REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 118/2010

tad-9 ta' Frar 2010

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 900/2008 li jistabbilixxi l-metodi tal-analiżi u d-dispożizzjonijiet tekniċi l-oħrajn meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-arranġamenti għall-importazzjoni ta' ċertu merkanzija li jirriżultaw mill-ipproċessar tal-prodotti agrikoli

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

wara li kkunsidrat it-Trattat dwar it-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 900/2008 [2] jistabbilixxi l-formoli, il-proċeduri u l-metodi li għandom jintużaw għad-determinazzjoni tal-lamtu/glukożju għall-applikazzjoni tal-Annessi II u III tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1460/96 tal-25 ta' Lulju 1996 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ftehim preferenzjali dwar il-kummerċ li japplika għal ċerti prodotti li jirriżultaw mill-ipproċessar ta' prodotti agrikoli, kif ipprovvdut fl-Artikolu 7 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 3448/93 [3].

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 900/2008 ġie eżaminat minn grupp ta' esperti, bil-għan li jevalwaw jekk dak ir-Regolament jieħux in konsiderazzjoni l-evoluzzjoni xjentifika u teknoloġika tal-metodi stabbiliti f'dak ir-Regolament. L-istudji u t-testijiet li saru fil-qafas ta' dak l-eżami jindikaw li l-metodu użat biex jiġi ddeterminat il-kontenut tal-lamtu/glukożju bis-solubilizzazzjoni permezz tal-idrossidu tas-sodju (qabel id-degradazzjoni enżimatika fi glukożju) u l-kejl tal-kontent totali tal-glukożju bl-użu tal-metodu enżimatiku bi spettrofotometrija kif issa sar stabbilit għal ħafna mill-prodotti, ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti tekniċi attwali u għaldaqstant iridu jiġu aġġornati.

(3) Huwa għaldaqstant xieraq li jiġi stabbilit li d-degradazzjoni tal-lamtu/glukożju għandha ssir b'mod enżimatiku bl-amilażi u bl-amiloglukosidażi u li l-kontenut totali tal-glukożju għandu jiġi ddeterminat billi tintuża kromatografija tal-likwidu ta' prestazzjoni għolja (HPLC) u li jiġi speċifikat kif għandu jitwettaq il-metodu enżimatiku.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 900/2008 għandu għaldaqstant jiġi emendat skont dan.

(5) Il-miżuri adottati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 900/2008 qed jinbidel bit-test stabbilit fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Frar 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1.
[2] ĠU L 248, 17.9.2008, p. 8.
[3] ĠU L 187, 26.7.1996, p. 18.

ANNESS

"ANNESS I

Id-determinazzjoni enżimatika tal-lamtu u tal-prodotti ta' degradazzjoni tiegħu inkluż il-glukożju fi prodotti tal-ikel bl-użu ta' kromotografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC)

1. **Ambitu**

Dan il-metodu jiddeskrivi d-determinazzjoni tal-kontenut tal-lamtu u l-prodotti ta' degradazzjoni tiegħu inkluż il-glukożju fi prodotti tal-ikel għall-konsum mill-bniedem li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ 'lamtu'. Il-kontenut tal-lamtu huwa ddeterminat minn analiżi kwantitattiva tal-glukożju bi kromotografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC) wara konverżjoni enżimatika ta' lamtu u tal-prodotti ta' degradazzjoni tiegħu fi glukożju.

2. **Definizzjoni tal-kontenut totali tal-glukożju u tal-kontenut totali tal-glukożju espress bħala lamtu**

Il-kontenut totali tal-glukożju jfisser il-valur Z kif ikkalkulat f'punt 7.2.1 ta' dan l-Anness. Dan jirrappreżenta l-kontenut tal-lamtu u l-prodotti ta' degradazzjoni tiegħu, inkluż il-glukożju.

Il-kontenut tal-lamtu/glukożju kif iddefinit fl-Anness III għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1460/96 għandu jkun ikkalkulat abbażi tal-kontenut totali tal-glukożju Z u kif stabbilit fl-Artikolu 2 punt 2.1 ta' dan ir-Regolament.

Il-kontenut tal-lamtu (jew tad-destrin) kif inhu imsemmi fil-kolonna 3 tal-Anness IV għar-Regolament (KE) Nru 1043/2005 [1] għandu jkun ikkalkulat abbażi tal-kontenut totali tal-glukożju Z kif stabbilit fl-Artikolu 2 punt 2.1 tar-Regolament (KE) Nru 904/2008 [2].

Il-kontenut tal-Lamtu imsemmi f'punt 1 ta' dan l-Anness ifisser il-valur E, kif ikkalkulat f'punt 7.2.2 ta' dan l-Anness. Huwa espress f' % (m/m). Huwa ewkivalenti għall-kontenut totali tal-glukożju Z, espress bħala lamtu. Il-valur E ma jinterferix fil-kalkolazzjonijiet imsemmija hawn fuq.

3. **Prinċipju**

Il-kampjuni huma omoġenizzati u sospiżi fl-ilma. Il-lamtu u l-prodotti ta' degradazzjoni, preżenti fil-kampjuni, huma enżemikament ikkonvertiti fi glukożju f'żewġ stadji:

(1) Il-lamtu u l-prodotti ta' degradazzjoni tiegħu huma kkonvertiti parzjalment fi ktajjen tal-glukożju solubbli bl-użu ta' alfa-amilaži termostabbli f'90 °C. Għal konverżjoni effettiva huwa neċessarju li l-kampjuni jinħallu kompletament jew inkella jkunu preżenti f'forma ta' sospenzjoni li jkollha biċċiet solidi żgħar ħafna

(2) Il-ktajjen tal-glukożju solubbli huma kkonvertiti fi glukożju bl-użu ta' amiloglukosidaži f'60 °C

Prodotti li fihom kontenut għoli ta' proteini jew xaħam jgħaddu minn proċess ta' tisfija u huma ffiltrati.

Id-determinazzjoni taz-zokkor issir bl-analiżi HPLC.

Minħabba li jista' jkun hemm inverżjoni parzjali ta' sukrożju matul it-trattament enżimatiku, id-determinazzjoni ta' zokkor liberu issir ukoll bl-analiżi HPLC biex jiġi kkalkulat il-kontenut tal-glukożju korrett.

4. **Reaġenti u materjali oħra**

Uża reaġenti ta' grad analitiku rikonoxxut u ilma demineraliżżat.

4.1. Glukożju, min. 99 %.

4.2. Fruttożju, min. 99 %.

4.3. Sukrożju, min. 99 %.

4.4. Maltożju-monoidrat, min. 99 %.

4.5. Lattożju-monoidrat, min. 99 %.

4.6. Is-soluzzjoni ta' alfa-amilaži termostabbli (1,4-alfa-D-Glukan-glukoidrolaži), b'attività ta' madwar 31 000 U/ml (1U se jillibera 1.0 mg ta' maltożju minn lamtu fi 3 minuti f'pH 6.9 and 20 °C). Din l-enżima tista' tikkontjeni ammont żgħir ta' impuritajiet (eż. glukożju jew sukrożju) u enżimi oħra li jinterferixxu. Ħżin f'temperatura ta' madwar 4 °C. Alternattivament, sorsi oħra ta' alfa-amilaži jistgħu jintużaw biex jipproduċu soluzzjoni finali b'attività tal-enżimi komparabbli.

[1] ĠU L 172, 5.7.2005, p. 24.
[2] ĠU L 249, 18.9.2008, p. 9.

4.7. Amiloglukosidaži (1,4-alfa-D-Glukan glukoidrolaži) minn Aspergillus niger, trab b'attività ta' madwar 120 U/mg jew madwar 70 U/mg (1U se jillibera 1 mikromol glukożju mil-lamtu fil-minuta f'pH 4.8 and 60 °C). Din l-enżima tista' tikkontjeni ammont żgħir ta' impuritajiet (eż. glukożju jew sukrożju) u enżimi oħra li jinterferixxu (eż., Invertaži). Ħżin f'temperatura ta' madwar 4 °C. Alternattivament, sorsi oħra ta' amiloglukosidaži jistgħu jintużaw li jipproduċu soluzzjoni finali b'attività tal-enżimi komparabbli.

4.8. Aċetat diidrat taz-zingu, p.a..

4.9. Eksaċjanuferrat tal-potassju (II) (Potassium hexacyanoferrate (II)) ($K_4[Fe(CN)]_6.3H_2O$), ekstra pur.

4.10. Aċetat tas-sodju anidruż, p.a..

4.11. Aċdu aċetiku glaċjali, 96 % (v/v) (minimu).

4.12. Bafer tal-aċetat tas-sodju (0.2 mol/l). Iżen 16.4 gramma aċetat tas-sodju (punt 4.10) f'biker tal-ħġieġ. Ħoll fl-ilma u laħlaħ ġo flask volumetriku ta' 1 000 ml. Iddilwixxi bl-ilma sa fejn immarkat u aġġusta l-pH għall-4.7 bl-aċdu aċetiku (bl-użu ta' strument tal-pH (punt 5.7). Din is-soluzzjoni tista' tintuża sa massimu ta' 6 xhur b'temperatura tal-ħżin ta' 4 °C.

4.13. Soluzzjoni amiloglukosidaži. Ipprepara soluzzjoni ta' trab amiloglukosidaži (punt 4.7) billi tuża bafer tal-aċetat tas-sodju (punt 4.12). L-attività tal-enżima trid tkun suffiċjenti u skont il-kontenut tal-lamtu fl-ammont tal-kampjun (pereżempju, attività ta' madwar 600 U/ml hija miksuba minn 0.5 g ta' trab amiloglukosidaži 120 U/mg (punt 4.7) f'volum finali ta' 100 ml għal gramma lamtu fl-ammont tal-kampjun). Ipprepara immedjatament qabel l-użu.

4.14. Soluzzjonijiet ta' referenza. Ipprepara soluzzjonijiet tal-glukożju, fruttożju, sukrożju, maltożju u lattożju fl-ilma, kif użat konvenzjonalment fl-analiżi HPLC taz-zokkor.

4.15. Reaġent għat-tisfija (Carrez I). Ħoll 219.5 gramma aċetat taż-żingu (punt 4.8) fl-ilma f'biker tal-ħġieġ. Laħlaħ ġo flask volumetriku tal-1 000 ml u żid 30 ml aċdu aċetiku (punt 4.11). Ħallat sew u żid bl-ilma sa fejn immarkat. Din is-soluzzjoni tista' tintuża sa massimu ta' 6 xhur meta maħżuna f'temperatura ambjentali ta' ġewwa. Reaġenti oħra tat-tisfija, ekwivalenti għas-soluzzjoni ta' Carrez, jistgħu jintużaw.

4.16. Reaġent għat-tisfija (Carrez II). Ħoll 106,0 gramma ħeksaferroċjanur tal-potassju (II) (potassium hexacyanoferrate (II)) (punt 4.9) fl-ilma f'biker tal-ħġieġ. Laħlaħ ġo flask volumetriku tal-1 000 ml. Ħallat sew u żid bl-ilma sa fejn immarkat. Din is-soluzzjoni tista' tintuża sa massimu ta' 6 xhur meta maħżuna f'temperatura ambjentali ta' ġewwa. Reaġenti oħra tat-tisfija, ekwivalenti għas-soluzzjoni ta' Carrez, jistgħu jintużaw.

4.17. HPLC Fażi mobbli. Ipprepara fażi mobbli li tkun tista' tintuża konvenzjonalment fl-analiżi HPLC taz-zokkor. Fil-każ tal-użu ta' kolonna bil-ġel tas-silika aminopropil, eż., fażi mobbli komuni hija taħlita ta' grad tal-ilma HPLC u aċetonitrile.

5. **Apparat**

5.1. Apparat standard tal-ħġieġ.

5.2. Filtri skanalati, eż., 185 mm.

5.3. Filtri tas-siringi, 0,45 μm, adattati għal soluzzjonijiet ta' ilma.

5.4. Vjali għall-ikkampjunar adattati għall-kampjunatur awtomatiku HPLC.

5.5. Flasks volumetriċi tal-100 ml.

5.6. Siringi tal-plastik, 10 ml.

5.7. Miter tal-pH.

5.8. Bilanċ analitiku.

5.9. Banju tal-ilma bit-termostat, li jista' jiġi rregolat għal 60 °C u 90 °C.

5.10. HPLC Apparat adatt għall-analiżi taz-zokkor.

6. **Proċedura**

6.1. *Preparazzjoni tal-kampjun għal-diversi tipi ta' prodotti*

Il-prodott huwa omoġenizzat.

6.2. *Porzjon ta' kampjun*

L-ammont tal-kampjun huwa stmat mid-dikjarazzjoni tal-ingredjent u l-kundizzjonijiet tal-analiżi HPLC (konċentrazzjoni tas-soluzzjoni ta' referenza tal-glukożju), u ma għandux ikun aktar minn:

$$\text{l-ammont tal-kampjun (g)} = \frac{\text{il-volum tal-flask volumetriku (eż., 100 ml)}}{\text{il-kontenut stmat tal-lamtu (\%)}}$$

Iżen il-kampjun sa eżattezza ta' 0.1 mg.

6.3. *Determinazzjoni tal-vojt*

Il-vojt hu ddeterminat billi ssir analiżi kompluta (kif deskritt f'punt 6.4), mingħajr ma jiżdied kampjun. Ir-riżultat tad-determinazzjoni tal-vojt jintuża fil-kalkolu tal-kontenut tal-lamtu (punt 7.2).

6.4. *Analiżi*

6.4.1. Thejjija tal-kampjuni

Omoġenizza l-kampjun billi tħawdu jew iċċaqalqu. Il-porzjon magħżul għall-eżami (punt 6.2) jintiżen ġo flask volumetriku (punt 5.5) u jiġi miżjud madwar 70 ml ta' ilma sħun.

Wara li tħollu jew li ġġibu f'sospensjoni, żid 50 mikrolitru ta' alfa-amilażi termostabbli (punt 4.6) u saħħan f'temperatura ta' 90 °C għal 30 minuta f'banju tal-ilma (punt 5.9). Berred malajr kemm jista' jkun għal temperatura ta' 60 °C f'banju tal-ilma, u żid 5 ml ta' soluzzjoni ta' amiloglukosidaži (punt 4.13). Għal kampjuni li jistgħu jinfluwenzaw il-pH tas-soluzzjoni ta' reazzjoni, ikkontrolla l-pH u aġġustah għal 4,6 sa 4,8, jekk neċessarju. Agħti ċans 60 minuta biex jirreaġixxi f'temperatura ta' 60 °C. Berred il-kampjuni għal temperatura ambjentali.

6.4.2. Kjarifikazzjoni

Għal kampjuni b'kontenut għoli ta' proteini jew xaħam, meħtieġa tisfija billi żżid 1 ml Carrez I (punt 4.15) mas-soluzzjoni tal-kampjun. Wara li tħawwad, żid 1 ml Carrez II (punt 4.16). Erġa' ħawwad il-kampjun.

6.4.3. L-ipproċessar għall-analiżi HPLC

Il-kampjun fil-flask volumetriku huwa miżjud bl-ilma sa fejn immarkat, omoġenizzat u ffiltrat b'filtru skanalat (punt 5.2). Iġbor l-estratt tal-kampjun.

Iffiltra l-estratti minn filtru tas-siringi (punt 5.3) b'siringa (punt 5.6) li tkun ġiet imlaħlaħa qabel bl-estratt. Iġbor il-filtrati ġo vjali (punt 5.4).

6.5. *Kromatografija*

Il-HPLC issir kif konvenzjonalment isir għall-analiżi taz-zokkor. Jekk l-analiżi HPLC turi traċċi ta' maltożju, il-lamtu ma jkunx ikkonvertit biżżejjed, li jirriżulta f'irkupru baxx ħafna għall-glukożju.

7. **Kalkolu u tifsira tar-riżultati**

7.1. *Kalkolu tar-riżultati HPLC*

Għall-kalkolu tal-kontenut tal-lamtu, ir-riżultati ta' żewġ analiżi HPLC huma neċessarji, jiġifieri z-zokkor preżenti fil-kampjun qabel ('zokkor liberu') u wara t-trattament enżimatiku (kif deskritt f'dan il-metodu). Għandha ssir ukoll determinazzjoni tal-vojt biex tkun tista' ssir korrezzjoni għaz-zokkor preżenti fl-enżimi.

Fl-analiżi HPLC, il-quċċata tal-erja hija ddeterminata wara l-integrazzjoni u l-konċentrazzjoni hija kkalkulata wara l-kalibrazzjoni b'soluzzjonijiet ta' referenza (punt 4.14). Mill-konċentrazzjoni tal-glukożju (g/100 ml) wara trattament enżimatiku, titnaqqas il-konċentrazzjoni tal-glukożju (g/100 ml) fil-vojt. Eventwalment il-kontenut (g sokkor/100 g kampjun) ta' zokkor huwa kkalkulat bl-użu tal-ammont ta' kampjun iddiferenzjat, li jirriżulta f':

(1) analiżi HPLC qabel trattament enżimatiku, li turi l-kontenut (g/100 g) ta' zokkor liberu:

— glukożju G

— fruttożju F

— sukrożju S

(2) analiżi HPLC wara trattament enżimatiku, li turi l-kontenut (g/100 g) ta' zokkor:

— glukożju wara l-korrezzjoni għall-vojt ($G_{e\ cor}$)

— fruttożju F

— sukrożju S

7.2. *Kalkolu tal-kontenut tal-lamtu*

7.2.1. Kalkolu tal-glukożju totali 'Z'

Jekk l-ammont ta' fruttożju wara trattament enżimatiku (F_e) ikun ogħla mill-ammont tal-fruttożju qabel it-trattament enżimatiku (F), mela s-sukrożju, preżenti fil-kampjun, huwa parzjalment ikkonvertit fi fruttożju u glukożju. Dan ifisser li għandha ssir korrezzjoni għall-glukożju lliberat ($F_e - F$).

Z, kontenut tal-glukożju finali wara korrezzjoni f'g/100g:

$$Z = (G_{e\ cor}) - (F_e - F)$$

7.2.2. Kalkolu tal-kontenut totali tal-glukożju espress bħala lamtu

E, kontenut tal-'lamtu' fi g/100 g:

$$E = [(G_{e\ cor}) - (F_e - F)] \times 0{,}9$$

8. **Preċiżjoni**

Id-dettalji ta' test inter-laboratorju li għandu x'jaqsam ma' dejta ta' preċiżjoni tal-metodu li twettaq fuq żewġ kampjuni huma mogħtija f'dan il-punt. Huma jirriflettu r-rekwiżiti ta' prestazzjoni għall-metodu deskritt f'dan l-anness.

Riżultati ta' eżami inter-laboratorju (Informattiv).

Twettaq eżami inter-laboratorju fl-2008 bil-parteċipazzjoni tal-laboratorji Ewropej tad-Dwana.

Il-valutazzjoni ta' dejta ta' preċiżjoni kienet imwettqa skont il-'Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance', W. Horwitz, (rapport tekniku IUPAC), Pure & Appl. Chem., Vol. 67, Nru 2, PP. 331-343, 1995.

Id-dejta ta' preċiżjoni huma mogħtija fit-tabella hawn taħt.

Kampjuni **1 : biċċa ċikkulata u biskuttin** **2 : biskuttin**	**Z** **kampjun 1**	**Z** **kampjun 2**
Numru ta' laboratorji	41	42
Numru ta' laboratorji wara l-eliminazzjoni ta' valuri estremi	38	39
Medja (%, m/m)	29,8	55,0
Devjazzjoni standard ta' ripetibilità sr (%, m/m)	0,5	0,5
Devjazzjoni standard ta' riproduċibilità sR (%, m/m)	1,5	2,3
Limitu ta' ripetibilità r (%, m/m)	1,4	1,4
Limitu ta' riproduċibilità R (%, m/m)	4,2	6,6"