

A.L. 107 ta' l-2006**ATT DWAR IS-SIGURTÀ TA' L-IKEL
(KAP. 449)****Regolamenti ta' l-2006 li jemendaw ir-Regolamenti
dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel
(Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni u kif issir l-Analizi)
(Emenda) (Nru. 2)**

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija mill-artikolu 10 ta' l-Att dwar is-Sigurtà ta' l-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-2006 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel (Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni u kif issir l-Analizi) (Emenda) (Nru. 2), u għandhom jinqraw u jkunu interpretati bħala haġa waħda mar-Regolamenti ta' l-2004 dwar Sustanzi li Jikkontaminaw fl-Ikel (Metodi kif jittiehdu l-Kampjuni u kif issir l-Analizi), minn issa 'l quddiem imsejhin "ir-regolamenti prinċipali". Titolu.
A.L. 488 ta' l-2004.

2. Dawn ir-regolamenti jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/10/KE ta' l-4 ta' Frar, 2005. Skop.

3. Minflok ir-regolament 7 tar-regolamenti prinċipali għandu jidhol dan li ġej- Jemenda regolament
7 tar-regolamenti
prinċipali.

“7.1. It-tehid ta' kampjuni għal kontroll uffiċjali tal-livelli ta' benzo(a)pirin f'oġġetti ta' l-ikel għandu jsir skond il-metodi deskritti fil-hdax-il Skeda.

7.2. Il-preparazzjoni għat-tehid ta' kampjun u metodi ta' analizi użati għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' benzo(a)pirin f'oġġetti ta' l-ikel għandu jikkonforma mal-kriterji deskritti fit-Tnax-il Skeda.”.

4. Minnufih wara l-Għaxar Skeda li tinsab mar-regolamenti prinċipali għanda tiżdied din il-hdax-il Skeda li ġejja:- Iżid il-hdax-il Skeda
mar-regolamenti
prinċipali.

“IL-HDAX-IL SKEDA

(Ekwivalenti għal Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni
2005/10/KE)

**METODI TA' TEHID TA' KAMPJUNI GHAL KONTROLL
UFFIĊJALI TAL-LIVELLI TA' BENZO(A)PIRIN
F'OĠĠETTI TA' L-IKEL**

1. *Fini u Skop*

Kampjuni mahsubin għal iċċekkjar uffiċjali tal-livelli ta' benzo(a)pirin f'oġġetti ta' l-ikel għandhom jittiehdu skond il-metodi deskritti hawn taht. Kampjuni aggregati mehudin b'dan il-mod għandhom jitqiesu bħala rappreżentattivi tal-lottijiet. Konformità mal-limiti massimi preskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 466/2001 għandha tkun stabbilita fuq il-bażi tal-livelli determinati fil-kampjuni tal-laboratorju.

2. *Definizzjonijiet*

‘Lott’: kwantità identifikabbli ta' oġġetti ta' l-ikel konsenjata f'okkażjoni waħda u determinata mill-uffiċjal li għandha 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 mehuda minn post wiehed fil-lott jew sublott.

‘Kampjun aggregat’: it-total mehud flimkien tal-kampjuni inkrimentali kollha mehudin mil-lott jew sublott.

‘Kampjun tal-laboratorju’: kampjun mahsub għal laboratorju.

3. *Dispożizzjonijiet ġenerali*

3.1. Personnel

L-analiżi tal-kampjuni għandha ssir minn analista uffiċjali kif speċifikat mill-Kummissjoni għas-Sigurtà fl-Ikel.

3.2. Materjal li se jkun analizzat

Kull lott li se jkun eżaminat għandhom jittiehdu minnu kampjuni separatament.

3.3. Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu

Fil-kors tat-tehid tal-kampjuni u l-preparazzjoni tal-kampjuni tal-laboratorju għandhom jittiehdu prekawzjonijiet biex ikunu evitati kull xorta ta' bidliet li jaffettwaw il-kontenut ta' benzo(a)pirin, jaffettwaw hażin id-determinazzjoni analitika jew jirrendu l-kampjuni aggregati mhux rappreżentattivi.

3.4. Kampjuni inkriminali

Safejn hu possibbli, kampjuni inkriminali għandhom jittiehdu minn diversi partijiet imqassmin mal-lott jew sublott kollu. Jekk din il-proċedura ma tintużax, dan irid jitnizzel fir-rekord.

3.5. Preparazzjoni tal-kampjun aggregat

Il-kampjun aggregat hu magħmul bit-tagħqid tal-kampjuni inkriminali kollha. Dan il-kampjun aggregat hu omogeneizzat fil-laboratorju sakemm dan ma jkunx kompatibbli ma' l-implimentazzjoni ta' punt 3.6.

