

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/705**tat-30 ta' April 2015****li jstabbilixxi metodi ta' tehid tal-kampjuni u kriterji ta' rendiment għall-metodi ta' analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' aċidu eruċiku f'oġġetti tal-ikel u li jhassar id-Direttiva 80/891/KEE****(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-ghalf u l-ikel, mas-sahha tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 ⁽²⁾ jiffissal-livelli massimi ta' aċidu eruċiku fiż-żjut u x-xahmijiet veġetali maħsuba għall-konsum mill-bniedem, fl-ikel li jkun fih żjut u xahmijiet veġetali miżjuda, fil-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment.
- (2) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/891/KEE ⁽³⁾ tistabbilixxi metodu ta' analiżi sabiex tiddeterina l-kontenut ta' aċidu eruċiku fi żjut u f'xahmijiet maħsuba sabiex jintużaw bhala tali għall-konsum mill-bnedmin u f'oġġetti tal-ikel li jkun fihom żjut u xahmijiet miżjuda. Dan il-metodu ta' analiżi ma ghadux jghodd u jehtieg jinbidel.
- (3) Huwa xieraq li ma jiġix stabbilit metodu speċifiku ta' analiżi iżda li jiġu stabbiliti kriterji ta' rendiment li magħhom għandu jikkonforma l-metodu ta' analiżi użat għall-kontroll uffiċjali. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti regoli dwar il-metodu tat-tehid tal-kampjuni.
- (4) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. It-tehid tal-kampjuni u l-analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli tal-aċidu eruċiku fit-Taqsima 8 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006 għandhom isiru f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.
2. Il-paragrafu 1 japplika minghajr preġudizzju tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

Artikolu 2

Id-Direttiva 80/891/KEE hi mhassra.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra huma referenzi għal dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠUL 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tal-Kummissjoni tad-19 ta' Dicembru 2006 li jiffissal-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel (ĠUL 364, 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/891/KEE tal-25 ta' Lulju 1980 dwar il-metodu ta' analiżi tal-Komunità sabiex jiġi stabbilit il-kontenut ta' aċidu eruċiku fi żjut u f'xahmijiet maħsuba sabiex jiġu użati bhala tali għall-konsum mill-bnedmin u f'oġġetti tal-ikel li fihom żjut u xahmijiet miżjuda (ĠUL 254, 27.9.1980, p. 35).

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

PARTI A: DEFINIZZJONIJIET

Għall-iskopijiet ta' dan l-Anness, japplikaw dawn id-definizzjonijiet:

- “lott”: kwantità identifikabbli ta' ikel imwassa f'waqt wiehed u meqjusa mill-uffiċjal li għandha karatteristiċi komuni, [bħalma huma l-origini, il-varjetà, it-tip ta' imballaġġ, min jippakkja, il-fornitur jew l-immarkar].
- “sublott”: parti magħzula minn lott kbir sabiex fuqha jiġi applikat il-metodu tat-tehid tal-kampjuni. Kull sublott għandu jkun fiżikament separat u identifikabbli;
- “kampjun inkriminali”: kwantità ta' materjal mehuda minn post wiehed fil-lott jew fis-sublott;
- “kampjun kollettiv”: it-total kollettiv tal-kampjuni inkriminali kollha mehuda mil-lott jew mis-sublott; il-kampjuni kollettivi għandhom jitqiesu rappreżentattivi tal-lottijiet jew tas-sublottijiet imnejn ittiehdu;
- “kampjun tal-laboratorju”: kampjun maħsub għal-laboratorju.

PARTI B: IL-METODI TA' TEHID TAL-KAMPJUNI

B.1. DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

B.1.1. **Persunal**

Il-kampjuni għandha tehodhom persuna awtorizzata kif nominata mill-Istat Membru.

B.1.2. **Il-materjal li minnu jittiehed kampjun**

Il-kampjun minn kull lott jew sublott li jrid jiġi eżaminat, għandu jittiehed separatament.

B.1.3. **Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu**

Matul it-tehid tal-kampjuni, għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet biex ikun evitat kull tibdil li jaffettwa l-livelli ta' aċidu eruċiku, jew li jaffettwa b'mod negattiv id-determinazzjoni analitika jew li jwassal biex il-kampjuni kollettivi ma jibqgħux rappreżentattivi.

B.1.4. **Kampjuni inkriminali**

Safejn huwa possibbli, il-kampjuni inkriminali għandhom jittiehdu minn postijiet differenti mqassma mal-lott jew mas-sublott kollu. Differenzi minn din il-proċedura għandhom jiġu rreġistrati fir-rekord previst fil-punt B.1.8 ta' dan l-Anness.

B.1.5. **Il-preparazzjoni tal-kampjun kollettiv**

Il-kampjun kollettiv għandu jsir billi jingħaqdu flimkien il-kampjuni inkriminali.

B.1.6. **Kampjuni għal skopijiet ta' infurzar, difiża u arbitraġġ**

Il-kampjuni għal raġunijiet ta' infurzar, difiża u arbitraġġ għandhom jittiehdu mill-kampjun kollettiv omoġenizzat, sakemm dan ma jkunx ta' kunflitt mar-regoli tal-Istati Membri fir-rigward tad-drittijiet tal-operaturi kummerċjali tal-ikel.

B.1.7. **L-imballaġġ u t-trażmissjoni tal-kampjuni**

Kull kampjun għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inert li joffri protezzjoni xierqa mill-kontaminazzjoni, minn telf ta' analiti minhabba assorbiment mal-ġnieb interni tal-kontenitur u mill-hsara li tista' tirriżulta waqt it-trasport. Għandha tittiehed kull prekawzjoni meħtieġa biex tkun evitata bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun li tista' ssehh waqt it-trasport jew il-ħażna.

B.1.8. **Is-sigillari u t-tikkettar tal-kampjuni**

Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jiġi ssigillat fil-post tat-tehid tal-kampjuni u identifikat skont ir-regoli tal-Istati Membri.

Ghandu jinżamm rekord ta' kull kampjun li jittiehdhalli jkun jista' jiġi identifikat mingħajr ambigwià kull lott jew sublott imnejn ikunittiehd. Dak ir-rekord ghandu juri:

- (i) referenza għan-numru tal-lott li minnu jkun ittiehd il-kampjun;
- (ii) id-data u l-post tat-tehd tal-kampjuni;
- (iii) kull tagħrif addizzjonali li jkun ta' għajnuna għall-analista.

B.2. IL-PJANIJIET GHAT-TEHD TAL-KAMPJUNI

B.2.1. It-tqassim ta' lottijiet f'sublottijiet

Il-lottijiet il-kbar għandhom jinqasmu f'sublottijiet, sakemm is-sublott ikun jista' jiġi separat fiżikament. Ghandu jingħata il-piż jew l-għadd ta' sublottijiet ta' prodotti nneozjati f'kunsinni bl-ingrossa bħalma turi Tabella 1. Ghandu jingħata wkoll il-piż jew l-għadd ta' sublottijiet ta' prodotti ohra bħalma turi Tabella 2. Peress li l-piż tal-lott ma jkunx dejjem multiplu eżatt tal-piż tas-sublottijiet, il-piż tas-sublott kif imniżżel f'Tabella 1 u 2 jista' jinqabez b'massimu ta' 20 %.

B.2.2. L-għadd, il-piż u l-volum tal-kampjuni inkrementali

Mill-anqas il-kampjun kollettiv għandu jkun 1 kg jew litru wiehd (1) hliet meta dan ma jkunx possibbli, bħal meta l-kampjun ikun 'pakkett jew unità wahda.

L-għadd minimu ta' kampjuni inkrementali li għandhom jittiehdu mis-sublott għandu jkun kif turi Tabella 3.

Fil-każ ta' prodotti likwidi bl-ingrossa, il-lott jew is-sublott għandu jithallat sew sakemm ikun possibbli u sakemm ma tiġix affettwata l-kwalità tal-prodott, permezz ta' mezzi manwali jew mekkaniċi immedjatament qabel ma jittiehd il-kampjun. F'dan il-każ, wiehd għandu jassumi li t-tqassim tal-kontaminanti flott jew sublott partikolari huwa omogenju. Għaldaqstant, huwa biżżejjed li jittiehdu tliet kampjuni inkrementali minn lott jew sublott sabiex jiffurmaw il-kampjun kollettiv.

