Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2023/2783

15.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2783

tal-14 ta' Diċembru 2023

li jistabbilixxi l-metodi ta' kampjunar u l-analiżi għall-kontroll tal-livelli tat-tossini tal-pjanti fl-ikel u li jħassar ir-Regolament (UE) 2015/705

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 34(6) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/915 ([2]) jistabbilixxi l-livelli massimi għal ċerti kontaminanti fl-ikel.

(2) Il-kampjunar jaqdi rwol kruċjali fil-preċiżjoni tad-determinazzjoni tal-livelli ta' tossini fil-pjanti f'ċertu lott peress li t-tossini tal-pjanti f'lott jistgħu jitqassmu b'mod eteroġenu. Għalhekk jixraq li jiġu stabbiliti metodi ta' kampjunar għall-kontroll uffiċjali tal-livelli tat-tossini tal-pjanti fl-ikel.

(3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2782 ([3]) jistabbilixxi l-metodi ta' kampjunar u l-analiżi li jridu jintużaw għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta'mikotossini fl-ikel. Minħabba li kemm it-tossini tal-pjanti kif ukoll il-mikotossini huma distribwiti b'mod eteroġenu fil-lottijiet, jixraq li jiġu applikati dawk il-metodi ta' kampjunar ukoll fir-rigward tat-tossini tal-pjanti.

(4) Jistgħu jitwettqu kontrolli uffiċjali fuq l-ikel li għalih ma ġie stabbilit l-ebda livell massimu speċifiku għat-tossini tal-pjanti u li għalih ma ġiet stabbilita l-ebda proċedura speċifika ta' kampjunar. Għalhekk jixraq li jiġu pprovduti kriterji sabiex jiġi ddeterminat liema proċedura ta' kampjunar jenħtieġ li tiġi applikata f'tali każijiet.

(5) Huwa wkoll neċessarju li jiġu stabbiliti kriterji ġenerali tal-prestazzjoni li magħhom jenħtieġ li jikkonforma l-metodu ta' analiżi sabiex ikun żgurat li l-laboratorji ta' kontroll jużaw il-metodi ta' analiżi b'livelli ta' prestazzjoni komparabbli. Billi l-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea dwar il-mikotossini u t-tossini tal-pjanti ddetermina l-kriterji tal-prestazzjoni analitika għall-analiżi tat-tossini tal-pjanti fl-ikel abbażi tal-aħjar informazzjoni xjentifika disponibbli, jixraq li dawk il-kriterji jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/915 tal-25 ta' April 2023 dwar il-livelli massimi għal ċerti kontaminanti fl-ikel u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 (ĠU L 119, 5.5.2023, p. 103).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2782 tal-14 ta' Diċembru 2023 li jistabbilixxi l-metodi ta' kampjunar u analiżi għall-kontroll tal-livelli ta' mikotossini fl-ikel u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 401/2006 (ĠU L, 2023/2782, 15.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2782/oj).

(6) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/705 ([4]) jistabbilixxi il-metodi ta' kampjunar u l-kriterji ta' prestazzjoni għall-metodi ta' analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' aċidu eruċiku fl-oġġetti tal-ikel. Peress li l-metodi ta' kampjunar u l-kriterji tal-prestazzjoni analitika stabbiliti f'dan ir-Regolament huma adegwati wkoll għall-kontroll tat-tossina tal-pjanti aċidu eruċiku fl-ikel, jixraq li fl-interess tas-simplifikazzjoni jitħassar ir-Regolament (UE) 2015/705.

(7) Huwa meħtieġ li jingħata żmien biżżejjed lil-laboratorji ta' kontroll sabiex ikunu jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda introdotti b'dan ir-Regolament. Għalhekk, jixraq li jiġi previst żmien raġonevoli sakemm japplika dan ir-Regolament.

(8) Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità fit-twettiq tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet regolatorji oħrajn fuq il-livelli massimi tat-tossini tal-pjanti u sabiex ikun hemm biżżejjed żmien sabiex il-metodi ta' analiżi jiġu vvalidati mill-ġdid, jixraq li jiġi previst li l-metodi ta' analiżi li jkunu ġew ivvalidati qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikunu jistgħu jibqgħu jintużaw għal perjodu definit.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2782.

Artikolu 2

(1) Il-kampjunar għall-kontroll tal-livelli ta' tossini tal-pjanti fl-ikel għandu jsir f'konformità mal-metodi stabbiliti fl-Anness I.

(2) Fil-każ ta' ikel li ma jistax jiġi kklassifikat f'kategorija tal-ikel li għalih ġiet stabbilita proċedura ta' kampjunar fl-Anness I, il-proċedura tal-kampjunar għandha tiġi ddeterminata billi jitqies id-daqs tal-partikoli ta' dak l-ikel jew ix-xebh ta' dak l-ikel ma' prodott li jista' jiġi kklassifikat f'waħda mill-kategoriji tal-ikel fl-Anness I.

(3) Fil-każ ta' ikel li ma jistax jiġi kklassifikat fi kwalunkwe kategorija tal-ikel elenkata fl-Anness I u sakemm ikun hemm evidenza li t-tossina tal-pjanti tiġi distribwita b'mod omoġenu f'tali ikel, għandu jittieħed kampjun tal-ikel permezz tal-metodu ta' kampjunar stabbilit fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 333/2007 ([5]).

