiżi għall-monitoraġġ ta' l-oġġetti ta' l-ikel mahsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽¹⁾.

4.3. *Htigiet speċifiċi*

Meta ma hemm l-ebda metodu speċifiku preskrit flivell komunitarju għad-determinazzjoni tal-livelli ta' Patulin l-oġġetti ta' l-ikel il-laboratorji jistgħu japplikaw metodu li jagħzlu huma bil-kundizzjoni li dan jirrispetta l-kriterji li ġejjin:

(1) ĠU L 372, tal-31.12.1985, p. 50.

Karatteristiċi ta' l-imġieba tal-Patulin

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

Il-limiti ta' sejba fil-metodi użati m'humiex indikati bhala valuri preċiżi, huma mogħtija bhala valuri relattivi għal affidabilità, għal dawk il-konċentrazzjonijiet li jkunu ta' interess:

Il-valura relattivi għal l-affidabilità huwa kkalkulati fuq il-bażi ta' l-ekwazzjoni ta' Horwitz:

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

Li fiha:

- RSD_R tirrapreżenta d-devjazzjoni standard relattiva, kkalkolata fuq ir-riżultati miksuba f'konċentrazzjonijiet ta' reproducibilità $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C hija r-rata ta' konċentrazzjoni (iġifieri 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Din hija ekwazzjoni ġenerali relattiva għal l-affidabilità li tqieset indipendenti minn l-analizi u mill-matriċi iżda tiddependi biss mill-konċentrazzjoni għall-metodi ta' analizi ta' rutina.

4.4. Kalkolu tar-rata ta' irkupru u reġistrazzjoni ta' riżultati.

Ir-riżultati ta' l-analizi jiġi rreġistrat f'forma korettta jew mhux korettta għall-irkupru. Il-metodu tar-reġistrazzjoni u r-rata ta' l-irkupru għandhom ikunu indikati. Ir-riżultat ta' l-analizi korrett għal iskop ta' l-irkupru iservi għall-kontroll tal-konformita' mal-livell massimu (Ara l-Anness 1.5)

Ir-riżultat ta' l-analizi jiġi indikata fil-forma x±/- U fejn x tirrapreżenta r-riżultat ta' l-analizi u U l-inċertezza fil-kejl.

4.5. Standards ta' kwalita' applikabbli għall-laboratorji.

Fil-laboratorji għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjoniet mad-Direttiva tal-Kunsill 93/99 KEE tad-29 ta' Ottubru 1993 dwar miżuri addizzjonali li jikkonċernaw il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel.