

Il-Ġurnal Uffiċjali

tal-Unjoni Ewropea

L 91



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 55

29 ta' Marzu 2012

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 277/2012 tat-28 ta' Marzu 2012 li jemenda l-Annessi I u II tad-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi u limiti ta' azzjoni għad-diossini u l-poliklorobifenili ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 278/2012 tat-28 ta' Marzu 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 152/2009 dwar id-determinazzjoni tal-livelli ta' diossini u poliklorobifenili ⁽¹⁾** 8
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 279/2012 tat-28 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex 23
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 280/2012 tat-28 ta' Marzu 2012 li jemenda l-prezzijiet rappreżentattivi u l-ammonti tad-dazji addizzjonali għall-importazzjoni ta' ċerti prodotti tas-settur taz-zokkor, stabbiliti bir-Regolament ta' implimentazzjoni (UE) Nru 971/2011 għas-sena tas-suq 2011/2012 25

DEĊIŻJONIJIET

2012/180/UE:

- ★ **Deċiżjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew tal-21 ta' Marzu 2012 li temenda Deċiżjoni BCE/2011/25 dwar miżuri temporanji addizzjonali fir-rigward ta' operazzjonijiet ta' rifinanzjament tal-Euro-sistema u l-eligibbiltà tal-kollateral (BCE/2012/4)** 27

Prezz: EUR 3

(Ikompili fil-paġna li jmiss)

⁽¹⁾ Test b'relevanza għaż-ŻEE

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat. It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

IV Atti adottati qabel l-1 ta' Dicembru 2009, skont it-Trattat tal-KE, it-Trattat tal-UE u t-Trattat Euratom

- ★ Dikjarazzjonijiet mill-Irlanda dwar id-Deciżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/909/ĠAI dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku ta' sentenzi f'materji kriminali li jimponu pjeni ta' kustodja jew miżuri li jinvolvew ċ-ċaħda tal-libertà bil-ghan li jiġu infurzati fl-Unjoni Ewropea 28



II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 277/2012

tat-28 ta' Marzu 2012

li jemenda l-Annessi I u II tad-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi u limiti ta' azzjoni għad-diossini u l-poliklorobifenili

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(1) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2002/32/KE tistipula li l-użu ta' prodotti maħsuba għall-għalf tal-annimali li fihom livelli ta' sustanzi mhux mixtieqa li jaqbz u l-livelli massimi stipulati fl-Anness I ta' dik id-Direttiva huwa pprojbit. L-Anness II tagħha jstabbilixxi limiti ta' azzjoni li jeżiġu investigazzjonijiet f'każijiet ta' żieda fil-livelli ta' dawn is-sustanzi.
- (2) Id-diossini kif imsemmija f'dan ir-Regolament ikopru grupp ta' 75 kongeneru ta' dibenzo-para-diossina poliklorinata (PCDD) u 135 kongeneru ta' dibenzofuran poliklorinat (PCDF), li minnhom 17 iqajmu thassib dwar it-tossicità. Il-poliklorobifenili (PCB) huma grupp ta' 209 kongeneri differenti li jstgħu jinqasmu f'żewġ gruppi skont il-proprietajiet tossikoloġiċi tagħhom: Tnax-il kongeneru għandhom proprietajiet tossikoloġiċi simili għad-diossini u għalhekk hafna drabi jissejhu PCB simili għad-diossini (DL-PCBs). Il-PCB l-oħrajn ma jurux tossicità simili għad-diossini iżda għandhom profil tossikoloġiku differenti.
- (3) Mill-kongeneri tad-diossini jew tal-PCB simili għad-diossini li jqajmu thassib dwar it-tossicità, kull wiehed jippreżenta livell differenti ta' tossicità. Sabiex tiġi kkalkolata t-tossicità ta' dawn il-kongeneri differenti, ġie introdott il-kuncett tal-fatturi ta' ekwivalenza tossika (TEFs) ġie intro-

dott biex jiġu ffaċilitati l-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll regolatorju. Dan ifisser li r-riżultati analitiċi marbuta mal-kongeneri individwali kollha tad-diossini u tal-PCB simili għad-diossini li jqajmu thassib dwar it-tossicità jiġu espressi f'termini ta' unità kwantifikabbli, jiġifieri l-ekwivalent ta' tossicità tat-TCDD (TEQ).

- (4) Fir-rigward tad-diossini u tal-PCB simili għad-diossini, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fl-2005 ssuġġeriet valuri godda ta' fatturi ta' ekwivalenza tossika meta mqabbla mal-valuri stabbiliti mid-WHO fl-1998. Fuq talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ipprezentat rapport xjentifiku "Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed" ⁽²⁾ fejn jitqiesu dawn il-valuri godda, kif ġew issuġġeriti mid-WHO, kif ukoll it-tagħrif riċenti miġbur mill-Kummissjoni. Fid-dawl ta' dak ir-rapport, huwa xieraq li jiġu modifikati l-livelli massimi u l-valuri ta' limitu għad-diossini u għall-PCB simili għad-diossini.
- (5) Fir-rigward tal-PCB mhux simili għad-diossina, fuq talba mill-Kummissjoni, l-EFSA adottat opinjoni marbuta mal-preżenza ta' PCB mhux simili għad-diossina fl-għalf u fl-ikel ⁽³⁾.
- (6) Il-poliklorobifenili (PCB) ikopru grupp ta' 209 kongeneri tal-PCB differenti. Is-somma tal-kongeneri tal-PCB b'sitt indikaturi (PCB 28, 52, 101, 138, 153 u 180) tammonta għal madwar nofs l-ammont totali ta' PCB mhux simili għad-diossina (NDL-PCB) preżenti fl-għalf u fl-ikel. L-EFSA qieset li s-somma tal-PCB b'sitt indikaturi tindika b'mod xieraq l-okkorrenza ta' NDL-PCB u l-esponiment tal-bniedem għalihom. Barra minn hekk, l-analizi kull darba tal-209 kongeneri kollha tal-PCB għall-kontroll uffiċjali, tiswa hafna flus u mhijiex Prattika, u mhi ta' ebda benefiċċju għall-finijiet ta' infurzar. Għaldaqstant huwa xieraq li jiġu stabbiliti livelli massimi bhala somma ta' dawn is-sitt PCB.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8(3):1385, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1385.pdf>

⁽³⁾ EFSA Journal (2005) 284, 1 – 137, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/284.pdf>

⁽¹⁾ ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10.

- (7) Il-livelli massimi għal PCB mhux simili għad-diossina ġew stabbiliti billi tqieset id-dejta riċenti dwar l-okkorrenza. Din id-dejta riċenti dwar l-okkorrenza ġiet ikkompilata fir-rapport xjentifiku tal-EFSA "Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed" ⁽¹⁾. Għalkemm huwa possibbli li jinkiseb limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) aktar baxx, wiehed jista' josserva li għadd konsiderevoli ta' laboratorji ta' kontroll uffiċjali japplikaw LOQ ta' 0,5 ng/kg ta' prodott jew anki 1 ng/kg ta' prodott. Jekk ir-riżultat analitiku jġi espress bħala livell superjuri, dan ikun diġà rriżulta f'xi każijiet f'livell qrib il-livell massimu anki jekk ma ġew kwantifikati l-ebda PCB. Għal ċerti kategoriji ta' għalf, ġie rikonoxxut ukoll li d-dejta ma kinitx estensiva hafna. Għaldaqstant, ikun xieraq li fi żmien tliet snin jġu riveduti l-livelli massimi msejsa fuq bażi ta' dejta aktar estensiva miksuba permezz ta' metodu ta' analiżi b'sensittività biżżejjed biex jikkwantifika l-livelli baxxi..
- (8) L-istudji trasferiti jindikaw li l-preżenza ta' diossini, PCB simili għad-diossini u PCB mhux simili għad-diossini fl-għalf fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 2002/32/KE, tista' f'xi każijiet tirriżulta f'ikel li joriġina mill-annimali li jaqbeż il-livelli massimi applikabbli stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Diċembru 2006 li jiffissal-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel ⁽²⁾. Madankollu, mhuwiex possibbli li jġu stabbiliti livelli

massimi aktar baxxi meta titqies is-sensittività tal-metodi ta' analiżi disponibbli bħalissa u l-fatt li l-livelli massimi huma stabbiliti bħala livelli superjuri. Barra minn hekk, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet mhuwiex probabbli li annimal ikun espost għal żmien twil għal għalf li jkun konformi iżda li jkollu livell ta' diossini u/jew PCB fil-livell massimu jew qrib tiegħu.

- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tad-Direttiva 2002/32/KE huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mid-data tad-dhul fis-seħh.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Marzu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EFSA *Journal* 2010; 8(7):1701, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1701.pdf>

⁽²⁾ ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5.

ANNEX

(1) Fl-Anness I tad-Direttiva 2002/32/KE, it-Taqsima V: Id-diossini u l-PCB hija sostitwita b'dan li ġej:

"TAQSIMA V: DIOSSINI U PCB

Sustanza mhux mixtieqa	Prodotti maħsuba għall-ghalf tal-annimali	Kontenut massimu fng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) ⁽¹⁾ b'rabta mal-ghalf b'kontenut tal-ilma ta' 12 %
1. Diossini (l-ammont ta' dibenžo-para-diossini poliklorinati (PCDD) u dibenzofurani poliklorinati (PCDF) espressi fekwivalenti ta' tossiċità tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), bl-użu tat-TEFs tad-WHO (fatturi ta' ekwivalenza tossika), 2005 ⁽²⁾)	Materjali tal-ghalf li joriġinaw mill-pjanti għajr:	0,75
	— iż-żjut veġetali u l-prodotti sekondarji tagħhom	0,75
	Il-materjali tal-ghalf ta' oriġini minerali	0,75
	Il-materjali tal-ghalf li joriġinaw mill-annimali:	
	— Ix-xaħam tal-annimali, inklużi x-xaħam tal-halib u x-xaħam tal-bajd	1,50
	— Prodotti ta' annimali oħrajn tal-art inklużi l-halib u l-prodotti tal-halib u l-bajd u l-prodotti tal-bajd	0,75
	— Iż-żejt tal-ħuta	5,0
	— Hut, annimali akkwatiċi oħrajn, u prodotti derivati minnhom għajr iż-żejt tal-ħuta u l-proteina tal-ħuta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaħam ⁽³⁾	1,25
	— Il-proteina tal-ħuta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaħam	1,75
	L-addittivi tal-ghalf tat-tafal tal-kawlina, il-vermikulit, in-natrolit-fonolit, l-aluminati tal-kalċju sintetiċi u l-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja li jappartjenu għall-gruppi funzjonali tal-aġenti li jgħaqqdu u tal-aġenti kontra l-agglomerazzjoni	0,75
	L-addittivi tal-ghalf li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' komposti ta' mikronutrijenti	1,0
	It-tahlitiet minn qabel	1,0
	L-ghalf kompost għajr:	0,75
— l-ghalf kompost għall-annimali domestiċi u l-ħut	1,75	
— l-ghalf kompost għall-annimali bil-fer	—	
2. L-ammont ta' diossini u PCB simili għad-diossini (l-ammont ta' dibenžo-para-diossini poliklorinati (PCDD), dibenzofurani poliklorinati (PCDF) u poliklorobifenili (PCB) espressi fekwivalenti ta' tossiċità tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), bl-użu tat-TEFs tad-WHO (fatturi ta' ekwivalenza tossika), 2005 ⁽²⁾)	Materjali tal-ghalf li joriġinaw mill-pjanti għajr:	1,25
	— iż-żjut veġetali u l-prodotti sekondarji tagħhom	1,5
	Il-materjali tal-ghalf ta' oriġini minerali	1,0
	Il-materjali tal-ghalf li joriġinaw mill-annimali:	
	— Ix-xaħam tal-annimali, inklużi x-xaħam tal-halib u x-xaħam tal-bajd	2,0
	— Prodotti ta' annimali oħrajn tal-art inklużi l-halib u l-prodotti tal-halib u l-bajd u l-prodotti tal-bajd	1,25
— Iż-żejt tal-ħuta	20,0	

Sustanza mhux mixtieqa	Prodotti mahsuba għall-għalf tal-annimali	Kontenut massimu f'ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt) b'rabta mal-għalf b'kontenut ta' ilma ta' 12 %
	— Hut, annimali akkwatiċi oħrajn, u prodotti derivati minnhom għajr iż-żejt tal-ħuta u l-proteina tal-ħuta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaħam ⁽³⁾	4,0
	— Il-proteina tal-ħuta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaħam	9,0
	L-addittivi tal-għalf tat-tafal tal-kawlina, il-vermikulit, in-natrolit-fonolit, l-aluminati tal-kalċju sintetiċi u l-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja li jappartjenu għall-gruppi funzjonali tal-aġenti li jgħaqqdu u tal-aġenti kontra l-agglomerazzjoni	1,5
	L-addittivi tal-għalf li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' komposti ta' mikronutrijenti	1,5
	It-taħlittiet minn qabel	1,5
	L-għalf kompost għajr:	1,5
	— l-għalf kompost għall-annimali domestiċi u l-ħut	5,5
	— l-għalf kompost għall-annimali bil-fer	—
Sustanza mhux mixtieqa	Prodotti mahsuba għall-għalf tal-annimali	Kontenut massimu f'µg/kg (ppb) b'rabta mal-għalf b'kontenut ta' ilma ta' 12 % ⁽¹⁾
3. PCB mhux simili għad-diossini (L-ammont ta' PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 u PCB 180 (ICES - 6) ⁽¹⁾)	Materjali tal-għalf li joriġinaw mill-pjanti	10
	Il-materjali tal-għalf ta' oriġini minerali	10
	Il-materjali tal-għalf li joriġinaw mill-annimali:	
	— Ix-xaħam tal-annimali, inklużi x-xaħam tal-ħalib u x-xaħam tal-bajd	10
	— Prodotti ta' annimali oħrajn tal-art inklużi l-ħalib u l-prodotti tal-ħalib u l-bajd u l-prodotti tal-bajd	10
	— Iż-żejt tal-ħuta	175
	— Hut, annimali akkwatiċi oħrajn, u prodotti derivati minnhom għajr iż-żejt tal-ħuta u l-proteina tal-ħuta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaħam ⁽⁴⁾	30
	— Il-proteina tal-ħuta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaħam	50
	L-addittivi tal-għalf tat-tafal tal-kawlina, il-vermikulit, in-natrolit-fonolit, l-aluminati tal-kalċju sintetiċi u l-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja li jappartjenu għall-gruppi funzjonali tal-aġenti li jgħaqqdu u tal-aġenti kontra l-agglomerazzjoni	10
	L-addittivi tal-għalf li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' komposti ta' mikronutrijenti	10
	It-taħlittiet minn qabel	10
	L-għalf kompost għajr:	10

Sustanza mhux mixtieqa	Prodotti maħsuba għall-ghalf tal-annimali	Kontenut massimu f'µg/kg (ppb) b'rabta mal-ghalf b'kontenut ta' ilma ta' 12 %
	— l-ghalf kompost għall-annimali domestiċi u l-hut	40
	— l-ghalf kompost għall-annimali bil-fer	—

- (¹) Koncentrazzjonijiet superjuri; il-koncentrazzjonijiet superjuri huma kkalkolati bis-suppożizzjoni li l-valuri kollha tal-kongeneri differenti taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni huma ugwali għal-limitu ta' kwantifikazzjoni.
- (²) Tabella ta' TEF (= fatturi ta' ekwivalenza tossika) għad-diossini, il-furani u l-PCB simili għad-diossini:
It-TEFs tad-WHO għall-valutazzjoni tar-riskju għall-bniedem imsejsa fuq il-konkluzjonijiet tal-laqgħa tal-esperti tal-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO) li saret f'Ġinevra f'Ġunju 2005 (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006))

Kongeneru	Valur TEF	Kongeneru	Valur TEF
Dibenzo-para-diossini ("PCDD") u Dibenzo-para-furani (PCDF)		"PCB simili għad-diossini": PCB mhux orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB mhux orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abbrevjazzjonijiet użati: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = eżja; "Hp" = etta; "O" = otta; "CDD" = klorodibenžodiossina; "CDF" = klorodibenžofurani; "CB" = klorobifenil.

- (³) Hut frisk u annimali akkwatiċi oħra mwassla direttament u użati mingħajr ipproċessar intermedju għall-produzzjoni tal-ghalf għal annimali bil-fer mhumiex suġġetti għal-livelli massimi, filwaqt li l-livelli massimi ta' 3,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ta' prodott u 6,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ta' prodott huma applikabbli għall-hut frisk u 20,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ta' prodott huwa applikabbli għall-fwied tal-hut li jintuza għall-ghalf dirett ta' annimali domestiċi, annimali taż-żu u taċ-ċirku jew li jintuza bhala materjal tal-ghalf għall-produzzjoni tal-ikel għall-annimali domestiċi. Il-prodotti jew il-proteini tal-annimali pproċessati prodotti minn dawn l-annimali (annimali bil-fer, annimali domestiċi, annimali taż-żu u taċ-ċirku) ma jistgħux jidhlu fil-katina alimentari u ma jistgħux jintemghu lill-annimali tal-farm li jinżammu, jissemmnu jew jitrabbew għall-produzzjoni tal-ikel.
- (⁴) Hut frisk u annimali akkwatiċi oħra mwassla direttament u użati mingħajr ipproċessar intermedju għall-produzzjoni tal-ghalf għal annimali bil-fer mhumiex suġġetti għal-livelli massimi, filwaqt li l-livelli massimi ta' 75 µg/kg ta' prodott huma applikabbli għall-hut frisk u 200 µg/kg ta' prodott huma applikabbli għall-fwied tal-hut li jintuza għall-ghalf dirett ta' annimali domestiċi, annimali taż-żu u taċ-ċirku jew li jintuza bhala materjal tal-ghalf għall-produzzjoni tal-ikel għall-annimali domestiċi. Il-prodotti jew il-proteini tal-annimali pproċessati prodotti minn dawn l-annimali (annimali bil-fer, annimali domestiċi, annimali taż-żu u taċ-ċirku) ma jistgħux jidhlu fil-katina alimentari u ma jistgħux jintemghu lill-annimali tal-farm li jinżammu, jissemmnu jew jitrabbew għall-produzzjoni tal-ikel."

(2) L-Anness II tad-Direttiva 2002/32/KE huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ANNEX II

LIMITI TA' AZZJONI LI JEŽIĠU INVESTIGAZZJONIJIET MILL-ISTATI MEMBRI, KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 4(2)

TAQSIMA: DIOSSINI U PCB

Sustanzi mhux mixtieqa	Prodotti mahsuba għall-għalf tal-annimali	Limiti ta' azzjoni f'ng WHO-PCDD/F TEQ/kg (ppt) ⁽²⁾ b'raba mal-għalf b'kontenut ta' ilma ta' 12 %	Kummenti u tagħrif addizzjonali (eż in-natura tal-investigazzjonijiet li jridu jsiru)
1. Diossini (l-ammont ta' dibenžo-para-diossini poliklorinati (PCDD) u dibenzofurani poliklorinati (PCDF) espressi f'ekwivalenti ta' tossiċità tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), bl-użu tat-TEFs tad-WHO (fatturi ta' ekwivalenza tossika, 2005 ⁽¹⁾)	Materjali tal-għalf li joriġinaw mill-pjanti għajr:	0,5	⁽³⁾
	— iż-żjut veġetali u l-prodotti sekondarji tagħhom	0,5	⁽³⁾
	Il-materjali tal-għalf ta' oriġini minerali	0,5	⁽³⁾
	Il-materjali tal-għalf li joriġinaw mill-annimali:		
	— Ix-xaħam tal-annimali, inklużi x-xaħam tal-ħalib u x-xaħam tal-bajd	0,75	⁽³⁾
	— Prodotti ta' annimali oħrajn tal-art inklużi l-ħalib u l-prodotti tal-ħalib u l-bajd u l-prodotti tal-bajd	0,5	⁽³⁾
	— Iż-żejt tal-ħuta	4,0	⁽⁴⁾
	— Hut, annimali akkwatiċi oħrajn, u prodotti derivati minnhom għajr iż-żejt tal-ħuta u l-proteina tal-ħuta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaħam ⁽³⁾	0,75	⁽⁴⁾
	— Il-proteina tal-ħuta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaħam	1,25	⁽⁴⁾
	Addittivi tal-għalf li jappartjenu għall-gruppi funzjonali tal-aġenti li jgħaqqdu u tal-aġenti kontra l-agglomerazzjoni	0,5	⁽³⁾
	L-addittivi tal-għalf li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' komposti ta' mikro-nutrijenti	0,5	⁽³⁾
	It-taħlittiet minn qabel	0,5	⁽³⁾
	L-għalf kompost għajr:		
	— l-għalf kompost għall-annimali domestiċi u l-ħut	1,25	⁽⁴⁾
— l-għalf kompost għall-annimali bil-fer	—		
2. PCB simili għad-diossini (l-ammont ta' poliklorobifenil (PCB) espressi f'ekwivalenti ta' tossiċità tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), bl-użu tat-TEFs tad-WHO (fatturi ta' ekwivalenza tossika, 2005 ⁽¹⁾)	Materjali tal-għalf li joriġinaw mill-pjanti għajr:	0,35	⁽³⁾
	— iż-żjut veġetali u l-prodotti sekondarji tagħhom	0,5	⁽³⁾
	Il-materjali tal-għalf ta' oriġini minerali	0,35	⁽³⁾
	Il-materjali tal-għalf li joriġinaw mill-annimali:		
	— Ix-xaħam tal-annimali, inklużi x-xaħam tal-ħalib u x-xaħam tal-bajd	0,75	⁽³⁾
— Prodotti ta' annimali oħrajn tal-art inklużi l-ħalib u l-prodotti tal-ħalib u l-bajd u l-prodotti tal-bajd	0,35	⁽³⁾	

Sustanzi mhux mixtieqa	Prodotti maħsuba għall-ghalf tal-annimali	Limiti ta' azzjoni f'ng WHO-PCDD/F TEQ/kg (ppt) ⁽²⁾ b'rabta mal-ghalf b'kontenut ta' ilma ta' 12 %	Kummenti u tagħrif addizzjonali (eż in-natura tal-investigazzjonijiet li jridu jsiru)
	— Iż-żejt tal-huta	11,0	⁽⁴⁾
	— Hut, annimali akkwatiċi oħrajn, u prodotti derivati minnhom għajr iż-żejt tal-huta u l-proteina tal-huta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaham ⁽³⁾	2,0	⁽⁴⁾
	— Il-proteina tal-huta, idrolizzata, li fiha aktar minn 20 % xaham	5,0	⁽⁴⁾
	Addittivi tal-ghalf li jappartjenu għall-gruppi funzjonali tal-aġenti li jgħaqqdu u tal-aġenti kontra l-agglomerazzjoni	0,5	⁽³⁾
	L-addittivi tal-ghalf li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' komposti ta' mikronutrijenti	0,35	⁽³⁾
	It-tahlitiet minn qabel	0,35	⁽³⁾
	L-ghalf kompost għajr:	0,5	⁽³⁾
	— l-ghalf kompost għall-annimali domestiċi u l-hut	2,5	⁽⁴⁾
	— l-ghalf kompost għall-annimali bil-fer	—	

- ⁽¹⁾ Tabella ta' TEF (= fatturi ta' ekwivalenza tossika) għad-diossini, il-furani u l-PCB simili għad-diossini: It-TEFs tad-WHO għall-valutazzjoni tar-riskju għall-bniedem imsejsa fuq il-konkluzjonijiet tal-laqgħa tal-esperti tal-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) li saret f'Ginevra f'Ġunju 2005 (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006))

Konġeneru	Valur TEF	Konġeneru	Valur TEF
Dibenzo-para-diossini ("PCDD") u Dibenzo-para-furani (PCDF)		"PCB simili għad-diossini": PCB mhux orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB mhux orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abbrevjazzjonijiet użati: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = eża; "Hp" = etta; "O" = otta; "CDD" = klorodibenžodiossina; "CDF" = klorodibenžofuran; "CB" = klorobifenil.

- ⁽²⁾ Konċentrazzjonijiet superjuri; il-konċentrazzjonijiet superjuri huma kkalkolati bis-suppożizzjoni li l-valuri kollha tal-konġeneri differenti taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni huma uguali għal-limitu ta' kwantifikazzjoni.
- ⁽³⁾ Identifikazzjoni tas-sors ta' kontaminazzjoni. Malli s-sors jiġi identifikat, jittiehdu miżuri xierqa, fejn possibbli, biex jitnaqqas jew jiġi eliminat is-sors ta' kontaminazzjoni.
- ⁽⁴⁾ F'hafta każijiet jaf ma jkunx meħtieġ li ssir investigazzjoni dwar is-sors ta' kontaminazzjoni għaliex il-livell fl-isfond ta' xi nhawi huwa qrib il-livell ta' azzjoni jew oghla minnu. Madankollu, f'każijiet fejn il-livell ta' azzjoni jinqabez, it-tagħrif kollu, bhall-perjodu tat-tehdid ta' kampjuni, l-oriġini ġeografika, l-ispeċi tal-hut eċċ., għandu jiġi rreġistrat bil-hsieb li, fil-ġejjieni jiddahllu miżuri biex jimmaniġġjaw il-preżenza ta' diossini u ta' komposti simili għad-diossini f'dawn il-materjali għan-nutrizzjoni tal-annimali."

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 278/2012

tat-28 ta' Marzu 2012

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 152/2009 dwar id-determinazzjoni tal-livelli ta' diossini u poliklorobifenili

(Test b'relevanza ghaż-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-verifika tal-konformità mal-liġi tal-ġhalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-ġhalf tal-annimali ⁽²⁾ tistabbilixxi livelli massimi ta' diossini, furani u poliklorobifenili (PCB) fl-ġhalf u limiti ta' azzjoni li wasslu għal investigazzjonijiet mill-Istati Membri biex jiġu identifikati s-sorsi ta' dawk is-sustanzi.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jstabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-ġhalf ⁽³⁾ jinkludi metodi għad-determinazzjoni tal-livelli ta' dibenžo-p-diossini poliklorinati (PCDDs), dibenżofurani poliklorinati (PCDFs) u poliklorobifenili (PCB) simili għad-diossini fl-ġhalf.
- (3) Jista' jintuza metodu ta' skrinjng tal-analiżi b'validazzjoni ppruvata u aċċettabli sabiex jingħażlu l-kampjuni b'livelli sinifikanti ta' PCDD/Fs u PCB simili għad-diossini (preferibbilment għandhom jingħażlu kampjuni li jaqbzu l-limiti ta' azzjoni u tkun żgurata s-selezzjoni ta' kampjuni li jaqbzu l-livelli massimi). Il-livelli ta' PCDD/Fs u ta' PCB simili għad-diossini f'dawn il-kampjuni jeħtieġ li jkunu determinati b'metodu ta' analiżi konfermatorju. Għalhekk ikun xieraq li jiġu stabbiliti rekwiżiti adattati għall-metodu ta' skrinjng biex ikun żgurat li r-rata ta' konformità falza fir-rigward tal-livelli massimi tkun taht il-5 % u

li jintużaw rekwiżiti stretti għall-metodi ta' analiżi konfermatorji. Barra minn hekk, il-metodi ta' konferma jippermettu wkoll id-determinazzjoni ta' livelli li huma fil-medda ta' sfond baxxa. Dan huwa importanti biex ikunu jistgħu jiġu segwiti t-tendenzi tal-hin, il-valutazzjoni tal-esponiment u l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-limiti massimi u ta' azzjoni.

- (4) Il-modifika tal-livelli massimi ta' diossini u PCB simili għad-diossini u l-istabbiliment ta' PCB li ma humiex simili għad-diossini fid-Direttiva 2002/32/KE u l-ħtieġa ta' aġġornament tal-kriterji għall-metodi ta' skrinjng johlqu l-bżonn għal emendament tar-regoli dwar id-determinazzjoni ta' diossini u PCB fl-ġhalf, kif stabbilit fil-Parti B tal-Anness V mar-Regolament (KE) Nru 152/2009. Għal raġunijiet ta' ċarezza u ta' komprensjoni, huwa xieraq li l-Parti B tal-Anness V tinbidel.
- (5) Huwa mill-aktar importanti li r-riżultati analitiċi jkunu rapportati u interpretati b'mod uniformi sabiex ikun żgurat approċċ ta' nfurzar armonizzat mal-Unjoni kollha.
- (6) L-Anness V mar-Regolament (KE) Nru 152/2009 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Parti B tal-Anness V mar-Regolament (KE) Nru 152/2009 hi emendata kif jidher fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mid-data tad-dhul fis-seħħ.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Marzu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10.

⁽³⁾ ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.

ANNEX

Fl-Anness V mar-Regolament (KE) Nru 152/2009, il-Parti (B) "DETERMINAZZJONI TAL-LIVELLI TA' DIOXINS (PCDD/PCDF) U TA' PCBs SIMILI GHAD-DIOXIN" tinbidel b'dan li ġej:

"B. DETERMINAZZJONI TAL-LIVELLI TA' DIOSSINI (PCDD/PCDF) U TA' PCB

KAPITOLU I

Metodi ta' teħid ta' kampjuni u interpretazzjoni tar-riżultati analitiċi1. **Għan u kamp ta' applikazzjoni**

Il-kampjuni maħsuba għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' dibenžo-p-diossini poliklorinati (PCDDs), dibenżofurani poliklorinati (PCDFs), poliklorobifenili (PCB) (*) simili għad-diossini u PCB li ma humiex simili għad-diossini fl-għalf għandhom jittieħdu skont id-dispożizzjonijiet tal-Anness I. Għandhom jiġu applikati r-reqwiziti kwantitattivi f'relazzjoni mal-kontroll ta' sustanzi jew prodotti mqassma uniformament fl-għalf kif stipulat fil-punt 5.A. tal-Anness I. Aggregazzjoni ta' kampjuni li tkun inkisbet għandha tiġi kkunsidrata bħala rappreżentattiva tal-materjal li minnu tkun ittieħdet. Għandha tiġi stabbilita konformità mal-livelli massimi stipulati fid-Direttiva 2002/32/KE fuq bażi tal-livelli ddeterminati fil-kampjuni tal-laboratorju.

(*) Tabella tat-TEF (= fatturi ta' ekwivalent ta' tossiċità) għal diossini, furani u PCB simili għad-diossini: It-TEFs tad-WHO għall-valutazzjoni tar-riskju għall-bniedem ibbażati fuq il-konkluzjonijiet tal-laqgħa tal-esperti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) — Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi (IPCS) li saret f'Ginevra f'Ġunju 2005 (*Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Xjenzi Tossikoloġiċi 93(2), 223–241 (2006).*)

Koġeneru	Valur TEF	Koġeneru	Valur TEF
Dibenžo-p-diossini (PCDDs) u Dibenžo-p-furani (PCDFs)		PCB 'simili għad-Diossini' PCB Mhux orto + PCB Mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB mhux orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abbrevjazzjonijiet użati: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = eża; "Hp" = etta; "O" = otta; "CDD" = klorodibenžodiossina; "CDF" = klorodibenžofuran; "CB" = klorobifenil.

Għall-finijiet ta' din il-Parti tal-Anness V, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE tal-14 ta' Awwissu 2002 li timplementa d-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE rigward il-ħidma ta' metodi analitiċi u l-interpretazzjoni tar-riżultati (**)

(**) ĠU L 221, 17.8.2002, p. 8.

2. Konformità tal-lott jew is-sublott mal-ispeċifikazzjoni

2.1. Rigward PCB li ma humiex simili għad-diossini

Il-lott ikun konformi mal-ispeċifikazzjoni jekk ir-riżultat analitiku ma jaqbiżx il-livell massimu ta' PCB li ma humiex simili għad-diossini stipulati mid-Direttiva 2002/32/KE, meta wiehed jikkunsidra l-inċertezza tal-kejl.

Il-lott ma jkunx konformi mal-ispeċifikazzjoni jekk ir-riżultat analitiku tal-livell superjuri (***) ikkonfermat minn analiżi duplikata (****) jaqbeż il-livell massimu stipulat mid-Direttiva 2002/32/KE, meta wiehed jikkunsidra l-inċertezza tal-kejl.

L-inċertezza tal-kejl għandha tiġi kkunsidrata skont wiehed minn dawn l-approċċi:

- billi tiġi kkalkulata l-inċertezza estiżja, jintuża fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' fiduċja ta' bejn wiehed u ieħor 95 %. Lott jew sublott ma jkunx konformi jekk il-valur imkejjel nieqes U huwa oġġla mill-livell massimu,
- billi jkun stabbilit il-limitu tad-deċiżjoni (CCa) skont il-punt 3.1.2.5 tal-Anness I mad-Deċiżjoni 2002/657/KE. Lott jew sublott ma jkunx konformi jekk il-valur imkejjel huwa daqs jew aktar minn CCa.

Dawn ir-regoli ta' interpretazzjoni għandhom japplikaw għar-riżultati analitiċi miksuba fuq il-kampjun għall-kontroll uffiċjali. Fil-każ ta' analiżi għal skopijiet ta' difiża jew ta' referenza, għandhom japplikaw ir-regoli nazzjonali.

(***) Il-kuncett tal-'livell superjuri' (*upper-bound*) jehtieg l-użu tal-limitu ta' kwantifikazzjoni għall-kontribuzzjoni ta' kull kongeneru mhux kwantifikat. Il-kuncett tal-'livell inferjuri' (*lower-bound*) jehtieg l-użu ta' żero għall-kontribuzzjoni ta' kull kongeneru mhux kwantifikat. Il-kuncett tal-'livell medju' (*medium-bound*) jehtieg l-użu ta' nofs il-limitu ta' kwantifikazzjoni meta tiġi kkalkulata l-kontribuzzjoni ta' kull kongeneru mhux kwantifikat.

(****) L-analiżi duplikata hija neċessarja sabiex tiġi eskluża l-possibilità tal-kontroezami intern jew ta' tahwida aċċidentali tal-kampjuni. L-ewwel analiżi, meta hija kkunsidrata l-inċertezza tal-kejl hija użata għall-verifika tal-konformità. Fil-każ li l-analiżi ssir fil-qafas ta' incident ta' kontaminazzjoni, il-konferma b'analizi duplikata tista' tiġi eliminata fil-każ li l-kampjuni magħżulin għall-analiżi huma daww kaġun ta' traċċabilità konnessa mal-incident ta' kontaminazzjoni.

2.2. Rigward PCDD/F u PCB simili għad-diossini

Il-lott ikun jaqbel mal-ispeċifikazzjonijiet jekk ir-riżultat analitiku ta' analiżi waħda,

- imwettqa minn metodu ta' skrining b'rata ta' konformità falza taht il-5 %, jindika li l-livell ma jaqbiżx il-livell massimu rispettiv ta' PCDD/PCDFs u s-somma ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini stipulati mid-Direttiva 2002/32/KE,
- imwettqa minn metodu ta' konferma, ma jaqbiżx il-livell massimu rispettiv ta' PCDD/PCDFs u s-somma ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini stipulati mid-Direttiva 2002/32/KE, meta wiehed jikkunsidra l-inċertezza tal-kejl.

Għal assaġġ tal-iskrining għandu jkun stabbilit valur ta' limitu għal deċiżjonijiet dwar il-konformità tal-kampjuni mal-livelli ta' interess rispettivi stipulati jew għal PCDD/PCDFs, jew inkella għas-somma ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini.

Il-lott ma jkunx konformi mal-ispeċifikazzjoni jekk ir-riżultat analitiku tal-livell superjuri (*****) miksub permezz ta' metodu ta' konferma u kkonfermat minn analiżi dduplikata jaqbeż il-livell massimu stipulat mid-Direttiva 2002/32/KE, meta wiehed jikkunsidra l-inċertezza tal-kejl (*****).

L-inċertezza tal-kejl għandha tiġi kkunsidrata skont wiehed minn dawn l-approċċi:

- billi tiġi kkalkulata l-inċertezza estiżja, jintuża fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' fiduċja ta' bejn wiehed u ieħor 95 %. Lott jew sublott ma jkunx konformi jekk il-valur imkejjel nieqes U huwa oġġla mill-livell massimu. F'każ li ssir determinazzjoni separata ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini, is-somma tal-inċertezza estiżja stmata tar-riżultati analitiċi separati tal-PCDD/PCDFs u tal-PCB simili għad-diossini għandha tintuża għas-somma ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini,
- billi jkun stabbilit il-limitu tad-deċiżjoni (CCa) skont il-punt 3.1.2.5 tal-Anness I mad-Deċiżjoni 2002/657/KE. Lott jew sublott ma jkunx konformi jekk il-valur imkejjel huwa daqs jew aktar minn CCa.

Dawn ir-regoli ta' interpretazzjoni għandhom japplikaw għar-riżultati analitiċi miksuba fuq il-kampjun għall-kontroll uffiċjali. Fil-każ ta' analiżi għal skopijiet ta' difiża jew ta' referenza, għandhom japplikaw ir-regoli nazzjonali.

- (****) Il-kunċett tal-'livell superjuri' (upper-bound) jehtieg li jintuza l-limitu ta' kwantifikazzjoni għall-kontribuzzjoni ta' kull kongeneru mhux kwantifikat għall-Ekwivalent ta' Tossicità (TEQ). Il-kunċett tal-'livell inferjuri' (lower-bound) jehtieg l-użu taż-żero għall-kontribuzzjoni ta' kull kongeneru mhux kwantifikat għat-TEQ. Il-kunċett tal-'livell medju' (medium-bound) jehtieg l-użu ta' nofs il-limitu ta' kwantifikazzjoni billi tiġi kkalkulata l-kontribuzzjoni ta' kull kongeneru mhux kwantifikat għat-TEQ.
- (*****) L-analiżi duplikata hija necessarja biex tiġi eskluża l-possibbiltà ta' krosskontaminazzjoni jew xi tahwida aċċidentali tal-kampjuni. L-ewwel analiżi, li tikkunsidra l-inċertezza tal-kejl, tintuza biex tivverifika l-konformità. Fil-każ li l-analiżi titwettaq fil-qafas ta' incident ta' kontaminazzjoni, il-konferma permezz ta' analiżi duplikata tista' tithalla barra fil-każ li l-kampjuni magħżula għall-analiżi ikunu konness permezz tat-traċċabbiltà mal-incident ta' kontaminazzjoni.

3. Riżultati li jaqbu l-limiti ta' azzjoni kif stipulati fl-Anness II mad-Direttiva 2002/32/KE

Il-limiti ta' azzjoni jservu ta' għodda għas-selezzjoni ta' kampjuni f'dawk il-każijiet fejn huwa mehtieg li jkun identifikat sors ta' kontaminazzjoni u sabiex jittiehdu miżuri biex din titnaqqas jew tiġi eliminata. Il-metodi ta' skringing għandhom jstabbilixxu valuri ta' limitu għas-selezzjoni ta' dawn il-kampjuni. L-isforzi mehtieġa biex ikun identifikat is-sors u biex il-kontaminazzjoni titnaqqas jew tiġi eliminata għandhom ikunu mhaddma biss jekk il-qabża fil-limiti ta' azzjoni hija kkonfermata minn analiżi duplikata permezz ta' metodu ta' konferma u b'kunsiderazzjoni tal-inċertezza tal-kejl (*****).

- (*****) Spjegazzjoni identika u r-rekwiziti għall-analiżi tal-kontroll duplikata tal-limiti ta' azzjoni kif imsemmi fin-nota ta' qiegħ il-paġna (****) għal-livelli massimi.

KAPITOLU II

Preparazzjoni ta' kampjuni u rekwiżiti għall-metodi ta' analiżi użati fil-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' diossini (PCDD/PCDF) u ta' PCB simili għad-diossini fl-għalf

1. Settur tal-applikazzjoni

Dawn ir-rekwiziti stipulati f'dan l-Anness għandhom jiġu applikati meta l-għalf ikun analizzat għall-kontroll uffiċjali tal-livelli sostituti 2,3,7,8 ta' dibenzo-p-diossini poliklorinati u dibenzofurani poliklorinati (PCDD/Fs) u poliklorobifenil simili għad-diossini (PCB simili għad-diossini) għal skopijiet regolatorji.

Il-monitoraġġ tal-preżenza ta' PCDD/Fs u PCB simili għad-diossini fl-għalf jista' jsir għal żewġ għanijiet differenti:

- (a) L-għażla ta' dawk il-kampjuni b'livelli ta' PCDD/Fs u PCB simili għad-diossini li jaqbu l-livelli massimi, jew il-limiti ta' azzjoni. Dan l-approċċ jista' jinvolvi metodu ta' skringing li jippermetti l-ipproċessar kost-effettiv ta' hafna kampjuni, li jwassal għal aktar cansijiet li jiġu skoperti każijiet godda b'esponiment u riskji għas-saħha għoljin għall-konsumatur. Il-metodi ta' skringing jistgħu jinkludu metodi bjoanalitiċi u metodi GC/MS. L-applikazzjoni tagħhom għandu jkollha l-iskop li tevita riżultati b'konformità falza. Huwa mehtieg li l-koncentrazzjoni ta' PCDD/Fs u s-somma ta' PCDD/Fs u PCB simili għad-diossini f'dawk il-kampjuni b'livelli sinifikanti tkun iddeterminata/ikkonfermata permezz ta' metodu ta' konferma.
- (b) Determinazzjoni tal-livelli ta' PCDD/Fs u PCB simili għad-diossini f'kampjuni tal-għalf fil-medda ta' livelli fl-isfond baxxi. Dan huwa importanti biex ikunu jistgħu jiġu segwiti t-tendenzi matul iż-żminijiet, il-valutazzjoni tal-esponiment tal-popolazzjoni u biex tinbena bażi ta' dejta f'każ li ssir valutazzjoni mill-ġdid tal-livelli ta' azzjoni u l-livelli massimi. Dan l-għan jista' jinkiseb permezz tal-metodi ta' konferma li jippermettu li l-PCDD/Fs u l-PCB simili għad-diossini jiġu identifikati u kkwantifikati minghajr żball fil-livell ta' interess. Dawn il-metodi jistgħu jintużaw għall-konferma tar-riżultati miksuba permezz tal-metodi ta' skringing u għad-determinazzjoni ta' livelli fl-isfond baxxi fil-monitoraġġ tal-għalf. Huma importanti wkoll fl-istabbiliment ta' profili ta' kongeneri biex ikun jista' jiġi identifikat is-sors ta' kontaminazzjoni. Fil-preżent dawn il-metodi jużaw kromatografija b'fażi gassuża ta' riżoluzzjoni għolja/spettrometrija ta' massa b'riżoluzzjoni għolja (HRGC/HRMS).

2. Klassifikazzjoni tal-metodi permezz tal-grad ta' kwantifikazzjoni tagħhom (*****)

- (*****) Adattat għal PCDD/Fs u komposti simili għad-diossini mill-"Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines", Laboratorji ta' Referenza tal-UE (EURLs) għal residwi ta' medicini veterinarji u kontaminanti fl-ikel ta' oriġini mill-animali f'Fougeres, Berlin u Bilthoven, 20/1/2010, http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm

- 2.1. *Metodi kwalitattivi* jagħtu risposta ta' iva/le dwar il-preżenza ta' analiti ta' interess, mingħajr indikazzjoni kwantifikata tal-koncentrazzjoni tal-analita putattiv. Metodi kwalitattivi jista' jkollhom il-potenzjal li jagħtu riżultati semi-kwantitattivi imma jintużaw biss frapporti ta' deċiżjoni ta' iva/le bħala indikazzjoni tal-livelli oghla jew anqas minn ċerti meded, eż. id-detezzjoni tal-limitu, il-limitu ta' kwantifikazzjoni jew il-valuri ta' limitu.

Għall-kontroll tal-livelli massimi u l-limiti ta' azzjoni għal PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini fl-għalf, jistgħu jiġu applikati metodi ta' skrining li huma bbażati fuq it-tqabbil tar-riżultat analitiku mal-valur ta' limitu u tingħata deċiżjoni ta' iva/le għal indikazzjoni dwar il-possibilità ta' qabża fil-livell ta' interess.

- 2.2. *Metodi semikwantitattivi* huma metodi li jagħtu indikazzjoni bejn wiehed u iehor tal-koncentrazzjoni tal-analita putattiv, waqt li r-riżultat numeriku ma jissodisfax ir-rekwiżiti tal-metodi kwantitattivi. Dawn jistgħu jintużaw biex jagħtu tagħrif dwar il-medda tal-koncentrazzjoni tal-analita sabiex l-analista jkun jista' jiddeċiedi dwar il-medda ta' kalibrizzjoni għall-eżami ta' konferma li għandu jsir wara u għal skopijiet ta' kontroll ta' kwalità. Bħala eżempju, il-metodi li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati bħala metodi semikwantitattivi:

(a) Metodi bbażati fuq l-użu ta' principji bijoloġiċi bħall-assaġġ imsejjes fuq iċ-ċelloli, assaġġi tar-reċettur jew immunoassaġġi, minn hawn 'l quddiem metodi bijoanalitiċi, li kapaċi jsibu l-analiti ta' interess, jinkludu kurva ta' kalibrizzjoni, jagħtu deċiżjoni ta' iva/le għal indikazzjoni tal-possibilità ta' qabża fil-livell ta' interess u jippermettu r-rapport tar-riżultat bħala ekwivalenti bijoanalitiċi (BEQ), li bħala indikazzjoni tal-valur tat-TEQ fil-kampjun;

(b) test fiżikokimiku (eż. Kromatografija b'fażi gassuża-Spettrometrija ta' massa/Spettrometrija ta' massa (GC-MS/MS) jew Kromatografija b'fażi gassuża/Spettrometrija ta' massa b'riżoluzzjoni baxxa (GC/LRMS)) fejn il-karatteristiċi tal-metodu ta' preċiżjoni mkejla ma jissodisfawx ir-rekwiżiti għat-testijiet kwantitattivi.

- 2.3. *Il-metodi kwantitattivi* jissodisfaw l-istess rekwiżiti għall-eżattezza, il-medda dinamika u l-preċiżjoni bħala metodi ta' konferma. Meta hija meħtieġa l-kwantifikazzjoni, il-metodi kwantitattivi għandhom ikunu vvalidati bħala metodi ta' konferma.

3. Sfond

Għall-kalkolu tal-koncentrazzjonijiet tal-ekwivalent ta' tossiċità (TEQ), il-koncentrazzjonijiet tas-sustanzi individwali f'kampjun partikolari għandhom jiġu mmultiplikati mal-Fattur ta' Ekwivalenza ta' Tossiċità (TEF) rispettiv tagħhom, kif inhu stabbilit mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u kif elenkat fl-Appendiċi ma' dan l-Anness, u sussegwentament magħduda biex jinkiseb it-total tal-koncentrazzjoni tal-komposti simili għad-diossini espressa bħala TEQs.

Għall-iskopijiet ta' din il-Parti B tal-Anness V, il-limitu speċifiku aċċettat għall-kwantifikazzjoni ta' kongeneru individwali għandu jkun il-koncentrazzjoni ta' analita fl-estratt ta' kampjun li jipproduċi rispons strumentali f'żewġ joni differenti li jiġu mmonitorjati permezz ta' S/N (sinjal/hoss) bi proporzjon ta' 3:1 għas-sinjal l-anqas intensiv u s-sodisfazzjon tal-kriterji ta' identifikazzjoni kif deskritti, pereżempju, fl-istandard prEN 16215 (Għalf tal-annimali — Determinazzjoni ta' diossini u PCB simili għad-diossini permezz ta' kromatografija b'fażi gassuża/Spettrometrija ta' massa b'riżoluzzjoni għolja (GC/HRMS) u ta' PCB indikaturi permezz tal-(GC/HRMS) u/jew fil-metodu 1613 tal-EPA revizzjoni B.

Metodi ta' skrining bijoanalitiċi ma jagħtux riżultati flivell ta' kongeneru imma biss indikazzjoni (*****) tal-livell TEQ, espress bħala Ekwivalenti Bijoanalitiċi (BEQ) sabiex ikun magħruf il-fatt li l-estratt ta' kampjuni, mhux il-komposti kollha preżenti li jipproduċu rispons f'test jistgħu jobdu r-rekwiżiti kollha tal-principju TEQ.

L-iskrining u l-metodi ta' konferma jistgħu jiġu applikati biss għall-kontroll ta' ċerti matrici jekk il-metodi huma sensitivi biżżejjed biex jinstabu livelli b'mod li wiehed jista' joqgħod fuqhom fil-livell ta' interess (il-limitu ta' azzjoni jew il-livell massimu).

(*****) Il-metodi bijoanalitiċi mhumiex speċifiċi għal dawk il-kongeneri inklużi fl-iskema TEF. Komposti oħra attivi fl-AhR marbuta strutturalment jistgħu jkunu preżenti fl-estratt ta' kampjun li jikkontribwixxi għal rispons ġenerali. Għalhekk, ir-riżultati bijoanalitiċi ma jistgħux ikunu stima imma pjuttost indikazzjoni tal-livell TEQ fil-kampjun.

4. Rekwiżiti għall-assikurazzjoni tal-kwalità

- 4.1. Għandhom jittieħdu miżuri sabiex tkun evitata l-kontaminazzjoni trasversali f'kull stadju tal-proċedura tat-teħid ta' kampjuni u tal-analiżi.

- 4.2. Il-kampjuni għandhom jinħażnu u jiġu ttrasportati f'kontenituri tal-ħġieg, aluminju, polipropilen jew polietilen adattati għall-ħżin mingħajr ebda influwenza fuq il-livelli ta' PCDD/PCDFs u ta' PCB simili għad-diossini fil-kampjuni. Fdalijiet ta' trab tal-karti għandhom jitneħħew mill-kontenitur tal-kampjun.

- 4.3. Il-ħażna u t-trasport tal-kampjuni għandhom jitwettqu b'mod li jżomm l-integrità tal-kampjun tal-għalf.
- 4.4. Sa fejn huwa rilevanti, kull kampjun tal-laboratorju għandu jkun mithun fin u mhallat sew permezz ta' proċess li wera li jista' jikseb omogenizzazzjoni kompluta (pereżempju thin li jgħaddi minn arbiel ta' 1 mm). Il-kampjuni għandhom jitnixxfu qabel ma jiġu mithuna jekk il-kontenut umdu jkun għoli wisq.
- 4.5. Għandu jsir kontroll tar-reagenti, tal-oġġetti tal-ħġieġ u tat-tagħmir għall-possibbiltà ta' influwenza tar-riżultati bbażati fuq it-TEQ jew il-BEQ.
- 4.6. Għandha ssir analiżi in bġank billi ssir il-proċedura analitika shiħa filwaqt li jithalla barra l-kampjun biss.
- 4.7. Għall-metodi bjoanalitiċi, l-oġġetti kollha tal-ħġieġ u s-solventi użati fl-analiżi għandhom ikunu ttestjati biex ikunu hielsa minn komposti li jistgħu jfixxlu d-detezzjoni tal-komposti fil-mira fil-medda ta' hidma. L-oġġetti tal-ħġieġ għandhom jitleħhalhu b'solventi jew jissahhnu f'temperaturi adattati biex inehhu kull traċċa ta' PCDD/PCDFs, komposti simili għad-diossini u komposti li jinterferixxu, mill-wiċċ tagħhom.
- 4.8. Il-kwantità ta' kampjuni użat għall-estrazzjoni għandu jkun biżżejjed biex jissodisfa r-rekwiżiti b'kunsiderazzjoni ta' medda ta' hidma pjuttost baxxa inkluż il-koncentrazzjonijiet ta' interess.
- 4.9. Il-proċeduri speċifiċi ta' preparazzjoni tal-kampjun użati għall-prodotti inkwistjoni għandhom isegwu l-linji gwida aċċettati internazzjonalment.

5. Rekwiżiti għal-laboratorji

- 5.1. B'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-laboratorji għandhom ikunu akkreditati minn korp rikonossut li jopera skont il-Gwida ISO 58 sabiex ikun żgurat li huma jkunu qegħdin japplikaw assigurazzjoni ta' kwalità analitika. Il-laboratorji għandhom ikunu akkreditati skont l-istandard EN ISO/IEC 17025.
- 5.2. Il-proficijenza tal-laboratorju għandha tiġi ppruvata permezz tal-partecipazzjoni kontinwa b'suċċess fi studji interlaboratorji għad-determinazzjoni ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini fil-matrici tal-għalf rilevanti u fil-meded ta' koncentrazzjoni.
- 5.3. Il-laboratorji li japplikaw metodi ta' skrining għall-kontroll ta' rutina għandhom jistabbilixxu kooperazzjoni mill-qrib ma' laboratorji li japplikaw il-metodi ta' konferma, kemm għall-kontroll ta' kwalità kif ukoll għall-konferma tar-riżultat analitiku ta' kampjuni suspettużi.

6. Htiġijiet bażiċi li għandhom ikunu ssodisfati għall-proċedura analitika għal diossini (PCDD/PCDFs) u PCB simili għad-diossini

6.1. Medda ta' hidma baxxa u limiti ta' kwantifikazzjoni

Għal PCDD/PCDFs, il-kwantitajiet li jistgħu jinstabu għandhom ikunu fil-medda femtogrammi superjuri (10^{-15} g) minħabba t-tossiċità estrema ta' xi whud minn dawn il-komposti. Għall-maġġoranza tal-konġeneri ta' PCB il-limitu ta' kwantifikazzjoni fil-medda tan-nanogrammi (10^{-9} g) huwa diġà suffiċjenti. Għall-kejl tal-konġeneri ta' PCB simili għad-diossini li huma aktar tossiċi (b'mod partikolari konġeneri sostituti mhux orto) il-livell inferjuri tal-medda ta' hidma għandu jilhaq il-livelli pikogrammi (10^{-12} g). Għall-kumpliment tal-konġeneri ta' PCB il-limitu ta' kwantifikazzjoni fil-medda tan-nanogrammi (10^{-9} g) huwa suffiċjenti.

6.2. Selettività għolja (speċifiċità).

- 6.2.1. Hija meħtieġa distinzjoni bejn il-PCDD/PCDFs u l-PCB simili għad-diossini, u ħafna komposti oħra li huma koestratti u li possibilmment komposti li jinterferixxu, preżenti f'koncentrazzjonijiet sa diversi ordnijiet ta' magnitudni oghla minn dawk tal-analiti ta' interess. Għall-metodi ta' GC/MS, hija meħtieġa differenza fost il-konġeneri varji, bħal pereżempju bejn it-tossiċità (pereżempju, is-sbatax-il sostitut 2,3,7,8 PCDD/PCDFs u 12-il PCB simili għad-diossini) u konġeneri oħrajn.
- 6.2.2. Il-metodi bjoanalitiċi għandhom ikunu kapaċi jsibu l-komposti fil-mira bħala s-somma ta' PCDD/PCDFs, u/jew PCB simili għad-diossini. It-tindif tal-kampjun għandu jkollu l-iskop li jneħhi komposti li jikkawżaw riżultati ta' nuqqas ta' konformità foloz jew komposti li jistgħu jnaqqsu r-rispons u b'hekk jikkawżaw riżultati b'konformità falza.

6.3. Eżattezza għolja (il-verità u l-preċiżjoni, l-irkupru apparenti tal-bijoassaġġ)

- 6.3.1. Għall-metodi GC/MS, id-determinazzjoni għandha tagħti stima valida tal-koncentrazzjoni reali f'kampjun. Eżattezza oghla hija meħtieġa biex tkun evitata ċ-ċaħda ta' riżultat ta' analiżi ta' kampjun abbażi ta' affidabbiltà baxxa tal-livell TEQ determinat. L-eżattezza hija espressa bħala l-verità (id-differenza bejn il-valur medju mkejjejl għall-analita f'materjal iċċertifikat u l-valur iċċertifikat tiegħu, li huwa espress bħala perċentwal ta' dan il-valur) u l-preċiżjoni (RSD_R id-devjazzjoni standard relattiva kkalcolata mir-riżultati ġġenerati f'kondizzjonijiet ta' riproduċibiltà).

- 6.3.2. Għall-metodi bjoanalitiċi, għandu jiġi determinat l-irkupru apparenti tal-bijoassaggi. L-irkupru apparenti tal-bijoassaggi ifisser il-livell BEQ ikkalkulat mill-kurva tal-kalibrazzjoni tat-TCDD jew il-PCB 126 korretta għall-in bjank u mbagħad diviża bil-livell TEQ determinat mill-GC/HRMS. Dan għandu l-għan li jikkoreġi fatturi bħat-telf ta' PCDD/PCDFs u komposti simili għad-diossini waqt l-estrazzjoni u l-istadji tat-tindif, komposti koestratti li jżidu jew inaqqsu r-rispons (effetti agonistiċi u antagonistiċi), il-kwalità tal-aġġustament tal-kurva, jew id-differenzi bejn il-Fattur ta' Ekwivalenza ta' Tossicità (TEF) u l-valuri tal-Potenza Rilevanti (REP). L-irkupru apparenti tal-bijoassaggi huwa kkalkulat minn kampjuni ta' referenza adattati bi profili ta' kongeneri rappreżentattivi madwar il-livell ta' interess.
- 6.4. *Il-validazzjoni fil-medda tal-livell ta' interess u l-miżuri ġenerali tal-kontroll tal-kwalità*
- 6.4.1. Il-laboratorji għandhom juru t-tweqqif ta' metodu fil-medda tal-livell ta' interess, pereżempju $0,5 \times$, $1 \times$ u $2 \times$ il-livell ta' interess b'koeffiċjenti aċċettabli ta' varjazzjoni għall-analiżi ripetuta, waqt il-proċedura ta' validazzjoni u waqt l-analiżi ta' rutina.
- 6.4.2. Bħala miżuri interni ta' kontroll tal-kwalità, għandhom jitwettqu kontrolli in bjank regolari u esperimenti miżjuda jew analiżi ta' kontroll tal-kampjuni (preferibbilment, jekk ikun hemm, materjal ta' referenza iċċertifikat). Għandhom jiġu rrekordjati u ċċekkjati it-tabelli għall-kontroll tal-kwalità tal-kontrolli in bjank, tal-esperimenti ta' taħlit jew tal-analiżi tal-kontroll tal-kampjuni biex ikun żgurat li r-rendiment analitiku huwa skont ir-rekwiżiti.
- 6.5. *Limitu ta' kwantifikazzjoni*
- 6.5.1. Għal metodu ta' skringing bjoanalitiku, l-istabbiliment tal-limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) mhuwiex rekwiżit indispensabbli imma l-metodu għandu jipprova li jista' jagħmel differenza bejn il-valur in bjank u l-valur ta' limitu. Meta jingħata l-livell BEQ, għandu jiġi stabbilit livell ta' rappurtar biex ikollu x'jaqsam ma' kampjuni li juru rispons taht dan il-livell. Il-livell ta' rappurtar għandu jintwera li huwa differenti tal-anqas b'fattur ta' tlieta mill-kampjuni in bjank ta' proċedura, b'rispons taht il-medda ta' hidma. Għalhekk għandu jiġi kkalkulat mill-kampjuni li fihom il-komposti fil-mira madwar il-livell minimu meħtieġ, u mhux minn proporzjon S/N jew minn assaggi in bjank.
- 6.5.2. Il-LOQ għall-metodu ta' konferma għandu jkun ta' madwar wiehed minn hamsa tal-livell ta' interess.
- 6.6. *Kriterji analitiċi:*
- Għal riżultati ta' min joqghod fuqhom mill-metodi ta' konferma jew tal-iskringing, għandhom jintlaħqu l-kriterji li ġejjin għall-valuri tat-TEQ u tal-BEQ, rispettivament, kemm jekk determinati bħala total tat-TEQ (bħala somma ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini) kemm jekk separatament għall-PCDD/PCDFs u għall-PCB simili għad-diossini.

	Skrining b'metodi bjoanalitiċi jew fizikokimiċi	Metodi ta' konferma
Rata ta' konformità falza (*)	< 5 %	
Verità		- 20 % to + 20 %
Repetittività (RSD _T)	< 20 %	
Riproduċibilità fil-laboratorju (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) fir-rigward ta' livelli massimi.

- 6.7. *Rekwiżiti speċifiċi għal metodi ta' skringing*
- 6.7.1. Kemm il-metodi GC/MS kif ukoll dawk bjoanalitiċi jistgħu jintużaw għall-iskringing. Għall-metodi GC/MS għandhom jintlaħqu r-rekwiżiti stipulati fil-punt 7. Għall-metodi bjoanalitiċi msejsa fuq iċ-ċelloli hemm stipulati rekwiżiti speċifiċi fil-punt 8.
- 6.7.2. Il-laboratorji li japplikaw metodi ta' skringing għall-kontroll ta' rutina ta' kampjuni għandhom jistabbilixxu kooperazzjoni mill-qrib ma' laboratorji li japplikaw il-metodu ta' konferma.
- 6.7.3. Hija meħtieġa verifika tar-rendiment tal-metodu tal-iskringing waqt ir-rutina ta' analiżi, permezz ta' kontroll tal-kwalità analitiku u validazzjoni kontinwa tal-metodu. Għandu jkun hemm programm kontinwu għall-kontroll ta' riżultati konformi.

6.7.4. Iċċekkjar għall-possibilità ta' suppressjoni tar-rispons taċ-ċellola u taċ-ċitossità.

Mill-estratti tal-kampjuni, 20 % għandhom jitkejlu fi skrining ta' rutina bi jew minghajr 2,3,7,8-TCDD miżjud li jikkorrispondi mal-livell ta' interess, biex tkun iċċekkjata l-possibilità li r-rispons ikun suppress permezz ta' sustanzi li jinterferixxu fl-estratt tal-kampjun. Il-koncentrazzjoni mkejla tal-kampjun miżjud għandha titqabbel mas-somma tal-koncentrazzjoni tal-estratt mhux miżjud u tingħadd mal-koncentrazzjoni taż-żieda. Jekk din il-koncentrazzjoni mkejla tkun aktar minn 25 % anqas mill-koncentrazzjoni kkalkulata (is-somma), dan ikun indikazzjoni ta' potenzjalità ta' suppressjoni tas-sinjali u l-kampjun rispettiv għandu jintbghat għand il-GC/HRMS għal analiżi ta' konferma. Ir-riżultati għandhom ikunu segwiti permezz ta' tabelli għall-kontroll tal-kwalità.

6.7.5. Kontroll ta' kwalità fuq kampjuni konformi:

Bejn wiehed u iehor minn 2 sa 10 % tal-kampjuni konformi għandhom jiġu kkonfermati mill-GC/HRMS, jiddependi mill-matrici tal-kampjun u l-esperjenza tal-laboratorju.

6.7.6. Id-determinazzjoni ta' rati ta' konformità falza mid-dejta tal-kontroll ta' kwalità:

Għandha tiġi determinata r-rata ta' riżultati ta' konformità falza mill-iskrining tal-kampjuni anqas jew aktar mil-limitu massimu jew il-livell ta' azzjoni. Rati attwali ta' konformità falza għandhom ikunu taht il-5 %. Meta jkun hemm disponibbli minimu ta' 20 riżultat konfermat għal kull matrici jew grupp ta' matrici mill-kontroll tal-kwalità ta' kampjuni konformi, għandhom isiru konklużjonijiet minn din il-bażi ta' dejta dwar ir-rata ta' konformità falza. Ir-riżultati mill-kampjuni analizzati bi prova jew waqt każijiet ta' kontaminazzjoni, li jkopru medda ta' koncentrazzjoni sa pereżempju ta' $2 \times$ livell massimu (ML), jistgħu jiġu inklużi wkoll fil-minimu ta' 20 riżultat għall-ewalwazzjoni tar-rata ta' konformità falza. Il-kampjuni għandhom ikopru l-aktar profili ta' kongeneri frekwenti, li jkunu jirrapprezentaw diversi sorsi.

Għalkemm l-iskrining tal-assaġġ għandu preferenzjalment ikollu l-iskop li jsib il-kampjuni li jaqbzu l-limitu ta' azzjoni, il-kriterju biex jiddetermina r-rati ta' konformità falza huwa l-livell massimu, b'kunsiderazzjoni tal-incertezza tal-kejl tal-metodu ta' konferma.

6.7.7. Kampjuni li mill-iskrining jiġu suspettati li ma jikkonformawx għandhom dejjem ikunu verifikati minn metodu ta' konferma tal-analiżi (GC/HRMS). Dawn il-kampjuni jistgħu jintużaw ukoll biex tkun evalwata r-rata ta' riżultati ta' nuqqas ta' konformità falza. Għal metodi ta' skrining, ir-rata ta' riżultati ta' nuqqas ta' konformità falza għandha tkun il-frazzjoni ta' riżultati kkonfermati li huma konformi skont l-analiżi ta' konferma tal-GC/HRMS, waqt li fi skrining li sar qabel il-kampjun ikun gie ddiċjarat li huwa suspettat li mhux konformi. L-ewalwazzjoni tal-vantaġġ tal-metodu ta' skrining għandha tkun ibbażata fuq it-tqabbil tal-kampjuni b'nuqqas ta' konformità falza man-numru totali ta' kampjuni ċċekkjati. Din ir-rata għandha tkun baxxa biżżejjed biex tagħmel l-użu ta' għodda għall-iskrining haġa vantaġġjuża.

6.7.8. Tal-anqas taht kundizzjonijiet ta' validazzjoni, il-metodi bijoanalitiċi għandhom jagħtu indikazzjoni valida tal-livell TEQ, ikkalkulat u espress b'ħala BEQ.

Barra minn hekk il-metodi bijoanalitiċi mwettqa f'kundizzjonijiet ta' ripetibilità, l-RSD_r fil-laboratorju tipikament ikunu iżgħar mir-riproducibilità RSD_R.

7. **Rekwiziti speċifiċi għal metodi gc/ms li għandhom jiġu ssodisfati għal raġunijiet ta' konferma u ta' skrining**

7.1. *Rekwiziti ġenerali*

Id-differenza bejn il-livell superjuri u l-livell inferjuri m'għandhiex teċċedi l-20 % għal għalf b'kontaminazzjoni ta' madwar 1 ng WHO-TEQ/kg prodott b'kontenut umdu ta' 12 % (ibbażat fuq is-somma ta' PCDD/Fs u l-PCB simili għad-diossini). Għal livelli aktar baxxi ta' kontaminazzjoni, pereżempju 0,5 ng WHO-TEQ/kg ta' prodott, id-differenza bejn livell superjuri u dak inferjuri għandha tkun fil-medda ta' 25 % sa 40 %.

7.2. *Kontroll tal-irkupri*

7.2.1. Għandha titwettaq żieda ta' standards interni għal PCDD/PCDF 2,3,7,8-sostituti bil-kloru ttikkettjati ¹³C u ta' standards interni għall-PCB simili għad-diossini ttikkettjati ¹³C, fil-bidu nett tal-metodu analitiku eż. qabel l-estrazzjoni sabiex tkun ivvalidata l-proċedura analitika. Għall-anqas kongeneru wiehed għal kull wiehed mill-gruppi omologi tetra sa ottaklorinat għall-PCDD/PCDF u għall-anqas kongeneru wiehed għal kull grupp omologu għall-PCB simili għad-diossini għandhom jiġu miżjuda (alternattivament, għall-anqas kongeneru wiehed għal kull funzjoni magħżula, rreġistrata għall-jone bl-ispettrometrija ta' massa użat għall-monitoraġġ ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini). Fil-każ ta' metodi ta' konferma, għandhom jintużaw is-17-il standard intern għal PCDD/PCDF 2,3,7,8-sostituti ttikkettjati ¹³C kollha u t-12-il standard intern għall-PCB simili għad-diossini ttikkettjati ¹³C kollha.

- 7.2.2. Fatturi marbuta ma' rispons ghandhom jiġu ddeterminati wkoll għal dawk il-kongeneri li għalihom l-ebda analoġu ttikkettjat ¹³C ma huwa miżjud billi jintużaw soluzzjonijiet ta' kalibrazzjoni adattata.
- 7.2.3. Għal għalf ta' oriġini mill-pjanti u għal għalf ta' oriġini mill-annimali li jkun fih anqas minn 10 % ta' xaħam, iż-żieda ta' standards interni hija obbligatorja qabel l-estrazzjoni. Għal għalf ta' oriġini mill-annimali li jkun fih aktar minn 10 % ta' xaħam, l-istandards interni jistgħu jiġu magħduda qabel l-estrazzjoni jew wara l-estrazzjoni tax-xaħam. Għandha titwettag validazzjoni xierqa tal-effiċjenza tal-estrazzjoni, skont l-istadju li fih huma introdotti l-standards interni u skont jekk ir-riżultati humiex irrappurtati abbażi tal-prodott jew tax-xaħam.
- 7.2.4. Qabel l-analiżi GC/MS, għandhom ikunu miżjuda standard wiehed (1) jew tnejn (2) tal-irkupru (surrogate).
- 7.2.5. Il-kontroll tal-irkupru huwa neċessarju. Għal metodi ta' konferma, l-irkupri tal-istandards interni individwali għandhom ikunu fil-medda ta' 60 % sa 120 %. L-irkupri oghla jew aktar baxxi mill-kongeneri individwali, b'mod partikolari għal xi dibenzo-p-diossini ettaklorinati u ottaklorinati u xi dibenzofurani, huma aċċettabbli b'kundizzjoni li l-kontribuzzjoni tagħhom lill-valur TEQ ma taqbiżx l-10 % tal-valur totali tat-TEQ (ibbażat fuq is-somma tal-PCDD/PCDF u tal-PCB simili għad-diossini). Għal metodi ta' skrinjng GC/MS, l-irkupri għandhom ikunu fil-medda ta' 30 % sa 140 %.
- 7.3. *Tneħhija ta' sustanzi li jinterferixxu*
- Separazzjoni ta' PCDD/PCDFs minn komponenti klorinati li jinterferixxu bħal PCB li mhumiex simili għad-diossini u eteri difenil klorinati għandha ssir permezz ta' tekniki kromatografiki adattati (preferibbilment bi florisil, alumina u/jew kolonna tal-karbonju).
 - Separazzjoni kromatografika b'fażi gassuża tal-iżomeri għandha tkun < 25 % minn quċċata sa quċċata bejn 1,2,3,4,7,8-HxCDF u 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- 7.4. *Kalibrazzjoni mal-kurva standard*
- Il-medda tal-kurva standard għandha tkopri l-medda rilevanti tal-livelli ta' interess.

8. Rekwiżiti speċifiċi għall-metodi bjoanalitiċi

Il-metodi bjoanalitiċi huma metodi msejsa fuq l-użu ta' prinċipji bijoloġiċi bħall-assaġġi msejsa fuq iċ-ċelloli, assaġġi tar-reċettur jew immunoassaġġi. Dan il-punt 8 jistabbilixxi rekwiżiti għal metodi bjoanalitiċi ġenerali.

Fil-prinċipju il-metodu ta' skrinjng jikklassifika kampjun bħala konformi jew inkella suspettat li mhuwiex konformi. Għal din ir-raġuni, il-livell BEQ ikkalkulat huwa mqabbel mal-valur ta' limitu (ara l-punt 8.3). Kampjuni taħt il-valur ta' limitu huma ddikjarati konformi, kampjuni daqs jew 'il fuq mill-valur ta' limitu huma suspettati li mhumiex konformi, u għalhekk jeħtieġu analiżi permezz tal-metodu ta' konferma. Fil-prattika, livell ta' BEQ li jikkorrispondi ma' 2/3 tal-livell massimu jista' jservi bħala l-aktar valur ta' limitu adattat waqt li jiżgura rata ta' konformità falza taħt il-5 % u rata aċċettabbli għal riżultati ta' nuqqas ta' konformità falza. B'livelli massimi separati għall-PCDD/Fs u għas-somma ta' PCDD/Fs u PCB simili għad-diossini, l-iċċekkjar tal-konformità fost il-kampjuni minghajr il-frazzjonament jeħtieġ valuri ta' limitu tal-bjoassaġġ xierqa għall-PCDD/Fs. Għall-iċċekkjar ta' kampjuni li jaqbzu l-livelli ta' azzjoni, bħala valur ta' limitu ikun adattat perċentwal xieraq tal-limiti ta' interess rispettiv.

Barra minn hekk, fil-każ ta' ċerti metodi bjoanalitiċi, jista' jingħata livell indikattiv espress f'BEQs għal kampjuni fil-medda ta' hidma u li jaqbzu l-limitu ta' rappurtar (ara l-punti 8.1.1 u 8.1.6).

8.1. Evalwazzjoni tar-rispons tat-test

8.1.1. Rekwiżiti ġenerali

- Meta jiġu kkalkulati l-konċentrazzjonijiet minn kurva ta' kalibrazzjoni TCDD, il-valuri fil-limitu inferjuri u superjuri tal-kurva juru varjazzjoni kbira (koeffiċjent għoli ta' varjazzjoni (CV)). Il-medda ta' hidma hija ż-żona fejn is-CV hija iżgħar minn 15 %. Il-limitu inferjuri tal-medda ta' hidma (il-limitu ta' rappurtar) għandu jkun iffissat tal-anqas b'fattur ta' tlieta 'l fuq mill-proċedura in bjank. Il-limitu superjuri tal-medda ta' hidma normalment huwa rrapprezentat bil-valur EC₇₀ (70 % tal-konċentrazzjoni effettiva massima), iżda huwa inferjuri jekk is-CV tkun oghla minn 15 % f'din il-medda. Il-medda ta' hidma għandha tkun stabbilita waqt il-validazzjoni. Il-valuri ta' limitu (ara l-punt 8.3) għandhom ikunu sew fil-medda ta' hidma.
- Soluzzjonijiet standard u estratti ta' kampjuni għandhom ikunu ttestjati tal-anqas darbtejn. Meta jintużaw id-duplikati, soluzzjoni standard jew estratt ta' kontroll ittestjat f'4 sa 6 kontenituri fuq il-panċa għandu jagħti rispons jew konċentrazzjoni (possibbli biss fil-medda ta' hidma) imsejsa fuq CV < 15 %.

8.1.2. Kalibrazzjoni

8.1.2.1. Kalibrazzjoni mal-kurva standard

- Il-livelli fil-kampjuni għandhom jiġu kkalkulati permezz tat-tqabbil tar-rispons għat-test mal-kurva ta' kalibrazzjoni ta' TCDD (jew PCB 126 jew tahlita standard ta' PCDD/PCDF/PCB simili għad-diossini) biex jiġi kkalkulat il-livell BEQ fl-estratt u sussegwentament fil-kampjun.

- Il-kurvi ta' kalibrazzjoni għandhom jinkludu minn 8 sa 12-il konċentrazzjoni (tal-anqas f'duplikati), b'konċentrazzjonijiet biżżejjed fil-parti ta' isfel tal-kurva (medda ta' hidma). Għandha tinghata attenzjoni speċjali lill-kwalità tal-aġġustament tal-kurva fil-medda ta' hidma. Prattikament, il-valur R^2 għandu f'it li xejn valur fl-istima tal-forma f'rigressjoni nonlineari. Jista' jinkiseb aġġustament aħjar billi d-differenza bejn il-livelli kkal-kulati u osservati fil-medda ta' hidma tal-kurva tiġi minimizzata, pereżempju billi s-somma ta' residwi kwadrata tiġi minimizzata.
- Il-livell stmat fl-estratt tal-kampjun għandu sussegwentament jiġi kkoreġut għal-livell BEQ ikkalkulat għal kampjun in bjank ta' matrici/solvent (biex jagħti rendikont tal-impurità minn solventi u kimiċi użati), u l-irkupru apparenti (ikkalkulat mil-livell BEQ ta' kampjuni ta' referenza adattati bi profili kongeneri rappreżentattivi madwar il-livell ta' interess). Biex issir korrezzjoni ta' rkupru, l-irkupru apparenti għandu jkun fil-medda meħtieġa (ara l-punt 8.1.4.). Kampjuni ta' referenza użati għall-korrezzjoni ta' rkupru għandhom ikunu konformi mar-rekwiziti stipulati fil-punt 8.2.

8.1.2.2. Kalibrazzjoni ma' kampjuni ta' referenza

Alternattivament, kurva ta' kalibrazzjoni ppreparata minn tal-anqas erba' (4) kampjuni ta' referenza (ara l-punt 8.2.4: jistgħu jintużaw matrici in bjank wieħed, u tliet kampjuni ta' referenza $f_{0,5} \times 1,0 \times 2,0$ il-livell ta' interess) madwar il-livell ta' interess, b'hekk jitneħħa l-bżonn ta' korrezzjoni għall-in bjank u għall-irkupru. F'dan il-kaz, ir-rispons tat-test li jikkorrispondi ma' $2/3$ tal-livell massimu (ara l-punt 8.3) jista' jiġi kkal-kulat direttament minn dawn il-kampjuni u użat bħala valur ta' limitu. Għall-iċċekkjar ta' kampjuni li jaqbuż l-livelli ta' azzjoni, bħala valur ta' limitu ikun adattat perċentwal xieraq ta' dawn il-limiti ta' azzjoni.

8.1.3. Determinazzjoni separata ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini

L-estratti jistgħu jinqasmu fi frazzjonijiet li jkun fihom PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini, li jippermettu indikazzjoni separata ta' livelli TEQ (fBEQ) ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini. Bi preferenza għandha tintuża kurva ta' kalibrazzjoni ta' PCB 126 standard biex tevalwa riżultati tal-frazzjoni li fihom PCB simili għad-diossini.

8.1.4. Irkupri apparenti tal-bijoassaġġ

L-irkupru apparenti tal-bijoassaġġ għandu jiġi kkal-kulat minn kampjuni ta' referenza adattati bi profili ta' kongeneri rappreżentattivi madwar il-livell ta' interess u espressi bħala perċentwal tal-livell BEQ imqabbel mal-livell TEQ. Id-differenzi bejn il-fatturi tat-TEF u tar-REP għal PCB simili għad-diossini jistgħu johlqu rkupri apparenti baxxi għal PCB simili għad-diossini meta mqabbla ma' PCDD/PCDFs, skont it-tip ta' assaġġ u (*****) TEF użati. Għalhekk, jekk issir determinazzjoni separata ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini, l-irkupri apparenti tal-bijoassaġġ għandu jkun: għal PCB simili għad-diossini 25 % sa 60 %, għal PCDD/PCDFs 50 % sa 130 % (il-meded japplikaw għall-kurva ta' kalibrazzjoni ta' TCDD). Peress li l-kontribuzzjoni ta' PCBs simili għad-diossini għas-somma ta' PCDD/PCDFs u PCBs simili għad-diossini tista' tvarja bejn il-matrici u l-kampjuni differenti, l-irkupri apparenti tal-bijoassaġġ għas-somma tal-PCDD/PCDFs u PCBs simili għad-diossini jirriflettu dawn il-meded u għandhom ikunu bejn 30 % u 130 %. Kull implikazzjoni ta' revizzjoni sostanzjali ta' valuri TEF għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini teħtieġ ir-revizjoni ta' dawn il-meded.

(*****) Ir-rekwiziti preżenti huma bbażati fuq it-TEFs ippubblikata fil- M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

8.1.5. Kontroll tal-irkupri għat-tindif

It-telf ta' komposti waqt it-tindif għandu jiġi ċċekkjat waqt il-validazzjoni. Kampjun in bjank miżjud ta' tahlita ta' kongeneri differenti għandu jkun ippreżentat għat-tindif (tal-anqas $n = 3$) u għandhom jiġu ċċekkjati l-irkupru u l-varjabilità permezz ta' analiżi GC/HRMS. L-irkupru għandu jkun bejn 60 % u 120 % speċjalment għal kongeneri li jikkontribwixxu aktar minn 10 % għal-livell TEQ f'diversi tahlitiet.

8.1.6. Limitu ta' rappurtar

Meta jkunu qed jiġu rrapportati l-livelli BEQ, il-limitu ta' rappurtar għandu jkun determinat mill-kampjuni matrici rilevanti bl-involvement ta' profili ta' kongeneri tipiċi, imma mhux mill-kurva ta' kalibrazzjoni tal-istandards minhabba preċiżjoni baxxa fil-medda inferjuri tal-kurva. L-effetti tal-estrazzjoni u tat-tindif għandhom jiġu kkunsidrati. Il-limitu ta' rappurtar għandu jkun iffissat tal-anqas b'fatur ta' tlieta '1 fuq mill-proċedura in bjank.

8.2. Użu tal-kampjuni ta' referenza

- 8.2.1. Il-kampjuni ta' referenza għandhom jirrapreżentaw matrici ta' kampjun, profili ta' kongeneri u meded ta' konċentrazzjoni għal PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini madwar il-livell ta' interess.
- 8.2.2. Kull serje ta' testijiet għandha tinkludi matrici in bjank, u fejn dan mhux possibbli, proċedura in bjank, u kampjun ta' referenza fil-livell ta' interess. Dawn il-kampjuni għandhom jiġu estratti u testjati fl-istess hin taħt kundizzjonijiet identiċi. Il-kampjun ta' referenza għandu juri rispons elevat ċar imqabbel mal-kampjun in bjank, biex b'hekk ikun żgurat li t-test ikun adattat. Dawn il-kampjuni jistgħu jintużaw għall-korrezzjonijiet tal-in bjank u tal-irkupru.

8.2.3. Il-kampjuni ta' referenza magħżulin biex issir korrezzjoni ta' rkupru għandhom ikunu rappreżentattivi għat-test tal-kampjuni, li jfisser li l-profilu tal-kongeneri ma jistgħux iwasslu għal sottovalutazzjoni tal-livelli.

8.2.4. Kampjuni ta' referenza żejda pereżempju $f0,5 \times u 2 \times$ il-livell ta' interess jistgħu jiġu inklużi sabiex juru r-rendiment proprju tat-test fil-medda ta' interess għall-kontroll tal-livell ta' interess. Meta mpoġġija flimkien, dawn il-kampjuni jistgħu jintużaw biex ikunu kkalkulati l-livelli BEQ fil-kampjuni għat-test (ara l-punt 8.1.2.2).

8.3. Determinazzjoni tal-valuri ta' limitu

Għandha tiġi stabbilita r-relazzjoni bejn riżultati bjoanalitiċi fil-BEQ u riżultati tal-GC/HRMS fit-TEQ, pereżempju permezz ta' esperimenti ta' kalibrizzjoni fejn jitqabblu l-matriċi, bl-involvement ta' kampjuni ta' referenza miżjuda $f0, 0,5 \times, 1 \times u 2 \times$ il-livell massimu, b'sitt (6) repetizzjonijiet f'kull livell ($n = 24$). Jistgħu jiġu smati fatturi ta' korrezzjoni (in bjank u rkupru) minn din ir-relazzjoni imma dawn għandhom jiġu ċċekkjati skont il-punt 8.2.2.

Għandhom jiġu stabbiliti valuri ta' limitu għal deċiżjonijiet dwar konformità ta' kampjuni ma' livelli massimi jew għall-kontroll ta' limiti ta' azzjoni, jekk rilevanti, mal-livelli ta' interess rispettivi ffissati jew għall-PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini waħidhom jew inkella għas-somma ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini. Dawn huma rappreżentati mill-punt tat-tmiem *inferjuri* tad-distribuzzjoni tar-riżultati bjoanalitiċi (ikkoreġuti għall-in bjank u għall-irkupru) u jikkorrispondu mal-limitu ta' deċiżjoni GC/HRMS imsejjes fuq livell ta' fiduċja ta' 95 %, li jimplika rata ta' konformità falza ta' $< 5 \%$, u fuq $RSD_R < 25 \%$. Il-limitu ta' deċiżjoni GC/HRMS huwa l-livell massimu, b'kunsiderazzjoni tal-inċertezza tal-kejl.

Il-valur ta' limitu (fBEQ) jista' jiġi kkalkulat skont wiehed mill-approċċi stipulati fil-punti 8.3.1, 8.3.2 u 8.3.3 (ara l-Figura 1):

8.3.1. L-użu tal-faxxa *inferjuri* tal-intervall ta' previzjoni ta' 95 % fil-limitu ta' deċiżjoni GC/HRMS:

$$\text{Valur ta' limitu} = \text{BEQ}_{DL} - s_{y,x} * t_{\alpha,f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

ma':

BEQ_{DL} BEQ jikkorrispondi mal-limitu ta' deċiżjoni GC/HRMS, li huwa l-livell massimu u jinkludi l-inċertezza tal-kejl

$s_{y,x}$ devjazzjoni standard residwa

$t_{\alpha,f=m-2}$ Fattur student ($\alpha = 5 \%$, $f =$ gradi ta' libertà, b'naħa waħda)

m numru totali ta' punti ta' kalibrizzjoni (indici j)

n numru ta' repetizzjonijiet f'kull livell

x_i konċentrazzjoni fil-kampjun GC/HRMS (fTEQ) tal-punt tal-kalibrizzjoni i

\bar{x} medja tal-konċentrazzjonijiet (fTEQ) tal-kampjuni kollha ta' kalibrizzjoni

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2$ parametru globali kwadrat, $i =$ indici għall-punt ta' kalibrizzjoni i

8.3.2. Il-kalkolu mir-riżultati bjoanalitiċi (kkoreġuti għall-irkupru u l-in bjank) ta' analiżi multipla tal-kampjuni ($n \leq 6$) ikkontaminati fil-limitu ta' deċiżjoni GC/HRMS, bhala l-punt tat-tmiem *inferjuri* tad-distribuzzjoni tad-dejta fil-valur BEQ medju korrispondenti:

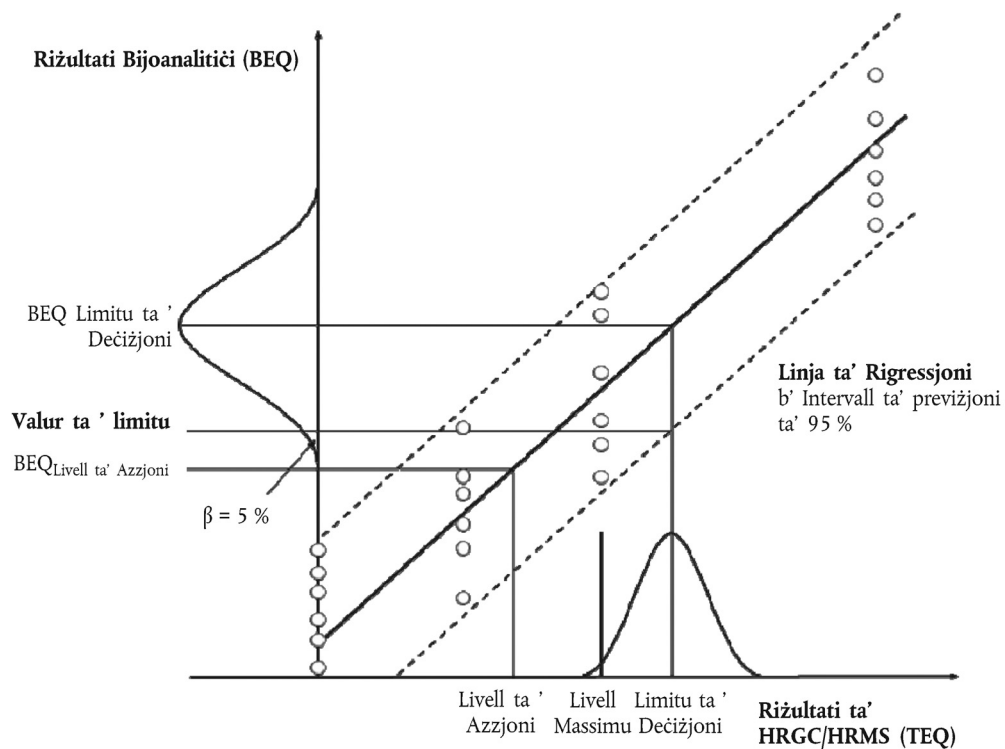
$$\text{Valur ta' limitu} = \text{BEQ}_{DL} - 1,64xSD_R$$

ma':

SD_R devjazzjoni standard tar-riżultati tat-test bijoloġiku fBEQ_{DL}, imkejla f'kundizzjonijiet ta' riproducibilità fil-laboratorju

8.3.3. Il-kalkolu bhala valur medju tar-riżultati bjoanalitiċi (fBEQ, ikkoreġuti għall-in bjank u l-irkupru) minn analiżi multipla tal-kampjuni ($n \leq 6$) ikkontaminati f2/3 tal-livell ta' interess, imsejjes fuq l-osservazzjoni li dan il-livell se jkun madwar il-valur ta' limitu ddeterminat skont il-punt 8.3.1 jew il-punt 8.3.2:

Figura 1



Il-kalkolu tal-valuri ta' limitu msejsa fuq livell ta' fiduċja ta' 95 % b'implikazzjoni ta' rata ta' konformità falza ta' < 5 %, u $RSD_R < 25\%$: 1. mill-faxxa *inferjuri* tal-intervall ta' previżjoni ta' 95 % fil-limitu ta' deċiżjoni HRGC/HRMS, 2. minn analiżi multipla ta' kampjuni ($n \leq 6$) kontaminati fil-limitu ta' deċiżjoni HRGC/HRMS b'ħala l-punt tat-tmiem *inferjuri* tad-distribuzzjoni tad-dejta (rappreżentat fil-figura permezz ta' kurva forma ta' qanpiena) fil-valur BEQ medju korrispondenti.

8.3.4. Restrizzjonijiet għall-valuri ta' limitu:

Il-valuri ta' limitu msejsa fuq il-BEQ ikkalkulati minn RSD_R miksuba waqt il-validazzjoni bl-użu ta' numru limitat ta' kampjuni bi profili ta' kongeneri/matrici differenti jistgħu jkunu oghla mil-livelli ta' interess imsejsa fuq it-TEQ minħabba preċiżjoni aħjar minn dik miksuba f'rutina fejn irid jiġi kkontrollat spettru mhux magħruf ta' profili ta' kongeneri potenzjali. F'dawn il-każijiet, il-valuri ta' limitu għandhom jiġu kkalkulati b' $RSD_R = 25\%$, jew preferibbilment, b'żewġ terzi tal-livell ta' interess.

8.4. Karatteristiċi tar-rendiment

- 8.4.1. Għandhom isiru testijiet dwar ir-repetibilità tal-metodi bijeoanalitiċi biex jinkiseb tagħrif dwar id-devjazzjoni standard fis-serje ta' testijiet u bejniethom. Ir-repetibilità għandha tkun taħt 1-20 %, u r-riproducibilità fil-laboratorju taħt il-25 %. Dan għandu jkun imsejjes fuq il-livelli kkalkulati f'BEQ wara l-korrezzjoni tal-in bjank u l-irkupru.
- 8.4.2. B'ħala parti mill-proċess ta' validazzjoni, it-test għandu juri distinzjoni bejn kampjun in bjank u livell fil-valur ta' limitu, kif ukoll jippermetti l-identifikazzjoni ta' kampjuni oghla mill-valur ta' limitu korrispondenti (ara l-punt 8.1.2).
- 8.4.3. Għandhom jiġu definiti l-komposti fil-mira, l-interferenzi potenzjali u l-livelli massimi tollerabbli in bjank.
- 8.4.4. Il-perċentwal tad-devjazzjoni standard fir-rispons jew fil-koncentrazzjoni kkalkolata mir-rispons (possibbli biss fil-medda ta' hidma) ta' determinazzjoni tripla ta' estratt tal-kampjun, ma għandux ikun oghla minn 15 %.
- 8.4.5. Ir-riżultati mhux ikkoreġuti tal-kampjun(i) ta' referenza espressi f'BEQ (l-in bjank u l-livell ta' interess) għandhom jintużaw għall-ewalwazzjoni tar-rendiment tal-metodu bijeoanalitiku tul perjodu ta' żmien kostanti.
- 8.4.6. Tabelli għall-kontroll ta' kwalità għal proċeduri in bjank u kull tip ta' kampjun ta' referenza għandhom jiġu rrekordjati u ċċekkjati biex ikun żgurat li r-rendiment analitiku huwa skont ir-rekwiziti, b'mod partikolari għall-proċeduri in bjank fir-rigward tad-differenza minima mitluba meta mqabbla mal-limitu inferjuri tal-medda ta' hidma u għall-kampjuni ta' referenza fir-rigward tar-riproducibilità fil-laboratorju. Il-proċeduri in bjank għandhom jiġu kkontrollati b'mod li meta jitnaqqsu jiġu evitati r-riżultati b'konformità falza.

- 8.4.7. Ir-riżultati mill-analiżi GC/HRMS ta' kampjuni suspettati u bejn 2 u 10 % tal-kampjuni konformi (minimu ta' 20 kampjun għal kull matrici) għandhom jingabru u jintużaw biex issir evalwazzjoni tal-metodu ta' skrinjng u r-relazzjoni bejn il-BEQ u t-TEQ. Din il-bażi ta' dejta tista' tintuża għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-valuri ta' limitu applikabbli f'kampjuni ta' rutina għall-matrici vvalidati.
- 8.4.8. Ir-rendiment b'suċċess tal-metodu jista' jintwera wkoll permezz ta' parteċipazzjoni fir-ringtrials. Ir-riżultati mill-kampjuni analizzati fir-ringtrials, li jkopru sa medda ta' konċentrazzjoni ta' eż. $2 \times$ il-livell massimu, jistgħu jiġu inklużi wkoll fl-evalwazzjoni tar-rata ta' konformità falza, jekk laboratorju jkun jista' juri r-rendiment b'suċċess tiegħu. Il-kampjuni għandhom ikopru l-profilu ta' kongeneri l-aktar frekwenti, li jirrapprezentaw diversi sorsi.
- 8.4.9. Waqt każijiet, il-valuri ta' limitu jistgħu jiġu evalwati mill-ġdid, b'riflessjoni tal-matrici speċifiku u l-profilu tal-kongeneri ta' dan l-incident partikolari.

9. Rapportar tar-riżultati

9.1. Metodi ta' konferma

- 9.1.1. Safejn tippermetti l-proċedura analitika użata, ir-riżultati analitiċi għandhom jinkludu l-livelli tal-kongeneri individwali ta' PCDD/PCDF u ta' PCB simili għad-diossini u jiġu rrapportati bħala livell inferjuri, livell superjuri u livell medju sabiex ikun inkluż il-massimu tat-tagħrif fir-rapportar tar-riżultati u b'hekk tkun tista' ssir l-interpretazzjoni tar-riżultati skont rekwiżiti speċifiċi.
- 9.1.2. Ir-rapport għandu jinkludi fih il-metodu użat għall-estrazzjoni tal-PCDD/PCDFs, il-PCB simili għad-diossini u l-lipidi.
- 9.1.3. L-irkupri tal-istandards interni individwali għandhom ikunu disponibbli f'każ li l-irkupri jkunu barra l-medda msemmija fil-punt 7.2.5, f'każ li jinqabez il-livell massimu u fuq talba f'każijiet oħra.
- 9.1.4. Peress li fid-deċiżjoni dwar il-konformità tal-kampjun għandha tittiehed in konsiderazzjoni l-inċertezza tal-kejl, dan il-parametru għandu jkun disponibbli. Għalhekk, ir-riżultati analitiċi għandhom jiġu rrapportati bħala $x \pm$ U fejn x huwa r-riżultat analitiku u U hija l-inċertezza estiża tal-kejl bl-użu ta' fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %. Fil-każ ta' determinazzjoni separata ta' PCDD/PCDFs u ta' PCB simili għad-diossini, għas-somma ta' PCDD/PCDFs u PCB simili għad-diossini għandha tintuża s-somma tal-istima tal-inċertezza estiża tar-riżultati analitiċi separati tal-PCDD/PCDFs u tal-PCB simili għad-diossini.
- 9.1.5. Jekk tiġi kkunsidrata l-inċertezza tal-kejl permezz tal-applikazzjoni ta' $CC\alpha$ (kif deskritt fil-punt 2.2), dan il-parametru għandu jiġi rrapportat.
- 9.1.6. Ir-riżultati għandhom jiġu espressi fl-istess unitajiet u tal-anqas bl-istess numru ta' figuri sinifikattivi bħala l-livelli massimi stabbiliti mid-Direttiva 2002/32/KE.

9.2. Metodi ta' skrinjng bjoanalitiċi

- 9.2.1. Ir-riżultat tal-iskrinjng għandu jkun espress bħala 'konformi' jew 'suspettat li mhux konformi' ('suspettat').
- 9.2.2. Barra minn hekk, jista' jingħata riżultat ta' PCDD/PCDF u/jew PCB simili għad-diossini espress f'BEQ, u mhux f'TEQ.
- 9.2.3. Jekk tingħata l-inċertezza tal-kejl fuq il-livell ikklakulat tal-BEQ, pereżempju bħala devjazzjoni standard, din għandha tissejjes fuq tal-anqas analiżi tripla tal-kampjun, inkluż l-estrazzjoni, it-tindif u d-determinazzjoni tar-rispons tat-test.
- 9.2.4. Kampjuni b'rispons taht il-limitu ta' rapportar għandhom ikunu espressi bħala 'taht il-limitu ta' rapportar'.
- 9.2.5. Għal kull tip ta' matrici ta' kampjun, ir-rapport għandu jsemmi l-livell ta' interess li fuqu tkun imsejjaevalwazzjoni.
- 9.2.6. Ir-rapport għandu jsemmi t-tip ta' test applikat, il-prinċipju bażiku tat-test u t-tip ta' kalibrizzjoni.
- 9.2.7. Ir-rapport għandu jinkludi fih il-metodu użat għall-estrazzjoni tal-PCDD/PCDFs, il-PCB simili għad-diossini u l-lipidi.

KAPITOLU III

Preparazzjoni tal-kampjun u rekwiżiti għall-metodi tal-analiżi użati fil-kontroll uffiċjali tal-livelli tal-pcb li mhumiex simili għad-diossini (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180)

1. Metodi ta' detezzjoni applikabbli

Kromatografija b'fażi gassuża/Detezzjoni tal-Qabda tal-Elettron (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS jew metodi ekwivalenti.

2. Identifikazzjoni u konferma ta' analiti ta' interess

- 2.1. Il-hin relativ ta' ritenzjoni b'konnessjoni ma' standards interni jew standards ta' referenza (devjazzjoni aċċettabbli ta' +/- 0,25 %).
- 2.2. Għandha tkun ikkonfermata s-separazzjoni tas-sitt PCB indikaturi kollha (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 u PCB 180) minn sustanzi li jinterferixxu permezz ta' kromatografija b'fażi gassuża, speċjalment PCB ta' koeluzjoni, b'mod partikolari jekk il-livelli tal-kampjuni jkunu fil-medda ta' limiti legali u mhumiex konformi.

Nota: Kongeneri li spiss jinstabu li jikkoelutaw huma pereżempju PCB 28/31, PCB 52/69 u PCB 138/163/164. Għal GC/MS għandhom jiġu kkunsidrati wkoll interferenzi potenzjali ta' frammenti ta' kongeneri aktar klorinati.

2.3. Rekwiżiti għal teknici ta' GC/MS

Monitoraġġ għal mill-anqas:

- (a) żewġ joni speċifiki għal HRMS;
- (b) żewġ joni speċifiki ta' $m/z > 200$ jew tliet joni speċifiki ta' $m/z > 100$ għal LRMS;
- (c) prekursor wieħed (1) u żewġ (2) joni tal-prodott għal MS-MS.

Il-massimu tat-tolleranzi permessi għall-proporzjonijiet ta' abbondanza għall-frammenti ta' maser magħżula:

Id-devjazzjoni relattiva tal-proporzjon ta' abbondanza tal-frammenti ta' massa magħżula minn abbondanza teoretika jew standard ta' kalibrizzjoni għall-jone fil-mira (il-jone mmonitorjat l-aktar abbondanti) tal-jonu jew joni kwalifikaturi:

Intensità relattiva tal-jone/joni kwalifikatur(i) mqabbla mal-jone fil-mira	GC-EI-MS (devjazzjoni relattiva)	GC-CI-MS, GC-MS ^a (devjazzjoni relattiva)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 % to 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 % to 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)

(*) Numru suffiċjenti ta' frammenti ta' massa b'intensità relattiva > 10 % disponibbli, għalhekk mhux rakkomandabbli li tintuża/jintużaw jona/joni kwalifikanti b'intensità relattiva ta' anqas minn 10 % meta mqabbla mal-jona fil-mira.

2.4. Rekwiżiti għal teknici ta' GC/ECD:

Riżultati li jaqgħu t-tolleranza għandhom jiġu kkonfermati ma' żewġ kolonni tal-GC f'fażijiet stazzjonarji ta' polarità differenti.

3. Dimostrazzjoni tar-rendiment tal-metodu

Ir-rendiment tal-metodu għandu jiġi vvalidat fil-medda tal-livell ta' interess (0,5 sa 2 darbiet il-livell ta' interess) b'koeffiċjent ta' varjazzjoni aċċettabbli għal analiżi ripetuta (ara r-rekwiżiti għall-precizjoni intermedjarja fil-punt 8).

4. Limitu ta' kwantifikazzjoni

Il-valuri in bjank ma għandhomx ikunu oghla minn 30 % tal-livell ta' kontaminazzjoni li jikkorrispondi mal-livell massimu (*****).

(******) Huwa rakkomandat hafna li jkun hemm kontribuzzjoni aktar baxxa tar-reagent in bjank minn dik tal-livell ta' kontaminant fil-kampjun. Il-laboratorju huwa responsabbli għall-kontroll tal-varjazzjoni tal-livelli in bjank, b'mod partikolari, jekk il-livelli in bjank huma mnaqsa.

5. Kontroll ta' kwalità

Kontrolli regolari in bjank, analiżi ta' kampjuni miżjuda, kampjuni ta' kontroll ta' kwalita, partecipazzjoni fi studji interlaboratorji dwar matrici rilevanti.

6. Kontroll tal-irkupri

- 6.1. Għandhom jintużaw standards interni adattati bi proprjetajiet fiżikokimiċi li jikkomparaw ma' analiti ta' interess.
- 6.2. Adeżjoni ta' standards interni:
Adeżjoni ta' prodotti (qabel il-proċess ta' estrazzjoni u tindif).
- 6.3. Rekwiziti għall-metodi bl-użu tal-kongeneri tas-sitt PCB indikaturi kollha ttikkettati b'isotopu:
- (a) ir-riżultati għandhom jiġu kkoreġuti għall-irkupri tal-istandards interni;
 - (b) l-irkupri ta' standards interni b'tikketta isotop għandhom ikunu bejn 50 u 120 %;
 - (c) irkupri anqas jew aktar għal kongeneri individwali b'kontribuzzjoni għas-somma tas-sitt PCB indikaturi taht l-10 % huwa aċċettabbli.
- 6.4. Rekwiziti għal metodi li ma jużawx is-sitt standards interni b'tikketta isotop kollha jew standards interni oħra:
- (a) l-irkupru ta' standard(s) intern(i) għandu jiġi kkontrollat għal kull kampjun;
 - (b) l-irkupri ta' standard(s) intern(i) għandu jkun bejn 60 u 120 %;
 - (c) ir-riżultati għandhom jiġu kkoreġuti għall-irkupri tal-istandards interni.
- 6.5. L-irkupri ta' kongeneri mhux ittikkettati għandhom jiġu ċċekkjati permezz ta' kampjuni miżjuda jew kampjuni ta' kontroll tal-kwalità b'koncentrazzjonijiet fil-medda tal-livell ta' interess. L-irkupri ta' dawn il-kongeneri għandhom ikunu kkunsidrati aċċettabbli, jekk huma bejn is-70 u l-120 %.

7. Rekwiziti għal-laboratorji

Skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-laboratorji għandhom ikunu akkreditati minn korp rikonoxxut li jopera skont il-Gwida 58 tal-ISO biex ikun żgurat li dawn qed japplikaw assigurazzjoni ta' kwalità analitika. Il-laboratorji għandhom ikunu akkreditati skont l-istandard EN ISO/IEC 17025.

8. Karatteristiċi tar-rendiment: kriterji għas-somma tas-sitt pcb indikaturi fil-livell ta' interess

Verità	- 30 sa + 30 %
Preciżjoni intermedjarja (RSD%)	≤ 20 %
Differenza bejn il-kalkolu tal-livell superjuri u dak inferjuri	≤ 20 %

9. Rappurtar tar-riżultati

- 9.1. Safejn tippermetti l-proċedura analitika użata, ir-riżultati analitiċi għandhom jinkludu l-livelli tal-kongeneri individwali tal-PCB u jiġu rrapportati bħala livell inferjuri, livell superjuri u livell medju sabiex ikun inkluż il-massimu tat-tagħrif fir-rappurtar tar-riżultati u b'hekk tkun tista' ssir l-interpretazzjoni tar-riżultati skont rekwiziti speċifiċi.
- 9.2. Ir-rapport għandu jinkludi fih il-metodu użat għall-estrazzjoni tal-PCB u l-lipidi.
- 9.3. L-irkupri tal-istandards interni individwali għandhom ikunu disponibbli f'każ li l-irkupri jkunu barra mill-medda msemmija fil-punt 6, f'każ li jinqabeż il-livell massimu u fuq talba f'każijiet oħra.
- 9.4. Peress li fid-deċiżjoni dwar il-konformità tal-kampjun għandha tittiehed in konsiderazzjoni l-inċertezza tal-kejl, dan il-parametru għandu jkun disponibbli wkoll. Għalhekk, ir-riżultati analitiċi għandhom jiġu rrapurtati bħala $x \pm U$ fejn x huwa r-riżultat analitiku u U hija l-inċertezza estiża tal-kejl bl-użu ta' fattur ta' kopertura ta' 2 li jagħti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %.
- 9.5. Jekk tiġi kkunsidrata l-inċertezza tal-kejl permezz tal-applikazzjoni ta' CC_u (kif deskritt fil-punt 2.1 tal-Kapitolu I), dan il-parametru għandu jiġi rrapportat.
- 9.6. Ir-riżultati għandhom jiġu espressi fl-istess unitajiet u tal-anqas bl-istess numru ta' ċifri sinifikattivi bħala l-livelli massimi stabbiliti mid-Direttiva 2002/32/KE."

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 279/2012**tat-28 ta' Marzu 2012****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Wahdieni dwar l-OKS) ⁽¹⁾,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipproċessati ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom

il-Kummissjoni tiffissa l-valuri standard għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.

- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull ġurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Marzu 2012.

*Għall-Kummissjoni,
Fisem il-President,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni	
0702 00 00	CR	49,7	
	IL	97,8	
	MA	44,7	
	TN	54,3	
	TR	86,9	
	ZZ	66,7	
0707 00 05	JO	119,1	
	TR	153,9	
	ZZ	136,5	
0709 91 00	EG	76,0	
	ZZ	76,0	
0709 93 10	MA	41,8	
	TR	123,8	
	ZZ	82,8	
0805 10 20	BR	35,0	
	EG	49,0	
	IL	84,5	
	MA	49,4	
	TN	76,2	
	TR	64,7	
0805 50 10	ZZ	59,8	
	EG	69,3	
	TR	51,9	
	ZZ	60,6	
	0808 10 80	AR	87,2
		BR	80,3
CA		121,1	
CL		98,6	
CN		87,6	
MK		31,8	
US		155,9	
UY		71,6	
ZA		71,9	
ZZ		89,6	
0808 30 90		AR	80,3
	CL	110,4	
	CN	68,7	
	ZA	98,6	
	ZZ	89,5	

⁽¹⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1833/2006 (ĠU L 354, 14.12.2006, p. 19). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 280/2012

tat-28 ta' Marzu 2012

li jemenda l-prezzijiet rappreżentattivi u l-ammonti tad-dazji addizzjonali għall-importazzjoni ta' ċerti prodotti tas-settur taz-zokkor, stabbiliti bir-Regolament ta' implimentazzjoni (UE) Nru 971/2011 għas-sena tas-suq 2011/2012

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jstabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Wahdieni dwar l-OKS) [Regolament dwar l-OKS Unika] ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 951/2006 tat-30 ta' Ġunju 2006 li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 318/2006 dwar il-kummerċ ma' pajjiżi terzi fis-settur taz-zokkor ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 36(2), it-tieni subparagrafu, it-tieni sentenza tiegħu,

Billi:

- (1) L-ammonti tal-prezzijiet rappreżentattivi u tad-dazji addizzjonali applikabbli għall-importazzjoni taz-zokkor abjad, taz-zokkor mhux ipproċessat u ta' ċerti ġuleppijiet għas-sena tas-suq 2011/2012 ġew stabbiliti bir-Regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 971/2011 ⁽³⁾. Dawn il-prezzijiet u dazji ġew modifikati l-aħħar bir-Regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 276/2012 ⁽⁴⁾.

- (2) L-informazzjoni li l-Kummissjoni għandha llum, twassal biex dawn l-ammonti jiġu mmodifikati, skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 951/2006.

- (3) Minhabba l-htieġa li jiġi żgurat li din il-mizura tapplika malajr kemm jista' jkun wara li tkun disponibbli d-dejta aġġornata, dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-prezzijiet rappreżentattivi u d-dazji addizzjonali applikabbli għall-importazzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 951/2006, stabbiliti bir-Regolament ta' implimentazzjoni (UE) Nru 971/2011 għas-sena tas-suq 2011/2012, huma b'dan immodifikati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Marzu 2012.

Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Direttur Ġenerali għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 178, 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ ĠU L 254, 30.9.2011, p. 12.

⁽⁴⁾ ĠU L 90, 28.3.2012, p. 19.

ANNEX

L-ammonti mmodifikati tal-prezzijiet rappreżentattivi u tad-dazji addizzjonali għall-importazzjoni taz-zokkor abjad, taz-zokkor mhux ipproċessat u tal-prodotti bil-kodiċi NM 1702 90 95, applikabbli mid-29 ta' Marzu 2012

(EUR)

Kodiċi NM	Ammont tal-prezz rappreżentattiv għal kull 100 kg nett tal-prodott ikkonċernat	Ammont tad-dazju addizzjonali għal kull 100 kg nett tal-prodott ikkonċernat
1701 12 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	43,14	1,67
1701 13 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 13 90 ⁽¹⁾	43,14	1,96
1701 14 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 14 90 ⁽¹⁾	43,14	1,96
1701 91 00 ⁽²⁾	47,89	3,10
1701 99 10 ⁽²⁾	47,89	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	47,89	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,48	0,23

⁽¹⁾ Stabbilit għall-kwalità standard kif iddefinita fl-Anness IV, il-punt III, tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007.

⁽²⁾ Stabbilit għall-kwalità standard kif iddefinita fl-Anness IV, il-punt II, tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007.

⁽³⁾ Stabbilit bhala 1 % tal-kontenut f'sukrożju.

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-BANK ĊENTRALI EWROPEW

tal-21 ta' Marzu 2012

li temenda Deċiżjoni BĊE/2011/25 dwar miżuri temporanji addizzjonali fir-rigward ta' operazzjonijiet ta' rifinanzjament tal-Eurosistema u l-eligibbiltà tal-kollateral

(BĊE/2012/4)

(2012/180/UE)

IL-KUNSILL GOVERNATTIV TAL-BANK ĊENTRALI EWROPEW,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-ewwel inċiż tal-Artikolu 127(2) tiegħu,

Artikolu 1

Emenda

Wara li kkunsidra l-Istatut tas-Sistema Ewropea tal-Banek Ċentrali u tal-Banek Ċentrali Ewropew (minn hawn 'il quddiem l-"Istatut tas-SEBĊ"), u b'mod partikolari l-ewwel inċiż tal-Artikolu 3.1 u l-Artikolu 18.2 tiegħu,

L-Artikolu 4a li ġej huwa mdahħal fid-Deċiżjoni BĊE/2011/25:

"Artikolu 4a

Aċċettazzjoni ta' ċerti bonds tal-bank iggarantiti mill-gvern

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 18.1 tal-Istatut tas-SEBĊ, il-Banek Ċentrali Ewropew (BĊE) u l-banek ċentrali nazzjonali tal-Istati Membri li l-munita tagħhom hija l-euro (minn hawn 'il quddiem il-"BĊNi") jistgħu jwettqu operazzjonijiet ta' kreditu ma' istituzzjonijiet ta' kreditu u partecipanti oħra fis-suq, bis-self ikun ibbażat fuq kollateral xieraq. Il-kriterji li jiddeterminaw l-eligibbiltà tal-kollateral għall-finijiet tal-operazzjonijiet tal-politika monetarja tal-Eurosistema huma stabbiliti f'Anness I tal-Linja Gwida BĊE/2011/14 tal-20 ta' Settembru 2011 dwar l-istrumenti u l-proċeduri tal-politika monetarja tal-Eurosistema (1) (minn hawn 'il quddiem id-"Dokumentazzjoni Ġenerali").
- (2) Il-BĊNi m'għandhomx ikunu obbligati jaċċettaw bhala kollateral f'operazzjonijiet ta' kreditu tal-Eurosistema bonds tal-bank eligibbli ggarantiti minn Stat Membru taht programm tal-Unjoni Ewropea/Fond Monetarju Internazzjonali jew minn Stat Membru li l-valutazzjoni tal-kreditu tiegħu ma tissodisfax il-limitu ta' referenza tal-Eurosistema biex jiġi stabbilit ir-rekwiżit minimu tiegħu għal standards ta' kreditu għoljin.
- (3) Miżura bħal din tista' tiġi applikata b'mod temporanju. Din il-miżura għandha għalhekk tkun introdotta billi tiġi emendata d-Deċiżjoni BĊE/2011/25 tal-14 ta' Diċembru 2011 dwar miżuri temporanji addizzjonali fir-rigward ta' operazzjonijiet ta' rifinanzjament tal-Eurosistema u l-eligibbiltà tal-kollateral, (2)

1. Il-BĊNi m'għandhomx ikunu obbligati jaċċettaw bhala kollateral għal operazzjonijiet ta' kreditu tal-Eurosistema bonds tal-bank eligibbli li huma ggarantiti minn Stat Membru taht programm tal-Unjoni Ewropea/Fond Monetarju Internazzjonali, jew minn Stat Membru li l-valutazzjoni tal-kreditu tiegħu ma tikkonformax mal-limitu ta' referenza tal-Eurosistema biex jiġi stabbilit ir-rekwiżit minimu tiegħu għal standards ta' kreditu għoljin għal emittenti u garanti ta' assi negozjabbli skont Taqsimiet 6.3.1 u 6.3.2 tad-Dokumentazzjoni Ġenerali.

2. Il-BĊNi għandhom jinformat lill-Kunsill Governattiv meta jiddeċiedu li ma jaċċettawx it-titoli deskritti fil-paragrafu 1 bhala 'kollateral'."

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fit-23 ta' Marzu 2012.

Magħmul fi Frankfurt am Main, il-21 ta' Marzu 2012.

Il-President tal-BĊE
Mario DRAGHI

(1) ĠU L 331, 14.12.2011, p. 1.

(2) ĠU L 341, 22.12.2011, p. 65.

IV

(Atti adottati qabel l-1 ta' Dicembru 2009, skont it-Trattat tal-KE, it-Trattat tal-UE u t-Trattat Euratom)

Dikjarazzjonijiet mill-Irlanda dwar id-Deciżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/909/ĠAI dwar l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku ta' sentenzi f'materji kriminali li jimponu pieni ta' kustodja jew miżuri li jinvolvu ċ-ċaħda tal-libertà bil-ġħan li jiġu infurzati fl-Unjoni Ewropea

Dikjarazzjoni mill-Irlanda dwar l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni Qafas

F'konformità mal-Artikolu 7(4), l-Irlanda b'dan tiddikjara li mhix ser tapplika l-paragrafu 1 tal-Artikolu 7 wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Deciżjoni Qafas.

Dikjarazzjoni mill-Irlanda dwar l-Artikolu 28 tad-Deciżjoni Qafas

F'konformità mal-Artikolu 28(2), l-Irlanda b'dan tiddikjara li, f'każijiet fejn is-sentenza finali tkun inharget qabel id-data ta' meta tidhol fis-seħħ id-Deciżjoni Qafas, l-Irlanda, b'ħala stat emittenti u stat ta' eżekuzzjoni, ser tkompli tapplika l-istrumenti legali dwar it-trasferiment ta' persuni ssentenzjati li kienu japplikaw qabel din id-Deciżjoni Qafas.

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2012 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 310 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 840 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 100 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C — Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	EUR 50 fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli fi 22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Legiżlazzjoni) u C (Informazzjoni u Avviżi).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jstipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S — Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jaġħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi hlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla hlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-legiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-legiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>