Artikolu 3

It-tħejjija tal-kampjuni u l-metodi ta' analiżi użati għall-kontroll tal-livelli ta' tossini tal-pjanti fl-oġġetti tal-ikel għandhom jikkonformaw mal-kriterji stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 4

Ir-Regolament (UE) 2015/705 b'dan jitħassar. Ir-referenzi għar-Regolament imħassar għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/705 tat-30 ta' April 2015 li jistabbilixxi metodi ta' teħid tal-kampjuni u kriterji ta' rendiment għall-metodi ta' analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' aċidu eruċiku f'oġġetti tal-ikel u li jħassar id-Direttiva 80/891/KEE (ĠU L 113, 1.5.2015, p. 29).

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 333/2007 tat-28 ta' Marzu 2007 li jistabbilixxi l-metodi tat-teħid ta' kampjuni u ta' analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-livelli ta' mikroelementi u ta' kontaminanti tal-ipproċessar fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 88, 29.3.2007, p. 29).

Artikolu 5

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

Għandu japplika mill-1 ta' April 2024. Madankollu, il-metodi ta' analiżi li ġew ivvalidati qabel ma jibda japplika dan ir-Regolament jistgħu jibqgħu jintużaw sal-1 ta' Lulju 2028, anki jekk ma jikkonformawx mar-rekwiżiti speċifiċi kollha previsti fil-punt 4.2 fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Diċembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Metodi ta' kampjunar għall-kontroll tal-livelli ta' tossini tal-pjanti fl-ikel

PARTI I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

A.1. **Dispożizzjonijiet ġenerali**

A.1.1. *Persunal*

Il-kampjunar għandu jitwettaq minn persuna maħtura mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.

A.1.2. *Materjal li minnu se jittieħdu l-kampjuni*

Kull lott li se jiġi eżaminat għandu jittieħed kampjun minnu separatament. F'konformità mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-kampjunar għat-tossini tal-pjanti differenti, il-lottijiet kbar għandhom jiġu suddiviżi f'sublottijiet li minnhom se jittieħdu l-kampjuni separatament.

A.1.3. *Prekawzjonijiet li jridu jittieħdu*

Waqt il-kampjunar u t-tħejjija tal-kampjuni, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex tiġi evitata kwalunkwe bidla, li:

— taffettwa l-kontenut tat-tossini tal-pjanti, taffettwa b'mod negattiv id-determinazzjoni analitika jew li tagħmel lill-kampjuni aggregati mhux rappreżentattivi;

— taffettwa s-sikurezza alimentari tal-lottijiet li minnhom se jittieħdu l-kampjuni.

Għandhom jittieħdu wkoll il-miżuri kollha meħtieġa biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-persuni li qegħdin jieħdu l-kampjuni.

A.1.4. *Kampjuni inkrementali*

Sa fejn huwa possibbli għandhom jittieħdu kampjuni inkrementali minn postijiet differenti mqassma mal-lott jew mas-sublott kollu. Kwalunkwe devjazzjoni minn tali proċedura għandha tiġi rreġistrata fir-rekord kif previst fil-parti A.1.8. ta' dan l-Anness.

A.1.5. *Tħejjija tal-kampjun aggregat*

Il-kampjun aggregat għandu jkun magħmul billi jingħaqdu flimkien il-kampjuni inkrementali.

A.1.6. *Kampjuni replikati*

Il-kampjuni replikati għall-finijiet ta' infurzar, difiża u referenza għandhom jittieħdu mill-kampjun aggregat omoġenizzat, sakemm tali proċedura ma tkunx kontra r-regoli tal-Istati Membri fir-rigward tad-drittijiet tal-operatur tan-negozju tal-ikel.

A.1.7. *Imballaġġ u trażmissjoni tal-kampjuni*

Kull kampjun għandu jitpoġġa f'kontenitur nadif u inerti li joffri ħarsien adegwat mill-kontaminazzjoni u mill-ħsara waqt il-vjaġġ. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet kollha meħtieġa biex tiġi evitata kwalunkwe bidla fil-kompożizzjoni tal-kampjun, li tista' sseħħ waqt it-trasport jew il-ħżin.

A.1.8. *Issiġillar u tikkettar tal-kampjuni*

Kull kampjun meħud għal użu uffiċjali għandu jkun issiġillat fil-post tal-kampjunar u għandu jiġi identifikat skont ir-regoli tal-Istat Membru.

Għandu jinżamm rekord ta' kull kampjunar, ħalli kull lott ikun jista' jiġi identifikat mingħajr ambigwità u fejn jingħataw id-data u l-post tal-kampjunar flimkien ma' kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tista' tkun ta' għajnuna għall-analista.

A.2. **Tipi differenti ta' lottijiet**

Il-komoditajiet tal-ikel jistgħu jiġu nnegozjati bl-ingrossa, f'kontenituri, jew f'pakketti individwali, bħal xkejjer, boroż, pakketti għall-bejgħ bl-imnut/individwali. Il-metodu ta' kampjunar jista' jiġi applikat għall-komoditajiet introdotti fis-suq bl-ingrossa, f'kontenituri, jew f'pakketti individwali, bħal xkejjer, boroż, pakketti għall-bejgħ bl-imnut/individwali jew kwalunkwe forma oħra differenti.

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-kampjunar li ġew stabbiliti f'partijiet oħrajn ta' dan l-Anness, il-formula li ġejja għandha tintuża bħala gwida għall-kalkolu tal-frekwenza tal-kampjunar ta' lottijiet introdotti fis-suq f'pakketti individwali, bħal xkejjer, boroż, pakketti għall-bejgħ bl-imnut/individwali.

$$\text{Frekwenza tal-kampjunar (SF) } n = \frac{\text{Piż tal-lott x piż tal-kampjun inkrementali}}{\text{Piż tal-kampjun aggregat x piż tal-pakkett individwali}}$$

— piż: f'kg

— frekwenza tal-kampjunar (SF): kull pakkett individwali indefinit li minnu għandu jittieħed kampjun inkrementali (iċ-ċifri deċimali għandhom jitqarrbu għall-eqreb numru sħiħ).

A.3. **Kampjunar ta' komoditajiet bi proporzjon għoli ta' volum/piż**

Bl-eċċezzjoni tal-komoditajiet tal-ikel li jaqgħu fil-parti L u M tal-parti II tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2782, fil-każ ta' kampjunar ta' komoditajiet tal-ikel li għandhom volum għoli meta mqabbla mal-piż tagħhom (jiġifieri volum (dm^3)/piż (kg) > 5) ir-rekwiżiti tal-piż jistgħu jiġu sostitwiti b'rekwiżit ta' volum ekwivalenti (jiġifieri 1 kg sostitwit b'1 dm^3).

PARTI II

METODI TA' KAMPJUNAR

Għandhom japplikaw il-metodi ta' kampjunar stabbiliti fil-parti II tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2782.

Madankollu, għall-kampjunar tal-patata u tal-prodotti tal-patata (glikoalkalojdi) u tal-għasel (alkalojdi pirroliżidiniċi) għandha tapplika l-parti B tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 333/2007.

ANNESS II

Kriterji għat-tħejjija tal-kampjuni u għall-metodi ta' analiżi użati għall-kontrol tal-livelli ta' tossini tal-pjanti fl-ikel

1. INTRODUZZJONI Prekawzjonijiet

Minħabba li ġeneralment id-distribuzzjoni tat-tossini tal-pjanti mhijiex omoġenja, il-kampjuni għandhom jitħejjew, u jiġu omoġenizzati b'mod speċjali, b'attenzjoni kbira.

Il-kampjun komplut, kif jasal fil-laboratorju, għandu jiġi omoġenizzat, f'każ li l-omoġenizzazzjoni titwettaq mil-laboratorju.

2. TRATTAMENT TAL-KAMPJUN KIF JASAL FIL-LABORATORJU

Kull kampjun tal-laboratorju għandu jitħallat sew bl-użu ta' proċess, inkluż tħin fin jekk ikun meħtieġ, li jkun intwera li jikseb omoġenizzazzjoni sħiħa

F'każ li l-livell massimu japplika għall-materja xotta, il-kontenut ta' materja xotta tal-prodott għandu jiġi ddeterminat fuq parti mill-kampjun omoġenizzat, billi jintuża metodu li diġà ntwera li jiddetermina b'mod akkurat il-kontenut ta' materja xotta.

3. KAMPJUNI REPLIKATI

Il-kampjuni replikati għal finijiet ta' infurzar, difiża u referenza, għandhom jittieħdu mill-materjal omoġenizzat, sakemm tali proċedura ma tmurx kontra r-regoli tal-Istati Membru fir-rigward tad-drittijiet tal-operatur tan-negozju tal-ikel.

4. METODU TA' ANALIŻI LI JRID JINTUŻA MIL-LABORATORJU U R-REKWIŻITI TA' KONTROLL TAL-LABORATORJU

4.1. **Rekwiżiti ġenerali**

Il-metodi ta' konferma ta' analiżi li jintużaw għal finijiet ta' kontroll tal-ikel għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-punti 1 u 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) 2017/625.

Kull meta jkun possibbli, il-verità tal-metodu għandha tiġi vverifikata permezz ta' analiżi ta' materjal ta' referenza ċċertifikat u/jew parteċipazzjoni b'suċċess f'testijiet tal-profiċjenza fuq bażi regolari.

4.2. **Rekwiżiti speċifiċi**

4.2.1. *Rekwiżiti speċifiċi għall-metodi ta' konferma*

4.2.1.1. Kriterji tal-prestazzjoni

Għall-metodi ta' konferma japplikaw il-kriterji tal-prestazzjoni li ġejjin:

Irkupru: l-irkupru medju għandu jkun ta' bejn 70 u 120 %.

L-irkupru medju huwa l-valur medju mir-replikati miksubin matul il-validazzjoni meta jiġu ddeterminati l-parametri ta' preċiżjoni RSDr u $RSDw_R$. Il-kriterju japplika għall-konċentrazzjonijiet kollha u għat-tossini individwali kollha.

F'każijiet eċċezzjonali, l-irkupri medji barra mill-medda ta' hawn fuq jistgħu jkunu aċċettabbli iżda għandhom ikunu fil-firxa ta' bejn 50-130 %, u biss meta jiġu ssodisfati l-kriterji ta' preċiżjoni għall-RSDr u għall-$RSDw_R$.

Preċiżjoni

L-RSDs għandha tkun ≤ 20 %.

L-RSDwR għandha tkun ≤ 20 %.

L-RSDR għandha tkun ≤ 25 %.

Dawn il-kriterji japplikaw għall-konċentrazzjonijiet kollha.

F'każ li laboratorju jipprovdi l-evidenza li l-kriterju tal-RSDwR huwa ssodisfat, ma hemmx bżonn li tiġi pprovduta dik l-evidenza għall-kriterju tal-RSDr peress li l-konformità mal-RSDwR tiggarantixxi l-konformità mal-kriterju tal-RSDr.

F'każ li l-livell massimu japplika għal somma ta' tossini, il-kriterji għall-preċiżjoni japplikaw kemm għas-somma kif ukoll għat-tossini individwali.

Limitu ta' kwantifikazzjoni

Meta jkun ġie stabbilit rekwiżit speċifiku għal-LOQ ta' tossina tal-pjanti fit-Tabella 1 ta' hawn taħt, il-metodu għandu jkollu LOQ ta' dan il-valur jew inqas.

Tabella 1

Rekwiżiti tal-LOQ għal ċerti tossini tal-pjanti

Tossina tal-pjanti	Kummenti	Ikel	Rekwiżit tal-LOQ (µg/kg) jew (µg/l)
Alkalojdi pirroliżidiniċi	Rekwiżit tal-LOQ għall-alkalojdi pirroliżidiniċi individwali	Prodott imnixxef	≤ 10
		Prodott likwidu	≤ 0,15
Alkalojdi tropaniċi	Rekwiżit tal-LOQ għall-atropina u għall-iskopolamina separatament	Ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħar	≤ 1
		Ċereali u prodotti taċ-ċereali	≤ 2
		Infużjonijiet erbali (imnixxfa)	≤ 5
		Infużjonijiet erbali (likwidi)	≤ 0,05
Alkalojdi tal-loppju	Rekwiżit tal-LOQ għall-morfina u għall-kodeina separatament	Prodotti tal-forn	≤ 500

Fil-każijiet l-oħrajn kollha, japplika dan li ġej:

LOQ: għandu jkun ta' ≤ 0,5*ML u preferibbilment għandu jkun inqas (≤ 0,2*ML).

F'każ li l-livell massimu japplika għal somma ta' tossini, l-LOQ tat-tossini individwali għandu jkun ta' ≤ 0,5*ML/n, b'n li jkun l-għadd ta' tossini inklużi fid-definizzjoni ta' ML.

Identifikazzjoni

Għall-identifikazzjoni, għandhom jiġu applikati l-kriterji kif stabbiliti fid-Dokument ta' gwida dwar l-identifikazzjoni tal-mikotossini u t-tossini tal-pjanti fl-ikel u fl-għalf ([1]).

4.2.1.2. Twessigħ tal-ambitu tal-metodu

4.2.1.2.1. Estensjoni tal-ambitu għal tossini tal-pjanti oħrajn:

Meta mikotossini oħra jiżdiedu mal-ambitu ta' metodu ta' konferma eżistenti, tkun meħtieġa validazzjoni sħiħa biex tintwera l-adegwatezza tal-metodu.

4.2.1.2.2. Estensjoni għal komoditajiet oħrajn:

Jekk il-metodu ta' konferma huwa magħruf jew mistenni li jkun applikabbli għal komoditajiet oħrajn, il-validità għal dawn il-komoditajiet l-oħrajn għandha tiġi vverifikata. Sakemm il-komodità il-ġdida tkun tappartjeni għal grupp ta' komoditajiet (ara t-Tabella 2 f'dan l-Anness) li għaliha tkun diġà saret validazzjoni inizjali, validazzjoni addizzjonali limitata hija biżżejjed.

4.2.2. *Rekwiżiti speċifiċi għall-metodi ta' skrinjar semikwantitattivi*

4.2.2.1. Ambitu

Din it-taqsima tapplika għall-metodi bijoanalitiċi bbażati fuq l-immunorikonoxximent jew l-irbit tar-riċetturi (bħal ELISA, dipsticks, apparati ta' fluss laterali, immunosensuri) u l-metodi fiżikokimiċi bbażati fuq kromatografija jew detezzjoni diretta bl-ispettrometrija tal-massa (eż. MS ambjentali). Metodi oħrajn (eż. kromatografija ta' saff irqiq) mhumiex eskluży sakemm is-sinjali ġġenerati jirreferu direttament għat-tossini tal-pjanti ta' interess u jippermettu li l-prinċipju deskritt hawn taħt ikun applikabbli.

([1]) disponibbli fuq: https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-10/cs_contaminants_sampling_guid-doc-ident-mycotoxins.pdf

Ir-rekwiżiti speċifiċi japplikaw għall-metodi li r-riżultat tal-kejl tagħhom huwa valur numeriku, pereżempju reazzjoni (relattiva) minn qarrej tad-dip-stick, sinjal minn LC-MS, eċċ., u li tapplika l-istatistika normali.

Ir-rekwiżiti ma japplikawx għall-metodi li ma jagħtux valuri numeriċi (eż. linja li tkun hemm jew le biss), li jirrikjedu approċċi ta' validazzjoni differenti. Ir-rekwiżiti speċifiċi għal dawn il-metodi huma pprovduti fil-punt 4.2.3.

Dan id-dokument jiddeskrivi l-proċeduri għall-validazzjoni tal-metodi ta' skrinjar permezz ta' validazzjoni interlaboratorja, il-verifika tal-prestazzjoni ta' metodu vvalidat permezz ta' eżerċizzju interlaboratorju u l-validazzjoni minn laboratorju wieħed ta' metodu ta' skrinjar.

4.2.2.2. Proċedura ta' validazzjoni

L-għan tal-validazzjoni huwa li turi kemm il-metodu ta' skrinjar huwa adegwat għall-użu. Dan isir billi jiġi stabbilit il-valur ta' limitu u d-determinazzjoni tar-rata ta' negattivi foloz u suspetti foloz. F'dawn iż-żewġ parametri, jiġu integrati karatteristiċi tal-prestazzjoni bħall-kapaċità ta' detezzjoni, is-selettività u l-preċiżjoni.

