

32005L0004

L 19/50

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

21.1.2005

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2005/4/KE****tad-19 ta' Jannar 2005****li temenda d-Direttiva 2001/22/KE li tistipula l-metodi biex jittiehdu kampjuni u l-metodi ta' analizzar għall-kontroll uffiċjali tal-livelli taċ-ċomb, tal-kadmju, tal-merkurju u tat-3-MCPD fl-oġġetti ta' l-ikel****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkonsidrat lit-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkonsidrat lid-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE ta' l-20 ta' Diċembru 1985 rigward l-introduzzjoni ta' metodi tal-Komunità ta' teħid ta' kampjuni u analiżi sabiex jiġu mmonitorjati l-oġġetti ta' l-ikel intenzjonati li jiġu kkonsumati mill-bniedem <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 1 ta' dan,

Billi:

- (1) D-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/22/KE tas-8 ta' Marzu 2001 tistipula l-metodi biex jittiehdu kampjuni u l-metodi ta' analizzar għall-kontroll uffiċjali tal-livelli taċ-ċomb, tal-kadmju, tal-merkurju u tat-3-MCPD fl-oġġetti ta' l-ikel <sup>(2)</sup>.
- (2) Hu neċessarju li tinkludi informazzjoni standard aġġornata ta' sustanzi li jikkontaminaw fl-ikel, b'mod partikolari sabiex tittiehed in konsiderazzjoni l-inċertezza tal-kejl fl-analiżi.
- (3) Hu ta' importanza kbira li r-rizultati analitiċi huma rrapportati u interpretati b'mod uniformi sabiex jiġi assigurat metodu ta' infurzar armonizzat madwar l-Unjoni Ewropea.
- (4) D-Direttiva 2001/22/KEE għandha tiġi emendata għalhekk.
- (5) Il-miżuri li hu pprovdut għalihom f'din id-Direttiva huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*

L-Anness I għad-Direttiva 2001/22/KE hu emendat kif stipulat fl-Anness I lil din id-Direttiva.

L-Anness II għad-Direttiva 2001/22/KE hu emendat kif stipulat fl-Anness II lil din id-Direttiva.

*Artikolu 2*

1. L-Istati Membri għandhom idaħhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva fi żmien tnax-il xahar wara d-dhul fis-seħh, l-aktar tard. Għandhom imbagħad jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew jiġu akkompanjati b'referenza simili fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif referenza simili għanda tiġi magħmula.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet prinċipali ta' liġi nazzjonali, li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

*Artikolu 3*

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

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, nhar id-19 ta' Jannar 2005.

*Għall-Kummissjoni*

Markos KYPRIANOU

*Membre tal-Kummissjoni*

<sup>(1)</sup> ĠU L 372, 31.12.1985, p. 50.

<sup>(2)</sup> ĠU L 77, 16.3.2001, p. 14.

## ANNEX I

Fl-Anness I għad- Direttiva 2001/22/KE, punt 5 hu mibdul b'dan li ġej:

“5. KONFORMITÀ TAL-LOTT JEW SUBLOTT MA' L-ISPEĊIFIKAZZJONI

Il-laboratorju tal-kontroll għandu janalizza l-kampjun tal-laboratorju għall-infurzar mill-anqas f'zewġ analizi indipendenti, u jikkalkola n-nofs tar-riżultati.

Il-lott jiġi aċċettat jekk in-numru tan-nofs ma jaqbiżx il-livell massimu rispettiv kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 466/2001, filwaqt li jiehu in konsiderazzjoni l-inċertezza ta' l-espansjoni tal-kejl u korrezzjoni għall-irkupru (1).

Il-lott jiġi rrifjutat jekk in-numru tan-nofs jaqbeż il-livell massimu rispettiv b'kull dubju raġonevoli, filwaqt li jiehu in konsiderazzjoni l-inċertezza ta' l-espansjoni tal-kejl u korrezzjoni għall-irkupru.

Ir-regoli preżenti ta' interpretar għandhom jiġu applikati għar-riżultat analitiku li jinkiseb mill-kampjun tal-kontroll uffiċjali. Fil-każ ta' analizi għal skopijiet ta' difiża jew referenza, ir-regoli nazzjonali japplikaw.”

---

## ANNEX II

L-Anness II għad-Direttiva 2001/22/KE hu emendat kif ġej:

- 1) Fpunt 3. "Metodi ta' analizi biex jiġu użati mil-laboratorji u l-kundizzjonijiet meħtieġa għall-kontroll tal-laboratorji", il-punt 3.3.3 li ġej hu mdahħal wara t-Tabella 4:

"3.3.3. *Kriterji ta' eżekuzzjoni — Metodu għall-funzjoni ta' l-inċertezza*

Madankollu, metodu ta' inċertezza jista' jiġu użat ukoll biex tiġi assessjata l-adattabilità tal-metodu ta' analizi li se jiġi użat mil-laboratorju. Il-laboratorju jista' juża metodu li jipproduċi riżultati fil-limiti tal-massimu ta' l-istandards ta' l-inċertezza. Il-limitu massimu ta' standard ta' inċertezza jista' jiġi kkalkolat billi tiġi użata l-formola li ġejja:

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

fejn:

U<sub>f</sub> hu l-massimu ta' l-istandard ta' inċertezza

LOD hu l-limitu ta' l-osservanza tal-metodu

C hi l-konċentrazzjoni ta' l-interess

α hi fattur numeriku biex jiġi użat li jiddependi fuq il-valur ta' C. Il-valuri li għandhom jiġu użati huma mogħtija fit-tabella t'hawn taħt:

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

u U hi l-inċertezza ta' l-espansjoni, billi jintuża fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' kunfidenza ta' 95 % bejn wiehed u iehor.

Jekk metodu analitiku jipprovdi riżultati b'kejl ta' inċertezza inqas mill-massimu ta' l-istandards ta' inċertezza l-metodu jkun daqstant adattat għal dak li jilhaq il-karatteristiċi ta' eżekuzzjoni mogħtija hawn fuq."

- 2) Punt 3.4. hu mibdul b'dan li ġej:

"3.4. **Estimi ta' l-eżattezza analitika, kalkolazzjonijiet ta' rkupru u rappurtaġġ ta' riżultati**

Meta possibbli l-eżattezza ta' l-analizi għandha tiġi kkalkolata billi jiġu inkluzi materjali ta' referenza adattati u ċċertifikati fl-analizi.

Ir-riżultat analitiku għandu jiġi rrapportat bħala korrett jew inkorrett għall-irkupru. Il-mod tar-rappurtaġġ u l-livell ta' rkupru għandhom jiġu rrapportati.

L-analista għandu jiehu nota tar-Rapport tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-relazzjoni bejn ir-riżultati analitiċi, il-kejl ta' l-inċertezza, fatturi ta' rkupru u dispożizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni ta' l-UE dwar l-ikel(1).

Ir-riżultat analitiku jrid jiġi rrapportat bħala x +/- U fejn x huwa r-riżultat analitiku u U hu l-kejl ta' l-inċertezza.

REFERENZI

1. Rapport tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-relazzjoni bejn ir-riżultati analitiċi, il-kejl ta' l-inċertezza, fatturi ta' rkupru u dispożizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni ta' l-UE dwar l-ikel(2004).

([http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm).)"