

A.L. 91 ta' l-2005

**ATT DWAR IS-SIGURTÀ FL-IKEL
(KAP. 449)**

**Regolamenti ta' l-2005 li jemendaw ir-Regolamenti dwar
Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel
(Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni u kif issir l-Analizi)**

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Sigurtà fl-Ikel, il- Ministru tas-Sahha, l-Anzjani u l-Kura fil-Komunità ghamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2005 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel (Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni u kif issir l-Analizi), u ghandhom jinqraw u jftiehmu haġa wahda mar-Regolamenti ta' l-2004 dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel (Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni u kif issir l-Analizi), hawn iktar 'l quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu.

A.L. 488 ta' l-2004.

2. Dawn ir-regolamenti jimplimentaw id-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/16/KE tal-Komunità Ewropea.

Skop.

3. Dan li ġej ghandu jżied bhala s-subparagrafu (1) tas-subregolament 1.2 tar-regolamenti prinċipali:

Jemenda regolament 1 tar-regolamenti prinċipali.

“(1) Direttiva tal-Kummissjoni 2004/16/KE tat-12 ta' Frar 2004 li tistipula l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u l-metodi uffiċjali ta' analizi għall-kontroll tal-livelli ta' landa f'oġġetti ta' l-ikel fil-laned.”.

4. Ir-regolament 7.1 tar-regolamenti prinċipali ghandu jiġi enumerat mill-ġdid bhala r-regolament 8.1.

Jenumera mill-ġdid ir-regolament 7.1 tar-regolamenti prinċipali.

5. Minnufih wara r-regolament 6 tar-regolamenti prinċipali ghandu jżied dan ir-regolament ġdid li ġej:-

Iżid regolament 7 ġdid mar-regolamenti prinċipali.

“Metodi kif jittiehdu l-kampjuni u kif issir l-analizi ta' landa f'oġġetti ta' l-ikel fil-laned.

7.1 It-tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' landa f'oġġetti ta' l-ikel fil-laned ghandu jsir skond il-metodi murijin fil-Hdax-il Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

7.2 Il-preparazzjoni ta' kampjuni u metodi ta' analiżi użati għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' landa f'oġġetti ta' l-ikel fil-laned għandhom ikunu jikkonformaw mal-kriterji deskritti fit-Tnax-il Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti."

Iżid Il-Hdax-il
Skeda mar-
regolamenti
prinċipali.

6. L-Ewwel Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti qeghda tiżdied bhala l-Hdax-il Skeda mar-regolamenti prinċipali.

Iżid It-Tnax-il
Skeda mar-
regolamenti
prinċipali.

7. It-Tieni Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti qeghda tiżdied bhala t-Tnax-il Skeda mar-regolamenti prinċipali.

L-EWWEL SKEDA

“IL-HDAX-IL SKEDA

**Metodi ta' Tehid ta' Kampjuni ghal Kontroll Uffiċjali tal-Livelli ta' Landa
f'Oġġetti ta' l-Ikel fil-Laned**

1. Fini u skop

Kampjuni maħsubin għal l-iċċekkjar uffiċjali tal-livelli ta' landa f'oġġetti ta' l-ikel fil-laned għandhom jittiehdu skond il-metodi deskritti hawn taht. Kampjuni aggregati meħudin b'dan il-mod għandhom jitqiesu bħala rappreżentattivi tal-lottijiet.

Konformità mal-limiti massimi preskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 446/2001 għandha tkun stabbilita fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjuni tal-laboratorju.

2. Tifsiriet

Lott: kwantità identifikabbli ta' oġġett ta' l-ikel konsenjata f'okkażjoni waħda u determinata mill-uffiċjal li jkollha karatteristiċi komuni, bħalma huma oriġini, varjetà, tip ta' ppakkjar, min ippakkjaha, min għamel il-konsenja, jew marki.

Sublott: parti speċifikata minn lott biex ikun applikat il-metodu ta' tehid ta' kampjuni fuq dik il-parti speċifikata. Kull sublott għandu jkun separat fiżikament u identifikabbli.

Kampjun inkrimentali: kwantità ta' materjal meħuda minn post wieħed fil-lott jew sublott.

Kampjun aggregat: it-total meħud flimkien tal-kampjuni inkrimentali kollha meħudin mil-lott jew sublott.

Kampjun tal-laboratorju: kampjun maħsub għal-laboratorju.

3. Disposizzjonijiet ġenerali

3.1. Persunal

L-analiżi tal-kampjuni għandha ssir minn persuna awtorizzata kif speċifikat mill-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel.

3.2. Materjal ta' kampjun li se jkun analizzat

Kull lott li se jkun eżaminat għandu jittiehed minnu kampjuni separatament.

3.3. *Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu*

Fil-kors tat-teħid tal-kampjuni u l-preparazzjoni tal-kampjuni tal-laboratorju għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex ikunu evitati kull xorta ta' bidliet li jaffettwaw il-kontenut ta' landa, jaffettwaw hażin id-determinazzjoni analitika jew jirrendu l-kampjuni aggregati mhux rappreżentattivi.

3.4. *Kampjuni inkriminali*

Safejn ikun possibbli, kampjuni inkriminali għandhom jittieħdu minn diversi partijiet imqassmin mal-lott jew sublott kollu. Jekk din il-proċedura ma tintużax dan għandu jtniżżel fir-rekord.

3.5. *Preparazzjoni tal-kampjun aggregat*

Il-kampjun aggregat hu magħmul bit-tagħqid tal-kampjuni inkriminali kollha. Dan il-kampjun aggregat għandu jkun omogeneizzat fil-laboratorju.

3.6. *Kampjuni replikati fil-laboratorju*

Il-kampjuni replikati fil-laboratorju għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiza) u referenza għandhom jittieħdu mill-kampjun aggregat omogeneizzat sakemm dan ma jmurx kontra regoli oħra dwar teħid ta' kampjuni.

3.7. *Ippakkjar u ġarr ta' kampjuni*

Kull kampjun għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inert li joffri protezzjoni adegwata minn kontaminazzjoni u kontra ħsarat waqt il-ġarr. Kull prekawzjoni neċessarja għandha tittieħed biex tkun evitata bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun li tista' tokkorri waqt il-ġarr jew il-ħżin.

3.8. *Issiġillar u tikkettjar ta' kampjuni*

Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jkun issiġillat fil-post fejn issir l-analiżi u identifikat skond preċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni għas-Sigurtà ta' l-Ikel. Għandu jinzamm record ta' kull teħid ta' kampjun li jippermetti li kull lott ikun identifikat mingħajr ambigwità u li jagħti d-data u l-post minn fejn ikun ittieħed il-kampjun flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali li x'aktarx tista' tkun ta' għajjnuna għall-analista.

4. **Pjanijiet ta' teħid ta' kampjuni**

Il-metodu ta' teħid ta' kampjun applikat għandu jiżgura li l-kampjun aggregat ikun rappreżentattiv tal-lott li jkun se jiġi kontrollat.

4.1. *Għadd ta' kampjuni inkrimentali*

L-inqas għadd ta' kampjuni inkrimentali li għandhom jittiehdu mil-laned f'lott għandu jkun kif mogħti f'Tabella 1. Il-kampjuni inkrimentali meħudin minn kull landa għandhom ikunu ta' piż simili, u jirriżultaw f'kampjun aggregat (ara punt 3.5).

Tabella 1

Għadd ta' laned (kampjuni inkrimentali) li għandhom jittiehdu biex jiffurmaw il-kampjun aggregat

Għadd ta' laned fil-lott jew sublott	Għadd ta' laned li għandhom jittiehdu
1 sa 25	mill-inqas landa waħda
26 sa 100	mill-inqas 2 laned
> 100	5 laned

Innota li l-livelli massimi japplikaw għall-kontenut ta' kull landa, iżda biex l-ittestjar ikun jista' jsir ikun meħtieġ li jintuza approċċ ta' teħid tal-kampjuni aggregat. Jekk ir-riżultat tal-kampjun aggregat ikun inqas minn, iżda qrib, il-livell massimu u jekk ikun hemm suspett li laned individwali jistgħu jaqbu l-livell massimu, allura jista' jkun meħtieġ li jsiru investigazzjonijiet ulterjuri.

4.2. *Tehid ta' kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut*

Tehid ta' kampjuni ta' oġġetti ta' l-ikel fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut għandu jsir, meta possibbli, skond id-disposizzjonijiet ta' hawn qabel għat-teħid ta' kampjuni. Meta dan ma jkunx possibbli, proċeduri effettivi ohra ta' teħid ta' kampjuni fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut jistgħu jintużaw sakemm jiżguraw rappreżentattività biżżejjed għal-lott li jkun qed jittiehed bhala kampjun.

5. Konformità tal-lott jew sublott ma' l-ispeċifikazzjoni

Il-laboratorju li jagħmel il-kontroll għandu janalizza l-kampjun tal-laboratorju għall-infurzar tal-liġi mill-inqas f'żewġ analiżi indipendenti u jikkalkula l-medja tar-riżultati. Il-lott hu aċċettat jekk il-medja ma taqbiżx il-livell massimu rispettiv (kif imniżżel fir-Regolament (KE) Nru 466/2001) waqt li jingħata każ ta' l-inċertezza fil-kejl u l-korrezzjoni għal irkuprar. Il-lott ma jikkonformax mal-livell massimu (kif imniżżel fir-Regolament (KE) 466/2001) jekk il-medja tkun taqbeż bla ebda dubju l-livell massimu waqt li jingħata każ ta' l-inċertezza fil-kejl u l-korrezzjoni għal irkuprar.”.

IT-TIENI SKEDA

“IT-TNAX-IL SKEDA

**Preparazzjoni ta' Kampjuni u Kriterji għal Metodi ta' Analizi Użati
fil-Kontroll Uffiċjali tal-Livelli ta' Landa f'Ogġetti ta' l-Ikel fil-Laned**

1. Prekawzjonijiet u konsiderazzjonijiet ġenerali fil-każ tal-landa

Ir-rekwizit bażiku hu li jittiehed kampjun tal-laboratorju rappreżentattiv u omogeneu bla ma tiddahhal kontaminazzjoni sekondarja. L-analista għandu jiżgura li l-kampjuni ma jiġux ikkontaminati waqt il-preparazzjoni tal-kampjun. Kull meta hu possibbli, apparat li jiġi f'kuntatt mal-kampjun għandu jkun magħmul minn materjali inert, bħalma huma materjali plastiċi bħall-polipropileni, PTFE eċċ., u dawn għandhom ikunu mnaddfin minn aċidi biex inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju tal-kontaminazzjoni. *Stainless steel* ta' kwalità għolja jista' jintuża għal għub li jaqtgħu. Il-materjal kollu tal-kampjuni li jasal fil-laboratorju għandu jintuża għall-preparazzjoni tal-materjal li se jkun ittestjat. Riżultati riproduttibbli jistgħu jinkisbu biss minn kampjuni omogeneizzati b'mod fin hafna. Hemm hafna proċeduri speċifiċi sodisfaċenti ta' preparazzjoni ta' kampjuni x'jistgħu jintużaw. Dawk deskritti f'CEN Standard “*Determination of trace elements – Performance criteria and general consideration*” nstabu li huma sodisfaċenti (1) imma ohrajn jistgħu jkunu daqstant iehor validi.

2. Trattament ta' kampjun kif jidhol fil-laboratorju

Ishaq tajjeb hafna (meta rilevanti) u hawwad tajjeb hafna l-kampjun aggregat shih billi tuża proċess li diġà ntweru li jwassal għal omogeneizzazzjoni shiha.

3. Suddiviżjoni ta' kampjuni għal skopijiet ta' infurzar tal-liġi u difiża

Il-kampjuni replikati għal skopijiet ta' infurzar tal-liġi, kummerċ (difiża) u referenza għandhom jittiehdu mill-materjal omogeneizzat sakemm dan ma jkunx imur kontra regoli ohra dwar tehid ta' kampjuni.

4. Metodu ta' analizi li għandu jintuża mill-laboratorju u rekwiżiti ta' kontroll tal-laboratorju

4.1. Tifsiriet

Numru ta' tifsiriet użati l-aktar komunement li l-laboratorju jkun mehtieġ juża qed jingħataw hawn taht:

r = Ripetibilità, il-valur li, meta ma jintlahaqx, id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' żewġ testijiet singoli mehudin f'kondizzjonijiet ripetibbli (jiġifieri, l-istess kampjun, l-istess operatur, l-istess apparat, l-istess laboratorju, u wara intervall qasir ta' hin)

tista' tistenna li jkun fil-medda ta' probabbiltà speċifika (tipikament 95 %) u ghalhekk $r = 2.8 \times s_r$

s_r = Devjazzjoni *standard*, ikkalkulata minn riżultati generati taht kondizzjonijiet ripetibbli.

RSD_r = Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati generati taht kondizzjonijiet ripetibbli $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, fejn $\bar{x}$ hija l-medja tar-riżultati moghtija mil-laboratorji u kampjuni kollha.

R = Riproduċibilità, il-valur li, meta ma jintlahaqx, id-differenza assoluta bejn ir-riżultati ta' testijiet singoli mehudin f'kondizzjonijiet riproducibbli (jigifieri fuq materjal identiku mehud minn operatori f'laboratorji differenti u li jużaw il-metodu ta' ittestjar standardizzat) tista' tistenna li jkun fil-medda ta' ċerta probabbiltà (tipikament 95 %); $R = 2.8 \times s_R$.

s_R = Devjazzjoni *standard*, ikkalkulata minn riżultati generati taht kondizzjonijiet ripetibbli.

RSD_R = Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn riżultati generati taht kondizzjonijiet ripetibbli $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

$HORRAT_r$ = il-valur RSD_r osservat diviż bil-valur RSD_r stmat mill-ekwazzjoni Horwitz bl-użu ta' l-assunzjoni $r = 0.66R$.

$HORRAT_R$ = il-valur RSD_R osservat diviż bil-valur RSD_R ikkalkulat mill-ekwazzjoni Horwitz (2).

U = l-incertezza mwassgha, bl-użu ta' fattur ta' kopertura ta' 2 li jaghti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %.

4.2. *Rekwiżiti ġenerali*

Metodi ta' analiżi użati għall-finijiet ta' kontroll ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mad-disposizzjonijiet ta' punti 1 u 2 ta' l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE ta' l-20 ta' Diċembru 1985 dwar l-introduzzjoni ta' metodi Komunitarji fuq tehid ta' kampjuni u analiżi għall-monitoraġġ ta' oġġetti ta' l-ikel maħsubin għall-konsum mill-bniedem.

4.3. *Rekwiżiti speċifiċi*

Meta ebda metodu speċifiku għad-determinazzjoni ta' landa f'oġġetti ta' l-ikel fil-laned ma jkun preskritt f'livell Komunitarju, laboratorji jistghu jagħzlu kull metodu validat sakemm il-metodu magħżul jilhaq il-kriterji indikati fit-Tabella 2. Il-validazzjoni għandha idealment tinkludi materjal ta' referenza ċertifikat.

Tabella 2

Kriterji ta' operat għal metodi ta' analiżi għal-landa

Parametri	Valur/Kumment
Applikabilità	Ikel speċifikat fir-Regolament (KE) Nru 242/2004
Limitu ta' tkejjil	Mhux aktar minn 5 mg/kg
Limitu ta' kwantifikazzjoni	Mhux aktar minn 10 mg/kg
Preċiżjoni	Valuri HORRAT _r jew HORRAT _R ta' inqas minn 1,5 fit-test kollaborattiv tal-validazzjoni
Rkupru	80 % sa 105 % (kif indikat fit-test kollaborattiv)
Speċifiċità	hieles minn interferenzi ta' matriċi jew spettrali

4.3.1. Kriterji ta' Operat — Approċċ għall-Funzjoni ta' Inċertezza

Iżda approċċ għall-inċertezza jista' jintuża biex jitkejjel kemm ikun adatt il-metodu ta' analiżi li għandu jintuża mil-laboratorju. Il-laboratorju jista' juża metodu li jagħti riżultati sa inċertezza massima *standard*. L-inċertezza massima *standard* tista' tkun ikkalkulata billi tintuża l-formola li ġejja:

$$U_f = \sqrt{(LOD/2)^2 + (0,1C)^2}$$

fejn:

U_f hi inċertezza massima *standard*

LOD hi l-limitu ta' tkejjil tal-metodu

C hi l-konċentrazzjoni ta' interess

Jekk metodu analitiku jagħti riżultati b'kejl inċert li jkun inqas mill-inċertezza massima *standard*, il-metodu ikun adatt ugwalment għal wiehed li jilhaq il-karatteristiċi ta' operat mogħtija f'Tabella 2.

4.4. Kalkolu ta' rkupru u rappurtar ta' riżultati

Ir-riżultat analitiku għandu jkun irrappurtat ikkoregut jew mhux ikkoregut għal irkupru. Il-mod kif ikun irrappurtat u l-livell ta' rkupru għandhom ikunu rrappurtati. Ir-riżultat analitiku ikkoregut għal irkupru għandu jintuża biex tkun iċċekkjata l-konformità (ara

Anness I, punt 5). L-analista ghandu jaghti każ tal-“*Harmonised Guidelines for the Use of recovery Information in Analytical Measurement*” (3) żviluppati taht l-IUPAC/ISO/AOAC. Dawn il-Linji Gwida jghinu fid-determinazzjoni ta’ fatturi ta’ rkupru. Ir-rizultat analitiku ghandu jkun irrappurtat bħala $x \pm U$, fejn x hija r-rizultat analitiku u U hija l-inċertezza tal-kejl..

4.5. *Standards ta’ kwalità tal-laboratorju*

Laboratorji ghandhom jikkonformaw mad-Direttiva tal-Kunsill 93/99/KEE tad-29 ta’ Ottubru 1993 fuq is-suġġett ta’ miżuri addizzjonali dwar il-kontroll uffiċjali ta’ oġġetti ta’ l-ikel.

4.6. *Konsiderazzjonijiet oħra għall-analiżi*

Ittestjar ta’ profiċjenza

Parteċipazzjoni fi skemi adatti ta’ testjar ta’ profiċjenza li jikkonformaw mal-“*International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories*” (4) żviluppati taht l-awspicji tal-IUPAC/ISO/AOAC. Uħud minn dawn l-iskemi jinkludu speċifikament id-determinazzjoni ta’ landa fl-ikel, u parteċipazzjoni fi skemi ta’ dix-xorta hija rikmandata aktar minn skema ġenerali għad-determinazzjoni ta’ metalli fl-ikel.

Kontroll ta’ kwalità intern

Laboratorji ghandhom ikunu kapaċi juru li ghandhom lesti proċeduri ta’ kontroll ta’ kwalità intern. Eżempji ta’ dan huma “*ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories*” (5).

Preparazzjoni ta’ kampjun

Ghandu tinghata attenzjoni biex ikun żgurat li l-landa kollha fil-kampjun tittiehed fis-soluzzjoni għall-analiżi. B’mod partikolari hu rikonoxxut li l-proċedura tad-dissoluzzjoni tal-kampjun għandha tkun tali li ebda speċi ta’ Sn(IV) idrolizzat m’hi preċipitata (jiġifieri, speċi bħal ossidu stanniku SnO_2 , Sn(OH)_4 , $\text{SnO}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$). homm kampjuni lesti f’5 mol/l HCl. Izda SnCl_4 jiġi faċilment volatilizzat u għalhekk is-soluzzjonijiet m’għandhomx jitghallew.

REFERENZI

1. MSA EN 13804:2002: Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance criteria, general considerations and sample preparation, CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

2. W Horwitz, 'Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs', *Anal. Chem.*, 1982, 54, 67A — 76A.
3. ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Edited Michael Thompson, Steven L R Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, *Pure Appl. Chem.*, 1999, 71, 337 — 348.
4. ISO/AOAC/IUPAC International Harmonised Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories, Edited by M Thompson and R Wood, *Pure Appl. Chem.*, 1993, 65, 2123 — 2144 (Also published in *J. AOAC International*, 1993, 76, 926).
5. ISO/AOAC/IUPAC International Harmonised Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories, Edited by M Thompson and R Wood, *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 649 — 666.”.