Il-metodi ta' skrinjar jistgħu jiġu vvalidati minn validazzjoni interlaboratorja jew minn laboratorju wieħed. Jekk id-data ta' validazzjoni interlaboratorja diġà tkun disponibbli għal ċerta kombinazzjoni ta' tossini tal-pjanti/matriċi/STC, verifika ta' prestazzjoni tal-metodu hija suffiċjenti f'laboratorju li jimplimenta l-metodu.

4.2.2.2.1. Validazzjoni inizjali permezz ta' validazzjoni unika fil-laboratorju

Tossini tal-pjanti:

Il-validazzjoni għandha ssir għal kull tossini tal-pjanti individwali fl-ambitu. Fil-każ ta' metodi bijoanalitiċi li jagħtu rispons ikkombinat għal ċertu grupp ta' tossini tal-pjanti (eż. l-alkalojdi pirroliżidiniċi), għandha tintwera l-applikabbiltà u jissemmew il-limitazzjonijiet tat-test fl-ambitu tal-metodu. Ir-reattività inkroċjata mhux mixtieqa ma titqiesx li żżid ir-rata ta' negattivi foloz tat-tossini tal-pjanti fil-mira, iżda tista' żżid ir-rata ta' suspetti foloz. Din iż-żieda mhux mixtieqa għandha titnaqqas permezz tal-analiżi ta' konferma għall-identifikazzjoni mhux ambigwa u l-kwantifikazzjoni tat-tossini tal-pjanti.

Matriċi:

Għandha titwettaq validazzjoni inizjali għal kull komodità, jew, meta jsir magħruf li l-metodu huwa applikabbli għal bosta komoditajiet, għal kull grupp ta' komoditajiet. Fil-każ tal-aħħar, għandhom jintgħażlu rappreżentant wieħed u komodità rilevanti minn dak il-grupp (ara t-Tabella 2).

Kampjun stabbilit:

L-għadd minimu ta' kampjuni differenti meħtieġa għall-validazzjoni huwa ta' 20 kampjun ta' kontroll negattiv omoġenju u ta' 20 kampjun ta' kontroll pożittiv omoġenju li fihom it-tossini tal-pjanti fl-STC, analizzati taħt kundizzjonijiet ta' riproduċibbiltà intralaboratorju ($RSDw_R$) mifruxa fuq 5 ijiem differenti. Settijiet addizzjonali ta' 20 kampjun li fihom f'livelli oħrajn it-tossini tal-pjanti jistgħu jiżdiedu mas-sett ta' validazzjoni stabbilita biex jinkiseb għarfien dwar sa fejn il-metodu jista' jiddistingwi bejn konċentrazzjonijiet ta' tossini tal-pjanti differenti.

Konċentrazzjoni:

Għal kull STC li tintuża f'applikazzjoni ta' rutina, għandha titwettaq validazzjoni.

4.2.2.2.2. Validazzjoni inizjali permezz ta' provi kollaborattivi

Il-validazzjoni permezz ta' provi kollaborattivi għandha ssir f'konformità mal-ISO 5725:1994 jew mal-Protokoll Internazzjonali Armonizzat tal-IUPAC jew ma' protokoll rikonoxxut internazzjonalment ieħor dwar il-provi kollaborattivi li jirrikjedi l-inklużjoni ta' *data* valida minn tal-inqas tmien laboratorji differenti. L-unika differenza mqabbla ma' validazzjonijiet ta' laboratorju wieħed għandha tkun li ≥ 20 kampjun għal kull komodità/livell jistgħu jitqassmu b'mod ugwali fil-laboratorji parteċipanti, b'minimu ta' żewġ kampjuni għal kull laboratorju.

4.2.2.3. Determinazzjoni tal-valur ta' limitu u rata ta' riżultati suspettati foloz ta' kampjuni inbjank

It-tweġibiet (relattivi) għall-kontroll negattiv u l-kampjuni ta' kontroll pożittiv għandhom jittieħdu bħala bażi għall-kalkolu tal-parametri meħtieġa.

Metodi ta' skrinjar b'rispons proporzjonali għall-konċentrazzjoni ta' tossini tal-pjanti

Għal metodi ta' skrinjar b'rispons proporzjonali mal-konċentrazzjoni ta' tossini tal-pjanti japplika dan li ġej:

$$Valur\ ta'\ limitu = R_{STC} - valur\ t_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = rispons medju tal-kampjuni ta' kontroll pożittiv (fl-STC)

valur t: valur t b'denb wieħed għal rata ta' riżultati negattivi foloz ta' 5 % (ara t-Tabella 3)

SD_{STC} = devjazzjoni standard

Metodi ta' skrinjar b'rispons inversament proporzjonali għall-konċentrazzjoni ta' tossini tal-pjanti

Bl-istess mod, għall-metodi ta' skrinjar b'rispons inversament proporzjonali għall-konċentrazzjoni ta' tossini tal-pjanti, il-valur ta' limitu jiġi ddeterminat bħala:

$$Valur\ ta'\ limitu = R_{STC} + valur\ t_{0,05} * SD_{STC}$$

Bl-użu ta' dan il-valur t speċifiku biex jiġi determinat il-valur ta' limitu, ir-rata ta' riżultati negattivi foloz tkun awtomatikament stabbilita għal 5 %.

Adegwatezza għall-użu ta' valutazzjoni

Ir-riżultati mill-kampjuni ta' kontroll negattivi jintużaw biex issir stima tar-rata korrispondenti ta' riżultati suspetti foloz. Il-valur t jiġi kkalkulat b'mod li jikkorrispondi għas-sitwazzjoni fejn ir-riżultat ta' kampjun ta' kontroll negattiv ikun ogħla mill-valur ta' limitu, u għalhekk jiġi kklassifikat bħala suspett bi żball.

valur t = (valur ta' limitu - $medja_{inbjank}$)/$SD_{inbjank}$

għall-metodi ta' skrinjar b'rispons proporzjonali għall-konċentrazzjoni ta' tossini tal-pjanti

jew

valur t = ($medja_{inbjank}$ - valur ta' limitu)/$SD_{inbjank}$

għall-metodi ta' skrinjar b'rispons inversament proporzjonali għall-konċentrazzjoni ta' tossini tal-pjanti

Mill-valur t miksub, abbażi tal-gradi ta' libertà ikkalkolati mill-għadd ta' esperimenti, il-probabbiltà ta' kampjuni suspetti foloz għal distribuzzjoni b'denb wieħed tista' jew tiġi kkalkolata (eż. il-funzjoni ta' spread sheet "TDIST") jew tittieħed minn Tabella għad-distribuzzjoni t (ara t-Tabella 3).

Il-valur korrispondenti tad-distribuzzjoni t b'denb wieħed jispeċifika r-rata ta' riżultati suspetti foloz.

Dan il-kunċett huwa deskritt fid-dettall b'eżempju f'Kimika Analitika u Bijoanalitika DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1.

4.2.2.4. Twessigħ tal-ambitu tal-metodu

4.2.2.4.1. Estensjoni tal-ambitu għal tossini tal-pjanti oħrajn:

Meta tossini tal-pjanti ġodda jiżdiedu mal-ambitu ta' metodu ta' skrinjar eżistenti, għandha tkun meħtieġa validazzjoni sħiħa biex tintwera l-adegwatezza tal-metodu.

4.2.2.4.2. Estensjoni għal komoditajiet oħrajn:

Jekk il-metodu ta' skrinjar huwa magħruf jew mistenni li jkun applikabbli għal komoditajiet oħrajn, il-validità għal dawn il-komoditajiet l-oħrajn għandha tiġi vverifikata. Sakemm il-komoditàil-ġdida tkun tappartjeni għal grupp ta' komoditajiet (ara t-Tabella 2 f'dan l-Anness) li għaliha tkun diġà saret validazzjoni inizjali, validazzjoni addizzjonali limitata hija biżżejjed. Għal dan, minimu ta' 10 kampjuni ta' kontroll negattiv omoġenju u 10 kampjuni ta' kontroll pożittiv omoġenju (fl-STC) għandhom jiġu analizzati f'kundizzjonijiet ta' riproduċibbiltà intralaboratorju. Il-kampjuni ta' kontroll pożittiv għandhom jkunu kollha ogħla mill-valur ta' limitu. F'każ li dan il-kriterju ma jiġix issodisfat, tkun meħtieġa validazzjoni sħiħa.

4.2.2.5. Verifika tal-metodi diġà vvalidati permezz ta' provi kollaborattivi

Għall-metodi ta' skrinjar li diġà ġew ivvalidati b'suċċess permezz ta' prova kollaborattiva fil-laboratorju, għandha tiġi vverifikata l-prestazzjoni tal-metodu. Għal dan għandhom jiġu analizzati minimu ta' sitt kampjuni ta' kontroll negattiv u sitta ta' kontroll pożittiv (fl-STC). Il-kampjuni ta' kontroll pożittiv għandhom jkunu kollha ogħla mill-valur ta' limitu. F'każ li dan il-kriterju ma jiġix issodisfat, il-laboratorju irid iwettaq analiżi tal-kawża ewlenija biex jidentifika r-raġuni għaliex ma jistax jissodisfa l-ispeċifikazzjoni kif miksuba fil-prova kollaborattiva. Huwa biss wara t-teħid ta' azzjoni korrettiva li għandha tiġi vverifikata mill-ġdid il-prestazzjoni tal-metodu fil-laboratorju tiegħu. F'każ li l-laboratorju ma jkunx kapaċi jivverifika r-riżultati mill-prova kollaborattiva, ikollu jiddetermina l-valur ta' limitu tiegħu f'validazzjoni waħdanija kompleta fil-laboratorju.

4.2.2.6. Verifika kontinwa tal-metodu/verifika tal-metodu li għadha għaddejja

Wara validazzjoni inizjali, tkun meħtieġa *data* ta' validazzjoni addizzjonali billi jiġu inklużi tal-inqas żewġ kampjuni ta' kontroll pożittivi f'kull lott ta' kampjuni skrinjati. Kampjun ta' kontroll pożittiv wieħed għandu jkun kampjun magħruf (eż. dak użat waqt validazzjoni inizjali), u l-ieħor għandu jkun komodità differenti mill-istess grupp ta' komoditajiet (f'każ li komodità waħda biss tiġi analizzata, jintuża biss kampjun ta' dik il-komodità minflok). L-inklużjoni ta' kampjun ta' kontroll negattiv hija fakultattiva. Ir-riżultati miksuba għaż-żewġ kampjuni ta' kontroll pożittivi jiżdiedu mas-sett ta' validazzjoni eżistenti.

Tal-inqas darba fis-sena l-valur ta' limitu jiġi determinat mill-ġdid u l-validità tal-metodu tiġi vvalutata mill-ġdid (evalwazzjoni mill-ġdid tad-*data* disponibbli tal-QA/QC miksuba fl-aħħar sena). Il-verifika kontinwa tal-metodu għandha diversi skopijiet, inkluż:

— il-kontroll tal-kwalità tal-lott ta' kampjuni skrinjati;

— tipprovdi informazzjoni dwar ir-robustezza tal-metodu f'kundizzjonijiet fil-laboratorju li japplika l-metodu

— ġustifikazzjoni tal-applikabbiltà tal-metodu għal komoditajiet differenti

— tippermetti li l-valuri ta' limitu jiġu aġġustati f'każ ta' tifrix gradwali matul iż-żmien.

4.2.2.7. Rapport ta' validazzjoni

Ir-rapport ta' validazzjoni għandu jkun fih:

— dikjarazzjoni dwar l-STC

— dikjarazzjoni dwar il-valur ta' limitu determinat.

Nota: Il-valur ta' limitu għandu jkollu l-istess għadd ta' ċifri sinifikanti bħall-STC. Il-valuri numeriċi użati biex jiġi kkalkulat il-valur ta' limitu jeħtieġu tal-inqas ċifra oħra aktar sinifikanti mill-STC.

— dikjarazzjoni dwar ir-rata kkalkulata ta' suspetti foloz

— dikjarazzjoni dwar kif ġiet iġġenerata r-rata ta' suspetti foloz.

Nota: *Id*-dikjarazzjoni dwar ir-rata kkalkolata ta' suspetti foloz tindika jekk il-metodu huwiex adegwat għall-użu minħabba li tindika l-għadd ta' kampjuni inbjank (jew livell baxx ta' kontaminazzjoni) li se jkunu soġġetti għal verifika.

Tabella 2

Gruppi ta' komoditajiet għall-validazzjoni tal-metodi ta' konferma u skrinjar

Gruppi ta' komoditajiet	Kategoriji ta' komoditajiet	Komoditajiet tipiċi rappreżentattivi inklużi fil-kategorija
Kontenut għoli ta' ilma	Xarbiet Frott u ħxejjex Purees ibbażati fuq iċ-ċereali jew il-frott Ħxejjex aromatiċi friski tal-ikel	Infużjonijiet erbali (likwidi), weraq tal-fidloqqom, patata, purees maħsuba għat-trabi u għat-tfal żgħar
Kontenut għoli ta' żejt	Ġewż tas-siġar Żrieragħ żejtnin u prodotti tagħhom Frott żejtni u prodotti tiegħu	Lewż, qlub tal-berquq, lift, żrieragħ tal-qoton, żrieragħ tal-kittien, żrieragħ tal-lupin, żrieragħ tal-peprin, qannebusa eċċ. Żjut u pastes
Kontenut għoli ta' lamtu u/jew proteini u kontenut baxx ta' ilma u xaħam	Ħbub tal-qamħ u l-prodotti tagħhom Prodotti tad-dieta	Qamħirrum, qamħ saraċin, millieġ, sorgu, dqiq tal-manjoka, prodotti tal-patata, Ħobż, prodotti tal-forn, crackers, ċereali tal-kolazzjon, għaġin Trab imnixxef għat-tħejjija tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar
Kontenut għoli ta' aċidu u kontenut għoli ta' ilma (*)	Prodotti taċ-ċitru	
"Komoditajiet diffiċli jew uniċi" (**)		Trab tad-dakra u prodotti tat-trab tad-dakra, supplimenti tal-ikel, infużjonijiet erbali (prodott imnixxef) te (prodott imnixxef) Ħwawar, likorizja
Kontenut għoli ta' zokkor, kontenut baxx ta' ilma	Frott imnixxef	Tin, żbib, passolina, sultana, għasel
Ħalib u prodotti tal-ħalib	Ħalib Ġobon Prodotti tal-ħalib (eż. trab tal-ħalib)	Ħalib tal-baqar, tal-mogħoż u tal-buflu Ġobon tal-baqar u tal-mogħoż Jogurt, krema

(*) Jekk jintuża buffer biex jistabbilizza l-bidliet fil-pH fl-istadju tal-estrazzjoni, imbagħad dan il-grupp ta' komoditajiet jista' jingħaqad fi grupp ta' komoditajiet wieħed "Kontenut għoli ta' ilma".

(**) Il-"Komoditajiet diffiċli jew uniċi" iridu jkunu ivvalidati kompletament jekk dawn jiġu analizzati ta' spiss biss. Jekk jiġu analizzati biss ta' kultant, il-validazzjoni tista' titnaqqas għall-verifika tal-livelli ta' rapportar bl-użu ta' estratti inbjank spiked.

Tabella 3

Valur t b'denb wieħed għal rata ta' negattivi foloz ta' 5 %

Gradi ta' Libertà	Għadd ta' repliki	valur t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782

13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. *Rekwiżiti għall-metodi ta' skrinjar kwalitattivi (metodi li ma jagħtux valuri numeriċi)*

L-iżvilupp ta' linji gwida ta' validazzjoni għall-metodi ta' ttestjar binarju bħalissa jitwettaq minn diversi korpi ta' standardizzazzjoni (eż. AOAC, ISO). L-AOAC abbozza linja gwida dwar il-validazzjoni tal-metodi ta' ttestjar binarju. Dan id-dokument jista' jitqies bħala l-qagħda kurrenti tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fil-qasam tal-validazzjoni tal-metodi ta' ttestjar binarju. Għalhekk, il-metodi li jagħtu riżultati binarji (eż. spezzjoni viżwali tat-testijiet tad-dip-stick) għandhom jiġu vvalidati skont il-Linji Gwida Internazzjonali tal-AOAC għall-Validazzjoni tal-Metodi Kwalitattivi Binarji tal-Kimika ([2])

Madankollu, jistgħu jintużaw linji gwida ta' validazzjoni oħrajn rikonoxxuti bħall-approċċ previst fl-ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 Linji gwida għall-validazzjoni tal-metodi ta' skrinjar kwalitattivi għad-detezzjoni ta' residwi ta' mediċini veterinarji fil-ħalib u fil-prodotti tal-ħalib.

4.3. **Stima tal-inċertezza tal-kejl, tal-kalkolu tal-irkupru u tar-rapportar tar-riżultati** ([3])

4.3.1. *Metodi ta' konferma*

([2]) Disponibbli hawn: https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf

([3]) Aktar dettalji dwar il-proċeduri għall-istima tal-inċertezza tal-kejl u dwar il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-irkupru jistgħu jinstabu fir-rapport "Rapport dwar ir-relazzjoni bejn ir-riżultati analitiċi, l-inċertezza tal-kejl, fatturi ta' rkupru u d-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-ikel u l-għalf"
https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

Ir-riżultat analitiku għandu jiġi rappurtat kif ġej:

(a) Ikkoreġut għall-irkupru, meta xieraq u rilevanti, u meta jiġi kkoreġut għandu jiġi ddikjarat. Ir-rata ta' rkupru għandha tiġi kkwotata sakemm il-korrezzjoni intrinsika għall-bias ma tkunx parti mill-proċedura. Il-korrezzjoni għall-irkupru mhijiex meħtieġ meta r-rata ta' rkupru tkun bejn 90 u 110 %.

(b) Bħala x +/– U fejn x hija r-riżultat analitiku u U hija l-inċertezza tal-kejl analitiku estiża, billi jintuża fattur ta' kopertura ta' tnejn li jagħti livell ta' fiduċja ta' madwar 95 %.

Bħala possibbiltà, tista' tiġi rrapportata inċertezza tal-kejl estiża prestabbilita ta' 50 %, sakemm il-laboratorju jissodisfa r-rekwiżiti ta' preċiżjoni kollha speċifikati fil-punt 4.2. Laboratorju individwali jista' juri li billi jikseb il-kriterji għar-ripetibbiltà (RSD_r), u r-riproduċibbiltà intralaboratorju (RSD_{wR}), issupplimentati bil-parteċipazzjoni b'suċċess fi programmi ta' ttestjar tal-profiċjenza (sakemm ma jkunx disponibbli programm ta' ttestjar tal-profiċjenza xieraq), bħala punteġġ z medju ta' $|z| \leq 2$ turi li r-riproduċibilità meħtieġa (RSD_R) hija ssodisfata (abbażi ta' devjazzjoni standard immirata ta' 25 %).

F'każ li l-livell massimu jkun ġie stabbilit għas-somma tat-tossini, għandhom jiġu rrapportati r-riżultati analitiċi tat-tossini individwali kollha.

Il-korrezzjoni tal-irkupru, jekk applikabbli, għandha ssir għal kull waħda mit-tossini individwali qabel l-addizzjoni tal-konċentrazzjonijiet.

Għall-verifika tal-konformità mas-somma-ML, għandu jiġi applikat approċċ ta' livell aktar baxx li jfisser li r-riżultati għat-tossini individwali li huma ta' <LOQ għandhom jiġu sostitwiti b'żero għall-kalkolu tas-somma.

Ir-regoli ta' interpretazzjoni attwali tar-riżultat analitiku fid-dawl tal-aċċettazzjoni jew ir-rifjut tal-lott japplikaw għar-riżultat analitiku miksub tal-kampjun għall-kontroll uffiċjali. F'każ ta' analiżi għall-finijiet ta' difiża jew referenza, japplikaw ir-regoli nazzjonali. B'mod partikolari, jekk:

ir-riżultat analitiku tal-kampjun ta' kontroll uffiċjali jindika nuqqas ta' konformità mingħajr l-ebda dubju raġonevoli, filwaqt li titqies l-inċertezza tal-kejl estiża u

r-riżultat analitiku tal-kampjun tad-difiża jindika nuqqas ta' konformità iżda mingħajr l-ebda dubju raġonevoli b'inċertezza akbar fil-kejl minn dik tal-kontroll uffiċjali,

imbagħad, ir-riżultat analitiku tal-kampjun tad-difiża ma jistax jissostitwixxi n-nuqqas ta' konformità stabbilit għall-kampjun ta' kontroll uffiċjali.

4.3.2. *Metodi ta' skrinjar*

Ir-riżultat tal-iskrinjar għandu jiġi espress bħala konformi jew suspettat li mhuwiex konformi.

"Suspettat li mhuwiex konformi" tfisser li l-kampjun jaqbeż il-livell tal-valur ta' limitu u jista' jkun fih it-tossina tal-pjanti f'livell ogħla mill-STC. Kull riżultat ta' suspett jixpruna analiżi ta' konferma għall-identifikazzjoni mhux ambigwa u l-kwantifikazzjoni tat-tossina tal-pjanti.

"Konformi" tfisser li l-kontenut ta' tossini tal-pjanti fil-kampjun huwa < STC b'livell ta' fiduċja ta' 95 % (jiġifieri hemm probabbiltà ta' 5 % li l-kampjuni jiġu rrapportati b'mod inkorrett bħala negattivi). Ir-riżultat analitiku huwa rrapportat bħala "< livell ta' STC" mal-livell ta' STC speċifikat.

4.4. **Standards ta' kwalità tal-laboratorju**

Laboratorju għandu jikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 37(4) u (5) tar-Regolament (UE) 2017/625.