3.6. Kampjuni tal-laboratorju replikati

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

3.7. Ippakkjar u ġarr tal-kampjuni

Kull kampjun tal-laboratorju għandu jitqiegħed f'kontenitur nadif u inerti li joffri protezzjoni biżżejjed minn kontaminazzjoni u kontra hsarat waqt il-ġarr. Kull prekawzjoni neċessarja għandha tittiehed biex tkun evitata bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun tal-laboratorju li tista' tokkorri waqt il-ġarr jew il-ħżin.

3.8. Issiġillar u tikkettjar ta' kampjuni tal-laboratorju

Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jkun issiġillat fil-post fejn issir l-analiżi tal-kampjun u jkun identifikat skont ir-regoli nazzjonali.

Ghandu jinżamm rekord ta' kull tehid ta' kampjun li jippermetti li kull lott ikun identifikat minghajr ambigwità u li jaghti d-data u l-post minn fejn ittieded flimkien ma' kull informazzjoni addizzjonali li x'aktarx tista' tkun ta' ghajnuna għall-analista.

4. *Pjanijiet kif jittieded kampjun*

Il-metodu kif jittieded kampjun ghandu jiżgura li l-kampjun aggregat hu rappreżentattiv tal-lott li jrid ikun ikkontrollat.

4.1. Numru ta' kampjuni inkrimentali

Fil-każ ta' żjut, li għalihom wiehed jista' jassumi li hemm distribuzzjoni omogenea ta' benzo(a)pirin f'lott speċifikat, hu biżżejjed li jittieddu tliet kampjuni inkrimentali minn kull lott biex ikun iffurmat il-kampjun aggregat. Għandha tinghata referenza lin-numru tal-lott. Fil-każ ta' żejt taż-żebbuġ u żejt tal-ghadma taż-żebbuġa, aktar informazzjoni qed tinghata fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1989/2003.

Fil-każ ta' prodotti ohra, in-numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li jrid jittieded ghandu jkun kif jidher f'Tabella 1. Il-kampjuni inkrimentali għandhom ikunu ta' piż simili, mhux inqas minn 100g kull wiehed, u jirriżultaw f'kampjun aggregat ta' mhux inqas minn 300g (ara punt 3.5).

TABELLA 1

Numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li għandu jittieded mil-lott

Piż tal-lott (f'kg)	Numru minimu ta' kampjuni inkrimentali li għandu jittieded
< 50	3
50 sa 500	5
> 500	10

Jekk il-lott jikkonsisti f'pakki individwali, allura n-numru ta' pakki li għandu jittieded biex jifforma kampjun aggregat qed jidher f'Tabella 2.

TABELLA 2

Numru ta' pakki (kampjuni inkriminali) li ghandu jittiehed biex jifforma l-kampjun aggregat jekk il-lott jikkonsisti f'pakki individwali

Numru ta' pakki jew unitajiet fil-lott jew sublott	Numru ta' pakki jew unitajiet li ghandu jittiehed
1 sa 25	1 pakk jew unità
26 sa 100	Xi 5%, mill-inqas 2 pakki jew unitajiet
> 100	Xi 5%, massimu ta' 10 pakki jew unitajiet

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

Tehid ta' kampjuni ta' ogġetti ta' l-ikel fl-istadju tal-bejgh bl-imnut ghandu jsir fejn hu possibbli skond id-dispożizzjonijiet dwar tehid ta' kampjuni moghtija hawn fuq. Meta dan m'hux possibbli, jistghu jintużaw proċeduri effettivi ohra fl-istadju tal-bejgh bl-imnut sakemm ikun żgurat li jkun rappreżentattivi biżżejjed tal-lott li minnu ttiehdu l-kampjuni.

5. *Konformità tal-lot jew sublott ma' l-ispeċifikazzjoni*

Il-laboratorju li jaghmel il-kontroll ghandu janalizza l-kampjun tal-laboratorju ghall-infurzar tal-liġi f'żewġ analizi fil-każ li r-rizultat mehud fl-ewwel analizi hu inqas minn 20% taht jew fuq il-livell massimu, u f'dawn il-każijiet ghandu jikkalkola l-medja tar-rizultati.

Il-lott hu aċċettat jekk ir-rizultat ta' l-ewwel analizi jew, meta analizi duplikata hija mehtieġa, jekk il-medja ma taqbiżx il-livell massimu (kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 466/2001) waqt li jittiehed każ ta' l-inċertezza tal-kejl u korrezzjoni ghal irkupru.

Il-lott ma jikkonformax mal-livell massimu (kif imnizzel fir-Regolament (KE) Nru 466/2001) jekk ir-rizultat ta' l-ewwel analizi jew, meta analizi duplikata hija mehtieġa, il-medja taqbeż il-livell massimu bla ma jkun hemm dubju raġunevoli waqt li jittiehed każ ta' l-inċertezza tal-kejl u korrezzjoni ghal irkupru.”

5. Minnufih wara l-hdax-il Skeda ġdida li tinsab mar-regolamenti prinċipali, għandha tiżdied din it-Tnax-il Skeda li ġejja:-

“IT-TNAX-IL SKEDA

(Ekwivalenti għal Anness II tad-Direttiva tal-Kummissjoni
2005/10/KE)

**PREPARAZZJONI TA' KAMPJUN U KRITERJI
GĦAL METODI TA' ANALIŻI UŻATI FL-IČĈEKKJAR
UFFIČJALI TAL-LIVELLI TA' BENZO(A)PIRIN
F'OĖĖGETTI TA' L-IKEL**

1. Prekawzjonijiet u konsiderazzjonijiet ġenerali fil-każ ta' benzo(a)pirin f'kampjuni ta' l-ikel

Ir-reqwizit bażiku hu li jittiehed kampjun tal-laboratorju rappreżentattiv u omoġenju bla ma' tiddaħhal kontaminazzjoni sekondarja.

L-analista għandu jiżgura li kampjuni ma jkunux kontaminati waqt il-preparazzjoni tal-kampjun. Kontenituri għandhom jitlahalhu b'*acetone* jew *hexane* mill-aktar safi (p.A., grad HPLC jew ekwivalenti) qabel jintużaw biex ir-riskju ta' kontaminazzjoni jitnaqqas kemm jista' jkun. Kulfejn hu possibbli, apparat li jiġi f'kuntatt mal-kampjun għandu jkun ta' materjal inert, eż. aluminju, ġieġ jew azzar li ma jissaddadx illustrat. Oġġetti tal-plastik bħal *polypropylene*, PTFE eċċ. għandhom ikunu evitati għaliex l-analit jista' jaqbad ma' dawn il-materjali.

Il-materjal kollu tal-kampjun li l-laboratorju jirċievi għandu jintuża għall-preparazzjoni tal-materjal li se jkun ittestjat. Huma biss kampjuni omoġeneizzati b'reqqa li jagħtu riżultati riproducibbli.

Hemm hafna proċeduri speċifiċi sodisfaċenti għall-preparazzjoni ta' kampjuni li jistgħu jintużaw.

2. Trattament tal-kampjun kif jasal fil-laboratorju

Ithan irqiq (fejn hu rilevanti) u hawwad sewwa l-kampjun aggregat shih billi tuża proċess li jkun intwera li jwassal għal omoġeneizzazzjoni shiha.

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

Il-kampjuni replikati għal infurzar tal-liġi, kummerċ (difiza) u referenza għandhom jittiehdu mill-materjal omogeneizzat sakemm dan ma jmurx kontra r-regoli nazzjonali dwar teħid ta' kampjuni.

4. *Metodu ta' analiżi li għandu jintuża mil-laboratorju u htigiet ta' kontroll fil-laboratorju*

4.1. Definizzjonijiet

Numru ta' definizzjonijiet użati l-aktar komunement li l-laboratorju jkun meħtieġ juża qed jingħataw hawn taħt:

r = Ripetibilità, il-valur li meta ma jintlahaqx id-differenza assoluta bejn ir-rizultati ta' żewġ testijiet singoli meħudin f'kondizzjonijiet ripetibbli (jigifieri, 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 għalhekk $r = 2.8 \times s_r$

s_r = Devjazzjoni standard, ikkalkulata minn rizultati generati taħt kondizzjonijiet ripetibbli

RSD_r = Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn rizultati generati taħt kondizzjonijiet ripetibbli $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

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

s_R = Devjazzjoni standard, ikkalkulata minn rizultati generati taħt kondizzjonijiet riproduċibbli.

RSD_R = Devjazzjoni standard relattiva, ikkalkulata minn rizultati generati taħt kondizzjonijiet riproduċibbli $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$, fejn $\bar{x}$ hija l-medja tar-rizultati mogħtija mil-laboratorji u kampjuni kollha.

$HORRAT_r$ = ir- RSD_r osservat, diviż bir- RSD_r valur stmat mill-ekwazzjoni Horwitz (1) bl-użu ta' l-assunzjoni $r = 0.66R$.

$HORRAT_R$ = il-valur RSD_R osservat diviż bir- RSD_R valur ikkalkulat mill-ekwazzjoni Horwitz.

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

4.2. Rekwiżiti ġenerali

Metodi ta' analiżi użati għall-finijiet ta' kontroll ta' l-ikel għandhom jikkonformaw mal-punti 1 u 2 ta' l-Anness mad-Direttiva tal-Kunsill 85/591/KEE.

4.3. Rekwiżiti speċifiċi

Meta ebda metodi speċifiċi għad-determinazzjoni ta' livelli ta' benzo(a)pirin fl-ikel m'huma preskritti fuq livell Komunitarju, laboratorji jistghu jagħzlu kull metodu validat sakemm il-metodu magħżul jilhaq il-kriterji ta' operat indikati fit-Tabella. Il-validazzjoni ideament għandha tinkludi materjal ta' referenza ċertifikat.

TABELLA

Kriterji ta' operat għal metodi ta' analiżi għal benzo(a)pirin

Parametru	Valur/kumment
Applikabilità	Ikel speċifikat f'Regolament (KE) Nru 208/2005
Limitu ta' Tisjib	Mhux aktar minn 0,3 µg/kg
Limitu ta' kwantifikazzjoni	Mhux aktar minn 0,9 µg/kg
Preciżjoni	Valuri HORRAT _r jew HORRAT _R inqas minn 1.5 fil-prova kollaborattiva tal-validazzjoni
Rkupru	50 % – 120%
Speċifiċità	Hieles minn interferenzi matrici jew spettrali, verifikazzjoni ta' tisjib pożittiv

4.3.1. Kriterji ta' Operat — Approċċ skond Funzjoni ta' Inċertezza

Iżda approċċ ta' inċertezza jista' jintuża wkoll biex iqis l-addattabilità tal-metodu ta' analiżi li għandu jintuża mil-laboratorju. Il-

laboratorju jista' juża metodu li jaghti riżultati fl-ambitu ta' inċertezza standard massima. L-inċertezza standard massima tista' tkun ikkalkulata bl-użu tal-formola li ġejja:

$$Uf = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (0.2C)^2]}$$

Fejn:

Uf	hu l-inċertezza standard massima
LOD	hu l-limitu tat-tisjib li għandu l-metodu
C	hu l-konċentrament ta' interess

Jekk metodu analitiku jaghti riżultati b'qisien ta' inċertezza inqas mill-inċertezza standard massima, il-metodu jkun addattat ugwalment għal wiehed li jilhaq il-karatteristiċi ta' operat mogħtija fit-Tabella.

4.4. Kalkolu ta' rkupru u rappurtar ta' riżultati

Ir-riżultat analitiku għandu jkun irrappurtat korrett jew mhux korrett għall-irkupru. Il-mod ta' l-irrappurtar u l-livell ta' rkupru għandhom ikuni rrappurtati. Ir-riżultat analitiku korrett għal irkupru jintuża għall-iċċekkjar tal-konformità (ara l-hdax-il Skeda, punt 5).

L-analista għandu jinnota l-‘European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation’ (2).

Ir-riżultat analitiku għandu jkun irrappurtat bħala $x \pm U$ fejn x hi r-riżultat analitiku u U hi l-inċertezza tal-kejl.

4.5. ‘Standards’ ta’ kwalità tal-laboratorju

Laboratorji għandhom jikkonformaw mad-Direttiva 93/99/KEE.

4.6. Konsiderazzjonijiet ohra għall-analiżi

Ittestjar ta' profiċjenza

Parteċipazzjoni fi skemi ta' ttestjar ta' profiċjenza addattati li jikkonformaw ma' l-‘International Harmonised Protocol for the

Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories' (3)
żviluppati taht l-awspiçi ta' l-IUPAC/ ISO/AOAC.

Kontroll intern tal-kwalità

Laboratorji għandhom ikunu jistgħu juru li għandhom diġà proċeduri ta' kontroll intern ta' kwalità. Eżempji ta' dawn huma l-
'ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories' (4).

REFERENZI

1. W. Horwitz, 'Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs', Anal. Chem., 1982, 54, 67A-76A.
2. European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation, 2004.
3. ISO/AOAC/IUPAC International Harmonised Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories, Editjat minn M. Thompson u R. Wood, Pure Appl. Chem., 1993, 65, 2123-2144 (Ippubblikat ukoll f'J. AOAC International, 1993, 76, 926).
4. ISO/AOAC/IUPAC International Harmonised Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories, Editjat minn M. Thompson u R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649-666."