Il-kampjuni inkrementali għandu jkollhom piż/volum simili. Mill-anqas, il-piż/volum ta' kampjun inkrementali għandu jkun 100 g jew 100 ml, li jsawwar kampjun kollettiv ta' mill-inqas madwar 1 kg jew litru (1). Differenzi minn din il-proċedura għandhom jiġu rreġistrati fir-rekord previst fil-punt B.1.8 ta' dan l-Anness.

Tabella 1

It-tqassim tal-lottijiet f'sublottijiet għall-prodotti nneozjati f'kunsinni bl-ingrossa

Il-piż tal-lott (ftunnellati)	Il-piż jew l-għadd ta' sublottijiet
≥ 1 500	500 tunnellata
> 300 u < 1 500	3 sublottijiet
≥ 100 u ≤ 300	100 tunnellata
< 100	—

Tabella 2

It-qassim tal-lottijiet f'sublottijiet għal prodotti ohrajn

Il-piż tal-lott (ftunnellati)	Il-piż jew l-għadd ta' sublottijiet
≥ 15	15-30 tunnellata
< 15	—

Tabella 3

L-ghadd minimu ta' kampjuni inkrementali li għandu jittiehed mil-lott jew mis-sublott

Il-piż jew il-volum tal-lott/sublott (f'kilogrammi jew litri)	L-ghadd minimu ta' kampjuni inkrementali li għandu jittiehed
< 50	3
≥ 50 u ≤ 500	5
> 500	10

Jekk il-lott jew is-sublott ikun pakketti jew unitajiet individwali, l-ghadd ta' pakketti jew unitajiet li għandu jittiehed biex jiffirma l-kampjun kollettiv jinsab f'Tabella 4.

Tabella 4

L-ghadd ta' pakketti jew unitajiet (kampjuni inkrementali) li għandu jittiehed biex jiffirma l-kampjun kollettiv jekk il-lott jew is-sublott ikun pakketti jew unitajiet individwali

L-ghadd ta' pakketti jew unitajiet fil-lott/sublott	L-ghadd ta' pakketti jew unitajiet li għandu jittiehed
≤ 25	mill-inqas pakkett jew unità wahda
26-100	madwar 5 %, mill-inqas 2 pakketti jew unitajiet
> 100	madwar 5 %, massimu ta' 10 pakketti jew unitajiet

Meta t-tehid tal-kampjuni bil-metodu stabbilit f'dan il-Kapitolu B.2 johloq konsegwenzi kummerċjali inaċċettabbli (pereżempju minhabba l-ghamla tal-imballaġġ, hsara lil-lott, eċċ.) jew ikun kważi impossibbli li jsir, jista' jiġi applikat metodu alternattiv ta' tehid tal-kampjuni sakemm dan ikun rappreżentattiv biżżejjed għal-lott jew għas-sublott imnejn ikun ittiehed il-kampjun u jiġi dokumentat kollu fir-rapport previst fil-punt B.1.8.

B.3. TEHID TAL-KAMPJUNI FL-ISTADJU TAL-BEJGH BL-IMNUT

Meta possibbli, it-tehid tal-kampjuni tal-oġġetti tal-ikel fl-istadju tal-bejgh bl-imnut għandu jsir skont id-dispożizzjonijiet tat-tehid tal-kampjuni stipulati fil-punt B.2.2.

Meta t-tehid tal-kampjuni bil-metodu stabbilit fil-punt B.2.2. johloq konsegwenzi kummerċjali inaċċettabbli (pereżempju minhabba l-ghamla tal-imballaġġ, hsara lil-lott, eċċ.) jew ikun kważi impossibbli li jsir, jista' jiġi applikat metodu alternattiv ta' tehid tal-kampjuni sakemm dan ikun rappreżentattiv biżżejjed għal-lott jew għas-sublott imnejn ittiehed il-kampjun u jiġi dokumentat kollu fir-rapport previst fil-punt B.1.8.

PARTI C: IL-PREPARAZZJONI U L-ANALIŻI TAL-KAMPJUNI**C.1. STANDARDS TAL-KWALITÀ GĦAL-LABORATORJI**

Il-laboratorji għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

Il-laboratorji għandhom jipparteċipaw fi skemi adattati ta' eżaminazzjoni tal-proficjenza li jikkonformaw mal-"Protokoll Armonizzat Internazzjonali għall-Eżaminazzjoni tal-Proficjenza ta' Laboratorji Analitiċi (Kimiċi)" ⁽¹⁾ żviluppati fl-awspici tal-IUPAC/ISO/AOAC.

Il-laboratorji għandhom ikunu kapaċi juru li jhaddmu proċeduri għall-kontroll intern tal-kwalità. Eżempju ta' dawn huma l-"Linji Gwida ISO/AOAC/IUPAC dwar il-Kontroll Intern tal-Kwalità f'Laboratorji Analitiċi tal-Kimika" ⁽²⁾.

⁽¹⁾ "The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories" ta' M. Thompson, S.L.R. Ellison u R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145-196.

⁽²⁾ Editjat minn M. Thompson u R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649-666.

Meta jkun possibbli, għandha ssir stima tal-awtentività tal-analiżi billi fl-analiżi jiddahhlu materjali xierqa ta' referenza ċertifikati.

C.2. IL-PREPARAZZJONI TAL-KAMPJUN

C.2.1. Prekawzjonijiet u kunsiderazzjonijiet ġenerali

Il-htieġa bażika hija li jinkiseb kampjun tal-laboratorju rappreżentattiv u omogenju mingħajr ma ssir kontaminazzjoni sekondarja.

Il-materjal kollu tal-kampjuni li jasal fil-laboratorju jintuża biex jithejja l-kampjun tal-laboratorju.

Il-konformità mal-livelli massimi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 tinkiseb skont il-livelli stabbiliti fil-kampjuni tal-laboratorju.

C.2.2. It-trattament tal-kampjun kif jasal fil-laboratorju

Il-kampjun kollettiv kollu jintahan b'mod fin (meta rilevanti) u jithallat sew permezz ta' proċess li bih jirnexxilu jikseb omogenizzazzjoni shiha.

C.3. KRITERJI TA' RENDIMENT GHALL-METODI TA' ANALIŻI

C.3.1. Definizjonijiet

Għandhom japplikaw dawn id-definizzjonijiet:

“r” = Ir-ripetibbiltà, il-valur li tahtu d-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' testijiet waħdanija li nkisbu f'kundizzjonijiet ta' ripetibbiltà (jiġifieri l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju, u f'intervall qasir ta' hin) tkun mistennija li taqa' fi hdan probabbiltà speċifika (tipikament 95 %) u għalhekk $r = 2,8 \times s_r$.

“s_r” = Devjazzjoni standard, ikkalkulata mir-riżultati miksuba f'kundizzjonijiet ta' ripetibbiltà.

“RSD_r” = Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata mir-riżultati miksuba f'kundizzjonijiet ta' ripetibbiltà $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

“R” = Ir-riproducibbiltà, il-valur ta' tahtu id-differenza assoluta bejn riżultati ta' testijiet waħdanija li nkisbu f'kundizzjonijiet ta' riprodubbiltà, (jiġifieri fuq materjal identiku miksub minn operatori fl-laboratorji differenti, bil-metodu standardizzat tat-test), tkun mistennija li taqa' fi hdan ċertu probabbiltà (tipikament 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

“s_R” = Devjazzjoni standard, ikkalkulata mir-riżultati miksuba f'kundizzjonijiet ta' riprodubbiltà.

“RSD_R” = Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati miksuba f'kundizzjonijiet ta' riprodubbiltà $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

“LOD” = Il-limitu ta' detezzjoni, l-iżgħar kontenut imkejje li minnu huwa possibbli li tiġi inferita l-preżenza tal-analit b'ċertezza statistika raġonevoli. Il-limitu ta' detezzjoni huwa numerikament daqs tliet darbiet tad-devjazzjoni standard tal-medja tad-determinazzjonijiet inbjanki ($n > 20$).

“LOQ” = Il-limitu ta' kwantifikazzjoni, l-aktar kontenut baxx tal-analit li jista' jitkejje b'ċertezza statistika raġonevoli. Jekk l-eżattezza u l-preċiżjoni jibqgħu kostanti matul firxa ta' koncentrazzjoni madwar il-limitu ta' detezzjoni, allura l-limitu ta' kwantifikazzjoni jkun numerikament daqs sitt darbiet jew għaxar darbiet tad-devjazzjoni standard tal-medja tad-determinazzjonijiet blenk ($n > 20$).

“u” = L-inċertezza maqgħuda tal-kejl standard, miksuba bl-inċertezzi individwali tal-kejl standard assoċjati mal-kwantitajiet tad-dhul fil-mudell tal-kejl ⁽¹⁾.

“U” = L-inċertezza estiża tal-kejl, li tuża fattur ta' kopertura ta' 2 u dan jagħti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 % ($U = 2u$).

“U_f” = L-inċertezza massima tal-kejl standard.

⁽¹⁾ Il-vokabularju internazzjonali tal-metroloġija — Kunċetti bażiċi u ġenerali u termini assoċjati (VIM), JCGM 200:2008.

C.3.2. **Rekwiżiti ġenerali**

Il-metodi ta' analiżi li jintużaw għall-kontroll fl-ikel għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

C.3.3. **Rekwiżiti speċifiċi**

C.3.3.1. Il-kriterji ta' rendiment

Meta fil-livell tal-Unjoni Ewropea ma jkunx hemm preskritti metodi speċifiċi għad-determinazzjoni ta' kontaminanti fil-prodotti tal-ikel, il-laboratorji jistgħu jagħzlu kull metodu ta' analiżi vvalidat għall-matriċi rispettiva, sakemm il-metodu magħżul ikun jilhaq il-kriterji speċifiċi ta' rendiment stipulati f'Tabella 5.

Huwa rakkomandat li meta xieraq u disponibbli jintużaw il-metodi vvalidati għalkollox (jiġifieri l-metodi vvalidati bil-provi kollaborattivi għall-matriċi rispettiva). Jistgħu jintużaw ukoll metodi vvalidati u xieraq oħrajn (bhal metodi vvalidati internament għall-matriċi rispettiva) sakemm dawn ikunu jissodisfaw il-kriterji ta' rendiment stipulati f'Tabella 5.

Aktar dettalji jinsabu fin-Noti dwar il-kriterji ta' rendiment kif stabbiliti f'dan il-punt.

Meta possibbli, il-validazzjoni tal-metodi vvalidati internament għandha tinkludi materjal ta' referenza ċċertifikat.

Tabella 5

Kriterji ta' rendiment għall-metodi ta' analiżi għall-aċidu eruciku

Parametru	Kriterju
Applikabbiltà	Ikel speċifikat fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006.
Speċifiċità	Mingħajr interferenzi matriċi jew spettrali
Ripetibbiltà (RSD_r)	0,66 darba tal- RSD_R kif derivata mill-ekwazzjoni Horwitz (modifikata)
Riproduċibbiltà (RSD_R)	$2 \times$ il-valur derivat mill-ekwazzjoni Horwitz (modifikata)
Irkupru	95–105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

Noti dwar il-kriterji ta' rendiment

L-ekwazzjoni Horwitz ⁽¹⁾ (għall-konċentrazzjonijiet $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) u l-ekwazzjoni Horwitz modifikata ⁽²⁾ (għall-konċentrazzjonijiet $C < 1,2 \times 10^{-7}$) huma ekwazzjonijiet ta' preċiżjoni ġeneralizzati li ma jiddependux mill-analita u l-matriċi iżda jiddependu biss fuq il-konċentrazzjoni għal hafna mill-metodi ta' analiżi ta' rutina.

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

$$RSDR = 22 \%$$

fejn:

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

⁽¹⁾ W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980, 63, 1344.

⁽²⁾ M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385-386.

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

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

fejn:

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

C.3.3.2. Metodu "adegwat għall-fini"

Bhala alternattiva għall-metodi vvalidati internament, jista' jintuża metodu "adegwat għall-fini" ⁽¹⁾ biex tiġi vvalutata l-konvenjenza tal-metodi vvalidati internament għall-kontroll uffiċjali. Il-metodi xierqa għall-kontroll uffiċjali għandhom jagħtu riżultati b'incertezza magħquda tal-kejl standard (u) inqas mill-incertezza massima tal-kejl standard ikkalkulata bil-formula ta' hawn taħt:

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

fejn:

- U_f hija l-incertezza massima tal-kejl standard ($\mu\text{g}/\text{kg}$);
- LOD huwa l-limitu ta' detezzjoni tal-metodu ($\mu\text{g}/\text{kg}$). L-LOD jilhaq il-kriterji ta' rendiment stabbiliti fil-punt C.3.3.1 għall-koncentrazzjoni tal-interess.
- C hija l-koncentrazzjoni tal-interess ($\mu\text{g}/\text{kg}$);
- α hija fattur numeriku li jintuża skont il-valur ta' C. Il-valuri li jintużaw ġew stabbiliti f'Tabella 6.

Tabella 6

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

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

PARTI D: IR-RAPPURTAR U L-INTERPRETAZZJONI TAR-RIŻULTATI

D.1. IR-RAPPURTAR

D.1.1. Il-prezentazzjoni tar-riżultati

Ir-riżultati jiġu espressi bl-istess unitajiet ta' kejl u bl-istess għadd ta' ċifri sinifikanti bħalma huma tal-livelli massimi stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006.

⁽¹⁾ M. Thompson u R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, p. 10, 471-478.

D.1.2. Kalkoli tal-irkupru

Jekk fil-metodu analitiku jiġi applikat proċess ta' estrazzjoni, ir-riżultat analitiku għandu jiġi aġġustat għall-irkupru. F'dan il-każ il-livell tal-irkupru għandu jiġi rrapportat.

F'każ li fil-metodu analitiku ma jiġi applikat l-ebda proċess ta' estrazzjoni, ir-riżultat jista' jiġi rrapportat mhux aġġustat għall-irkupru jekk tinghata evidenza, idealment bl-użu ta' materjal xieraq ta' referenza ċċertifikat, li tinkiseb il-konċentrazzjoni ċċertifikata li tippermetti l-inċertezza tal-kejl (jiġifieri eżattezza kbira fil-kejl), u għaldaqstant li l-metodu mhuxwix imparzjali. F'każ li r-riżultat jiġi rrapportat bħala mhux aġġustat għall-irkupru, dan għandu jissewma.

D.1.3. L-inċertezza tal-kejl

Ir-riżultat analitiku għandu jiġi rrapportat bħala $x \pm U$ fejn x huwa r-riżultat analitiku u U huwa l-inċertezza estiża tal-kejl, b'fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' kunfidenza ta' bejn wiehded u iehor 95 % ($U = 2u$).

L-analista jiehu nota tar-"Rapport dwar r-relazzjoni bejn ir-riżultati analitiċi, l-inċertezza tal-kejl, il-fatturi tal-irkupru u d-dispożizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni tal-ikel u l-ghalf (*)".

D.2. L-INTERPRETAZZJONI TAR-RIŻULTATI**D.2.1. Aċċettazzjoni ta' lott jew sublott**

Il-lott jew is-sublott jiġi aċċettat jekk ir-riżultat analitiku tal-kampjun tal-laboratorju ma jkunx jaqbeż il-livell massimu rispettiv stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 meta jitqiesu l-inċertezza estiża tal-kejl u l-aġġustament tar-riżultat għall-irkupru jekk ikun ġie applikat proċess ta' estrazzjoni fil-metodu analitiku użat.

D.2.2. Rifjut ta' lott jew sublott

Il-lott jew sublott jiġi rrifjutat jekk ir-riżultat analitiku tal-kampjun tal-laboratorju jaqbeż mingħajr dubju raġjonevoli l-livell massimu rispettiv kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 meta tqis l-inċertezza tal-kejl estiż u l-aġġustament tar-riżultat għall-irkupru jekk ikun ġie applikat proċess ta' estrazzjoni fil-metodu analitiku użat.

D.2.3. Applikabbiltà

Dawn ir-regoli ta' interpretazzjoni stabbiliti fil-punti D.2.1. u D.2.2. japplikaw għar-riżultati analitiċi miksuba mill-kampjun għall-infurzar. Fil-każ ta' analiżi għal skopijiet ta' difiża jew arbitraġġ, għandhom japplikaw ir-regoli nazzjonali.

(*) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf