



Prelevarea probelor în vederea detectării produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante și a dozelor absorbite

Indicatorul edițiilor și reviziilor

Nr. crt.	Pag.	Capitol/Subcap.	Descrierea modificării	Data/Revizia	Obs.
1.					
2.					

	Elaborat	Verificat	Aprobat
Nume :	Liliana AMARIȚEI Dida COZACHIEVICI	Georgeta POPOVICI	Dr. Liviu RUSU
Funcția :	Consilier - DGSA Consilier - DGSA	Membru în Grupul de lucru al Comisiei SCM	Director General DGSA Membru Comisie SCM
Data :	10.12.2010	12.12.2010	16.12.2010
Semnătura :			

**LISTA DE DIFUZARE A DOCUMENTULUI**

Ex. nr.	Compartiment	Scopul difuzării	Responsabil -funcție-	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura	Data retragerii	Semnătura
1	Conducere ANSVSA	informare	Președinte, vicepreședinți	R.C. Roatiș, L.N. Csutack, C. Ceică				
2	SCITRMM	informare, afișare	Șef serviciu	Alina Monea				
3	Comisia SCM	informare	Președinte comisie	Stelian Caramitru				
4	DSVSA județene-compart. siguranța alimentelor	aplicare	Dir. Ex. adj. pentru siguranța alimentelor	-				
5	PIF	aplicare						
6	Direcția Coordonare PIF	informare	director	C-tin Săvoiu				
7	LSVSA județene	informare	Sef laborator	-				



1.SCOP

Procedura are ca scop organizarea și desfășurarea activităților de prelevare, transport și păstrarea probelor în cadrul controalelor oficiale în vederea detectării **produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante**

2.DOMENIU DE APLICARE

Procedura specifică se aplică activității desfășurate în cadrul controalelor oficiale de către inspectorii desemnați ai Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv ai municipiului București din cadrul structurilor de Siguranța Alimentelor și inspectorii Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (punctele de inspecție la frontieră.)

Principiile ce trebuie respectate pentru asigurarea realizării obiective și eficiente a controalelor oficiale sunt stabilite prin *Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor.*

Procedura facilitează înțelegerea și aplicarea de către inspectorii Autorității Naționale Sanitare Veterinate și pentru Siguranța Alimentelor a prevederilor *Regulamentului (CE) nr. 882/2004* cu amendamentele ulterioare, a prevederilor *Directivei 2/1999 (CE) de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante*, a *Directivei 1999/3/ (CE) de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante*, și a prevederilor *Deciziei Comisiei nr 840/2002 (CE) privind adoptarea listei unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare*, cu completările și modificările ulterioare.

3.DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 a Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentelor, de înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor, cu amendamentele ulterioare;

Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind controalele oficiale efectuate pentru a se asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și cea privind alimentele și cu regulile de sănătate și de bunăstare a animalelor, cu amendamentele ulterioare;

Directiva (CE) nr. 2/1999 a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante,

Directiva (CE) nr. 3/1999 a Parlamentului European și a Consiliului de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante,

Decizia Comisiei (CE) nr. 840/2002 privind adoptarea listei unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare, cu amendamentele ulterioare,

Ordinul comun nr. 855/98/90/2001 al MSF/MAAP/CNCAN pentru aprobarea Normelor privind alimentele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante,

**PRELEVAREA PROBELOR ÎN VEDEREA DETECTĂRII
PRODUSELOR ȘI INGREDIENTELOR ALIMENTARE TRATATE
CU RADIAȚII IONIZANTE ȘI A DOZELOR ABSORBITE**

Ordinul ministrului sănătății publice nr. 870/2006 din 17 iulie 2006 privind aprobarea Listei cu alimentele și ingredientele alimentare și dozele maxime la care acestea pot fi tratate cu radiații ionizante, în vederea autorizării introducerii lor pe piața,

Regulamentul Comisiei (CE) nr. 152/2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor,

Ordinul președintelui ANSVSA nr. 13/2005 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor ce stabilește regulile pentru prelevarea de probe de produse de origine animală pentru examenul de laborator;

Ordinul președintelui ANSVSA nr. 25/2008 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind metodologia de prelevare, prelucrare primară, ambalare și transport al probelor destinate examenelor de laborator în domeniul sănătății animalelor;

Ordinul comun nr. 772/68/859/442 al MAPDR, ANSVSA, MS, ANPC, pentru aprobarea Normei privind Sistemul Rapid de Alertă pentru alimente și furaje, conform domeniilor specificate în acest ordin comun;

- Manual procedural pentru funcționarea Sistemului Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje.
- CAC/GL 50-2004 – General Guidelines on Sampling;
- Guidance of European Food Safety Authority 2010 “Standard Sample Description for food and feed”,
- Recommended international Code of Practice for Radiation processing of food (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)
- General Standard for Irradiated Foods Codex Stan 106-1983, Rev.1-2003
- Ghid pentru autoritățile competente privind controlul conformității cu legislația comunitară în domeniul aflatoxinelor - Martie 2010 -

Legislație aplicabilă în vigoare

Documente conexe

Manual procedural pentru funcționarea SRAAF

4.DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

În sensul prezentei proceduri se aplică următoarele definiții:

Aliment sau produs alimentar - se înțelege orice produs sau substanță, indiferent dacă este prelucrat integral, parțial sau neprelucrat, destinat consumului uman ori preconizat a fi destinat consumului uman. Alimentele includ și băuturile, guma de mestecat și orice altă substanță, inclusiv apa, încorporată intenționat în hrana în timpul producerii, pregătirii sau tratării acesteia (articolul 3 al Legii nr.150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale);

Produse de origine non-animală - vegetale și produse vegetale: legume (inclusiv cartofi și sfeclă de zahăr), fructe proaspete sau conservate, semințe de leguminoase, oleaginoase, semințe pentru băuturi și dulciuri, cereale boabe, produse din cereale, condimente, alimente procesate, altele decât cele de origine animală, grăsimile și uleiurile de origine vegetală, băuturi alcoolice și non-alcoolice,



orice altă substanță, inclusiv apa, încorporate intenționat în alimente în timpul producerii, pregătirii sau tratării acestora; (articolul 1, (a) Ordinul nr. 145/ 2007);

Control oficial - orice formă de control pe care îl efectuează autoritatea competentă ori Comisia Europeană împreună cu statele membre ale Uniunii Europene, pentru verificarea conformității cu legislația în domeniul hranei pentru animale și cu legislația în domeniul alimentelor, cu regulile de sănătate și bunăstare a animalelor; (Articolul 2(1) al Regulamentului (CE) nr. 882/2004);

Autoritate competentă - reprezintă autoritatea centrală a unui stat membru care dispune de competența de a organiza controale oficiale sau orice altă autoritate careia i s-a conferit respectiva competență, de asemenea, include, după caz, autoritatea corespunzătoare dintr-o țară terță..<în cazul de față, ANSVSA> (Articolul 2(4) al Regulamentului (CE) nr. 882/2004);

Operator cu activitate în domeniul alimentar - persoană fizică sau persoană juridică ce răspunde de îndeplinirea cerințelor legislației în domeniul alimentelor în întreprinderea cu profil alimentar aflată sub controlul acesteia; (Articolul 3(3) al Regulamentului (CE) nr. 178/2002);

Monitorizare - realizarea de observații sau măsuri planificate secvențial, cu scopul de a obține o evaluare generală a nivelului de conformitate cu legislația în domeniul hranei pentru animale sau cu legislația în domeniul alimentelor, cu regulile de sănătate și bunăstare a animalelor; (Articolul 2(8) al Regulamentului (CE) nr. 882/204);

Supraveghere - o examinare atentă a uneia sau mai multor întreprinderi cu activitate în domeniul alimentar și întreprinderi cu activitate în domeniul hranei pentru animale, a operatorilor cu activitate în domeniul hranei pentru animale sau a operatorilor cu activitate în domeniul alimentar ori a activităților acestora; (Articolul 2(9) al Regulamentului (CE) nr. 882/204);

Inspector al autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor - personalul de specialitate angajat, în condițiile legii, al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, din posturile de inspecție la frontieră și din cadrul serviciului/compartimentului pentru siguranța alimentelor de la nivelul direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București cu atribuții de control oficial, conform fișei postului. (articolul 1 ordinul nr. 145/2007)

Risc - probabilitatea apariției unui efect nociv pentru sănătate, precum și severitatea acestui efect, ca urmare a expunerii la un pericol; (articolul 3 (9) al Regulamentului (CE) nr. 178/2002);

Lot – înseamnă un grup sau o serie de produse identificabile obținute în urma unui anumit proces în condiții practic identice și produse într-un anumit loc în cadrul unei perioade de producție determinate; (Articolul 2, (e) al Regulamentului (CE) nr. 2073/2005);

Transport - o cantitate de produse livrate în același timp. Poate fi format fie dintr-o porțiune a unui lot, fie dintr-un grup de mai multe loturi. În cazul inspecției statistice, pentru interpretarea rezultatelor se va considera transportul ca un lot nou. (Articolul.1, (m) Ordinul nr. 145/2007);

- Dacă transportul este o porțiune a unui lot, fiecare porțiune este considerată ca un lot, în vederea inspecției;
- Dacă transportul este un grup de mai multe loturi, înaintea oricărei inspecții, se va avea în vedere omogenitatea transportului. Dacă nu este omogen, poate fi utilizată o prelevare stratificată, astfel încât să se asigure reprezentativitatea probei;
- Dacă nu se poate stabili cu certitudine dimensiunea sau limitele fiecărui lot dintr-un transport mare, atunci fiecare serie de vagoane, camioane, cale de vapor poate fi considerată un lot separat.



Instrument pentru prelevarea probelor - un instrument cum ar fi scafa, lingură, cuțit, sondă etc. utilizat pentru a preleva probe;

Proba - un set compus din una sau mai multe unități sau dintr-o porțiune a unei materii, selectate prin diferite mijloace dintr-o populație sau dintr-o cantitate importantă de materie și având ca scop furnizarea de informații cu privire la o anumită caracteristică a populației sau a materiei studiate și oferirea unei baze pentru o decizie cu privire la populația în cauză sau la materia în cauză sau cu privire la procesul din care a rezultat; (Articolul 2 (j) al Regulamentului (CE) nr. 2073/2005);

Proba reprezentativă – o proba în care se păstrează caracteristicile lotului din care a fost prelevată. Acesta este cazul special atunci când oricare dintre articolele sau prelevările elementare din lot este caracterizat de același grad de probabilitate de a face parte din probă; (Articolul 2 (k) al Regulamentului (CE) nr. 2073/2005);

Prelevare de probe - procedură utilizată la extragerea și constituirea probei;

„probă elementară”: cantitate de materie prelevată dintr-un singur punct al lotului sau al subplotului;

„probă globală”: totalul combinat al tuturor probelor elementare prelevate dintr-un lot sau subplot;

„probă de laborator”: probă destinată analizei în laborator.

Omogenitate - un lot este omogen raportat la o caracteristică dată, dacă caracteristica este uniform distribuită în întreg lotul în conformitate cu o regulă de probabilitate dată. Dacă un lot este omogen pentru o caracteristică dată aceasta nu înseamnă că valoarea caracteristicii este aceeași în întreg lotul.

Un lot este neomogen raportat la o caracteristică dată dacă caracteristica nu este uniform distribuită în întreg lotul. Unitățile dintr-un lot pot fi omogene pentru o caracteristică în timp ce pentru altă caracteristică pot fi neomogene; (CAC/GL 50-2004);

Defect și neconformitate

neconformitate – neîndeplinirea unei cerințe (SR EN ISO 9000:2006, Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular);

defect – neîndeplinirea unei cerințe referitoare la o utilizare intenționată sau specificată. (SR EN ISO 9000:2006, Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular)

Notă: Distanța dintre conceptele de defect și neconformitate este importantă deoarece aceasta are conotații legale, în special cele asociate problemelor referitoare la răspunderea juridică pentru produs. În consecință, termenul ‘defect’ ar trebui utilizat cu deosebită prudență. (SR EN ISO 9000:2006, Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular)

un defect (o neconformitate) apare într-o unitate de produs atunci când una sau mai multe caracteristici calitative nu îndeplinesc specificația calitativă stabilită. O unitate defectuoasă conține unul sau mai multe defecte; (CAC/GL 50-2004);

tona metrică –reprezintă 1000 kg.

Alimente iradiate: produse alimentare procesate cu radiații ionizante, în conformitate cu Standardele Generale Codex pentru alimente iradiate. Aceste alimente se supun și tuturor standardelor relevante, codurilor și legislației aplicabile echivalentelor lor neiradiate.(Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)



Dozimetrie: Masurarea dozei de radiație absorbite într-un punct într-un mediu absorbant (aliment) dat. (Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)

Doza (absorbită): doza absorbită menționată uneori ca “doză” este cantitatea de energie absorbită pe unitatea de masă a produsului alimentar iradiat. (Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food - CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003), sau

Doza absorbita (D): marimea dozimetriei fundamentala definita ca energia medie cedata de radiatia ionizanta unitatii de masa iradiata:

$D = d \epsilon / dm$, unde:

- $d\epsilon$ este energia medie cedata de radiatia ionizanta materiei din elementul de volum
- dm este masa materiei din elementul de volum respectiv.

Unitatea de masura pentru doza absorbita este gray-ul (Gy).

Gray (Gy): numele special al unitatii de doza absorbita. Un gray este egal cu un joule pe kilogram:

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$$

(NSR-01- Norme Fundamentale de Securitate Radiologică aprobate prin Ordinul Presedintelui CNCAN nr. 14/24.01.2000 și publicate în Monitorul Oficial al Romaniei Partea I nr. 404 bis /29.08.2000)

Doza limită: Doza minimă sau maximă de radiație absorbită de un produs alimentar prescrisă în legislație ca cerință, în funcție de cerințele tehnologice. Doza limită se exprimă ca un domeniu sau ca o singură valoare minimă sau maximă. (Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)

Notă: In cazul produselor alimentare legislația în vigoare prevede o doză de radiație maximă absorbită până la care alimentele sunt considerate sigure pentru consum uman.

Radiatiile ionizante sunt, prin **definiție**, acele **radiatii** (electromagnetice sau corpusculare) care au suficienta energie pentru a ioniza atomii (moleculele) substantei cu care interactionează.

Radiatie ionizanta - emiterea și propagarea, implicând transport de energie, a particulelor sau a undelor electromagnetice de lungime de undă de maximum 100 nanometri; radiația ionizantă este capabilă să producă, direct sau indirect, ioni; (NSR-01- Norme Fundamentale de Securitate Radiologică aprobate prin Ordinul Presedintelui CNCAN nr. 14/24.01.2000 și publicate în Monitorul Oficial al Romaniei Partea I nr. 404 bis /29.08.2000)

Fond natural de radiatii: radiatia:

- a) datorata radionuclizilor naturali continuti in corpul uman si neincorporati in urma unei practici;
- b) cosmica prezenta la nivelul solului;
- c) prezenta deasupra solului, datorata radionuclizilor naturali prezenti in mediul geologic neperturbat.

(NSR-01- Norme Fundamentale de Securitate Radiologică aprobate prin Ordinul Presedintelui CNCAN nr. 14/24.01.2000 și publicate în Monitorul Oficial al Romaniei Partea I nr. 404 bis /29.08.2000)

Exista mai multe tipuri de **radiatii ionizante**: raze X, raze gama, raze cosmice, particule alfa si beta precum si neutroni. Toate aceste tipuri de **radiatii** au caracteristici diferite. În primul rând capacitatea lor de penetrare variaza. Particulele alfa pot fi stopate cu ajutorul unei foi de hârtie sau a



câtorva milimetri de aer, în timp ce pentru o radiație gama este necesar un perete gros de beton, o anumită zonă de apă sau un alt material care poate fi folosit ca protecție împotriva acestei **radiații**.

4.2. Abrevieri

ANSVSA	- Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentului
DGSA	- Direcția Generală Siguranța Alimentelor
LSVSA	- Laboratorul Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor
PS	- Procedura Specifică
F	- Formulare
R (CE)	- Regulament al Comisiei Europene
PIF	- Punct de Inspecție la Frontieră
ODA	- Operator din Domeniul Alimentar, în textul actualei proceduri este denumit operator

5 DESCRIERE PROCEDURĂ

Procedura de prelevare presupune alegerea unei probe (sau a mai multor probe) dintr-un lot, inspecția sau analiza probelor și clasificarea lotului ca fiind „acceptabil (conform) sau „inacceptabil (neconform)” pe baza rezultatelor inspecției sau analizei probelor.

Trebuie luate toate măsurile necesare pentru a se asigura că proba prelevată este reprezentativă pentru transport sau lot.

Dacă un transport este format din mai multe loturi, trebuie prelevate probe reprezentative pentru fiecare lot.

Fiecare probă trebuie să fie prelevată dintr-un loc ales *aleatoriu din lot, din părți ale lotului care nu au fost expuse la lumină.*

5.1. Scopul prelevării. Prelevarea în cadrul controlului oficial

Prelevarea oficială se desfășoară în cadrul controlului oficial privind siguranța alimentelor de către inspectorii desemnați ai Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv ai municipiului București **din cadrul structurilor de Siguranța Alimentelor și inspectorii Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor din posturile de inspecție la frontieră.**

Prelevarea oficială poate fi realizată având ca scop monitorizarea, supravegherea și verificarea conformității cu legislația în vigoare. Pentru a beneficia de pe urma prelevării și testării alimentelor, prelevarea de probe trebuie să fie foarte bine **planificată**, luându-se în considerare scopul și obiectivul prelevării.

Prelevarea obiectivă (planificată) - O strategie planificată bazată pe selectarea unei probe aleatorii, care este, din punct de vedere statistic, reprezentativă pentru populația ce va fi analizată. Fiecare unitate din cadrul populației are o probabilitate specifică de a fi selectată. Aceasta strategie furnizează date de la care concluzia statistică poate fi implementată. Aceasta înseamnă că rezultatele la care se ajunge sunt comparabile.



Prelevarea obiectivă – reprezintă prelevarea planificată conform planurilor cifrice stabilite în baza programului anual de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor (se selectează o probă aleatorie).

Prelevarea selectivă - O strategie planificată unde selecția probelor se realizează plecând de la grupuri de populație definite anterior ca fiind de “risc înalt”. Probele, în mod normal, sunt selectate pentru a exemplifica sau a documenta condiții necorespunzătoare sau falsificarea suspectă a unui produs. Prelevarea este selectivă și orientată către anumite produse sau producători. Procedura de prelevare poate fi aleatorie sau nu. Specificația populație de “risc înalt” este dată fie de studii științifice, fie de analize anterioare sau informații referitoare la alte regiuni sau țări. Comparabilitatea rezultatelor se bazează atât pe definiția populației ce va fi analizată cât și pe modul în care probele au fost prelevate. Rezultatele pot fi aplicate pentru întreaga populație dacă proba este prelevată aleatoriu, asigurând reprezentativitatea populației analizate.

Prelevarea selectivă – reprezintă prelevarea suplimentară ca urmare a identificării unui risc sau a unor rezultate al analizelor probelor necorespunzătoare ce impune o supraveghere suplimentară.

Prelevarea la suspiciune - O selecție de probe, în care unitățile sunt selectate pe baza opiniei și experienței cu privire la populație, lot sau cadrul prelevării. Probele obținute în urma acestei proceduri nu sunt extrase aleatoriu.

Prelevarea la suspiciune – prelevarea în cazul suspiciunii unor cauze care pot declanșa boli la om sau la animale.

Frecvența prelevării probelor, locul de prelevare și parametrii care se determină prin analize de laborator din probe sunt prevăzute în „Programul de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor”. Acest Program se elaborează anual, în baza „Planului Național Unic Multianual de Control Integrat”.

5.2. Activități preliminare. Pregătirea prelevării

Anterior desfășurării activității de prelevare oficială a probelor, inspectorul are în vedere asigurarea următoarelor dotări necesare:

- documentele necesare: Procesul verbal de prelevare, Cererea de analiză, Eticheta probei;
- echipamentul individual de protecție;
- echipamentele și instrumentele pentru prelevare;
- recipiente pentru transportul probelor care să asigure **protecția împotriva expunerii conținutului la lumină**;
- sigilii pentru probe;
- echipamente de măsură și control – termometru verificat metrologic
- lăzi frigorifice, ambalaje opace pentru transportul probelor care să asigure **protecția împotriva expunerii conținutului la lumină**, temperatura de conservare a acestora până la laboratorul de destinație, precum și condiții de transport pentru ca proba să nu fie deteriorată, sigiliul să rămână intact.

Prelevarea probelor în cadrul controlului oficial se face în mod obligatoriu de către inspectorul oficial (ANSVSA), în prezența operatorului sau a unui reprezentant legal al acestuia (martor).



5.3. Metode de prelevare

Metodele de prelevare diferă în funcție de produsul ce trebuie să fie prelevat (ex: produse alimentare solide, lichide, vrac sau preambalate).

Probele prelevate în vederea detectării produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante **se prelevează din părți ale loturilor care nu au fost expuse la lumină, se păstrează la întuneric, în ambalaje opace.**

Proba elementară este porțiunea de produs colectată dintr-un lot, **din părți ale loturilor care nu au fost expuse la lumină**, în prima etapa a procesului de prelevare.

Atâta timp cât este posibil, probele elementare trebuie luate în puncte diferite, distribuite în întregul lot și abaterile de la această cerință trebuie înregistrate în *Procesul verbal de prelevare*.

Se colectează probe elementare de dimensiuni similare și în cantități suficiente, pentru a facilita analizele de laborator. Este importantă și imperios necesară menținerea măsurilor de precauție în cursul prelevării probelor elementare și a tuturor procedurilor ulterioare, pentru a păstra integritatea probelor (de ex: evitarea contaminării probelor, sau altor operațiuni ce ar putea face ca proba să devină nereprezentativă pentru lotul din care a fost prelevată).

Proba globală este proba rezultată în urma alăturării probelor elementare. Probele elementare trebuie să conțină suficient material pentru a permite extragerea tuturor probelor ce vor fi supuse analizei: proba de laborator, proba de referință și proba pentru opinie suplimentară, după caz.

Proba de laborator, proba de referință și proba pentru opinie suplimentară se ambalează în ambalaje opace și se sigilează individual, numărul fiecărui sigiliu și dimensiunea probei vor fi consemnate în *Procesul verbal de prelevare*.

Toate probele trebuie să fie păstrate în așa fel încât caracteristicile controlate să nu se modifice.

În cadrul acțiunii de control oficial se prelevează probe elementare care prin omogenizare formează proba globală. Aceasta se împarte după caz, în:

- **proba de laborator** – se folosește în cadrul controlului oficial pentru analiza conformității produselor alimentare cu prevederile legislației în vigoare;
- **proba pentru opinie suplimentară** - este folosită de operator pentru contestarea rezultatului obținut la analiza probei de laborator. Această probă rămâne în custodia operatorului
- **proba de referință** – este utilizată în caz de litigiu. Analiza se efectuează în cadrul laboratorului național de referință, iar în cazul în care nu există un laborator național de referință pentru metoda respectivă, probele se trimit pentru testare la un laborator acreditat comunitar

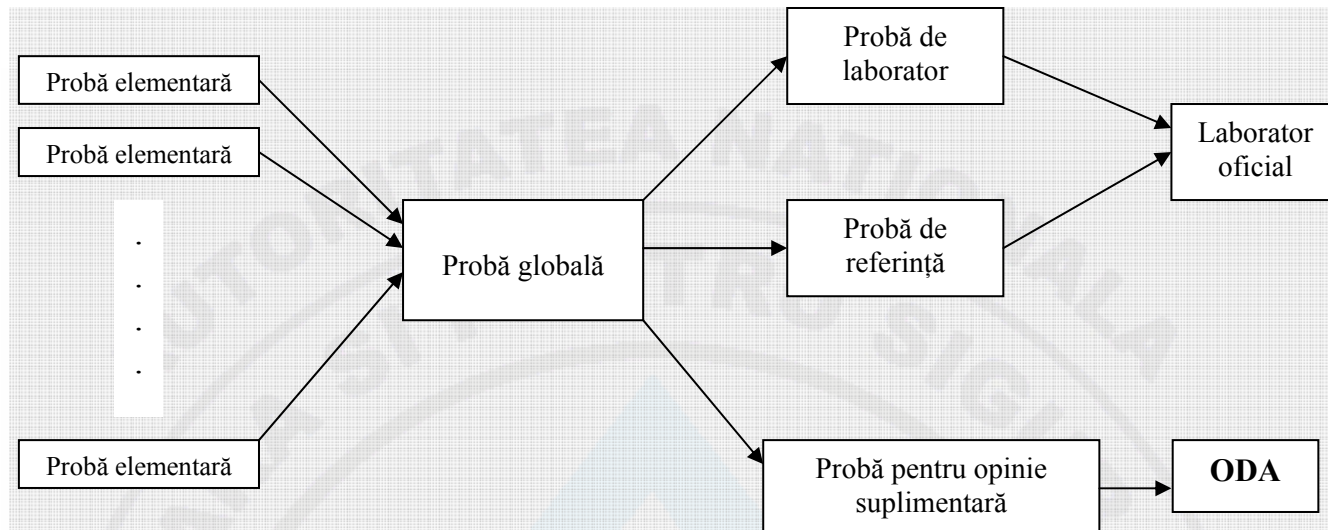
Analizarea probei de referință se realizează în caz de litigiu atunci când se contestă rezultatul obținut la analiza probei de laborator pe baza rezultatelor obținute la analiza probei pentru opinie suplimentară

Probele prelevate (proba de laborator și proba de referință) trebuie să fie predate laboratorului specializat în cel mai scurt timp posibil. Pentru obținerea unor rezultate analitice valide, contaminarea și deteriorarea probelor trebuie prevenită în toate etapele prelevării până în momentul predării lor la laborator.

Responsabilitatea respectării acestei prevederi este a inspectorului care realizează prelevarea probelor.



Schema generală de prelevare și transpot probe



A. Prelevarea produselor alimentare în stare solidă/lichidă ambalate individual

În cazul produselor alimentare în stare solidă/lichidă ambalate individual, proba elementară este reprezentată de un produs aflat în ambalajul propriu.

Produse alimentare ambalate în ambalaje **care depășesc 1kg**,

- dacă lotul eșantionat este format din unul până la patru ambalaje, toate ambalajele vor fi eșantionate;
- dacă lotul eșantionat este format din cinci până la 16 ambalaje, numărul minim de ambalaje de eșantionat este 4;
- dacă lotul eșantionat este format din mai mult de 16 ambalaje, numărul minim de ambalaje de eșantionat este egal cu $\sqrt{\text{numărul de ambalaje care compun lotul eșantionat}}$, până la un maximum de 20 de ambalaje,

Dacă produsele alimentare sunt ambalate în ambalaje **care nu depășesc 1kg**, numărul minim de ambalaje de eșantionat este 4 ,

Produse alimentare ambalate în **Recipiente care depășesc un litru:**

- a. dacă lotul eșantionat este format din unul până la patru recipiente, se eșantionează toate recipientele
- b. dacă lotul eșantionat este format din cinci până la 16 recipiente, numărul minim de recipiente de eșantionat este 4,
- c. dacă lotul eșantionat este format din mai mult de 16 recipiente, numărul minim de recipiente/ambalaje de eșantionat este egal cu $\sqrt{\text{numărul de recipiente/ambalaje care compune lotul eșantionat}}$ până la un maximum de 20 de recipiente/ambalaje,

Produse alimentare ambalate în recipiente/ambalaje care nu depășesc un litru, numărul minim de recipiente de eșantionat este 4

Dimensiunea probei globale trebuie să permită divizarea în cele trei probe: proba de laborator, proba de referință și proba pentru opinie suplimentară. Cantitatea totală de probe elementare care constituie proba globală trebuie să fie cuprinsă între 1000g/ 1000 ml și 4000g/4000ml

Dimensiunea probei de laborator, a probei de referință și a probei pentru opinie suplimentară este cuprinsă între 300 g și 1000 g fiecare, în cazul probelor solide și între 300 ml și 1000 ml fiecare, în cazul probelor lichide.

**Atenție:**

- în cazul produselor ambalate individual, cu masa mai mică decât 300 g/300ml, proba elementară va fi constituită din mai multe ambalaje individuale, astfel încât cantitatea/probă să aibă minimum 300 g respectiv 300 ml.
- în cazul produselor ambalate individual, cu masa mai mare decât 1000 g/1000 ml, proba elementară va fi constituită din unitatea de produs ambalată individual utilizând o metodă de reducere adecvată, astfel încât cantitatea/probă să aibă minimum 300 g respectiv 300 ml.

B. Produse alimentare în stare solidă /lichidă vrac

În cazul produselor alimentare în stare solidă/lichidă neambalate (vrac), proba elementară este reprezentată de cantitatea de produs prelevată o dată cu echipamentul special de prelevare din masa produsului.

Dacă loturile eșantionate care **nu depășesc 2,5 tone** metrice, numărul minim de probe elementare este 7

Dacă loturile eșantionate care **depășesc 2,5 tone metrice**, numărul minim de probe elementare este $\sqrt{20}$ înmulțit cu numărul de tone metrice care compune lotul eșantionat (În cazul în care numărul obținut este o fracție, aceasta se rotunjește la numărul întreg imediat superior; până la un maximum de 40 de probe elementare;)

Pentru loturi mai mari de 500 de tone - numărul de probe elementare ce vor fi prelevate

100 de probe elementare + $\sqrt{\text{tonele metrice}}$, aceasta înseamnă că pentru un transport de 10.000 de tone: 200 de probe elementare, 20 kg probă.

Dimensiunea probei globale trebuie să permită divizarea în cele trei probe: proba de laborator, proba de referință și proba pentru opinie suplimentară. Cantitatea totală de probe elementare care constituie proba globală trebuie să fie cuprinsă între 1000g/ 1000 ml și 4000g/4000ml.

Dimensiunea probei de laborator, a probei de referință și a probei pentru opinie suplimentară este cuprinsă între 300 g și 1000 g fiecare, în cazul probelor solide și între 300 ml și 1000 ml fiecare, în cazul probelor lichide .

Probele se vor ambala corespunzător în ambalaj de uz alimentar, la prima utilizare, suficient de rezistent la rupere, individualizat unic și clar prin etichetare.

5.4. Ambalarea, sigilarea, înregistrarea, păstrarea și transportul probelor către laborator

După prelevare, fiecare probă (probă de laborator, proba de referință, proba pentru opinie suplimentară) se ambalează separat, în recipiente din materiale opace, inerte și curate care să confere protecție adecvată împotriva contaminării externe și deteriorării probei în timpul transportului și se indentifică unic prin etichetare. Ulterior, probele se sigilează în așa fel încât deschiderile neautorizate să fie detectabile (pentru a nu fi posibilă substituirea produsului sau contaminarea lui). Numărul sigiliului aplicat pentru fiecare probă în parte este **unic** și va fi menționat în *Procesul verbal de prelevare*.

Proba de laborator și proba de referință sunt trimise la laborator cât mai curând posibil, luând toate măsurile necesare de precauție împotriva scurgerilor sau alterării și expunerii la lumină.



Se completează Cererea de analiză și Procesul verbal de prelevare – Formular conform ordinului 145/2007 (vezi cap. 8).

În lipsa unor mențiuni existente pe eticheta produsului privind condițiile de transport și păstrare a probelor de produse alimentare, se recomandă ca pe perioada transportului și păstrării probelor până la analizarea lor să se asigure:

- temperatura de refrigerare;
- ambalajul probei de laborator și a probei de referință să fie dintr-un material inert, curat și să asigure protecția împotriva luminii, să aibă facilitatea de închidere etanșă și de redeschidere ușoară, rezistent la șocuri mecanice sau alte deteriorări intenționate sau accidentale;

5.5. Prelevarea probelor pentru opinii suplimentare

În conformitate cu articolul 11(5) și (6) al Regulamentului (CE) nr. 882/2004, autoritatea competentă- ANSVSA, prin reprezentanții ei, asigură în timpul prelevării oficiale informarea operatorului din domeniul alimentar (sau a reprezentantului acestuia) referitoare la:

- dreptul lui de a obține probe pentru o opinie suplimentară din partea unui expert;
- dreptul lui să dețină probe pentru o opinie suplimentară poate fi restricționat doar dacă alimentul este foarte perisabil sau lotul este într-o cantitate insuficientă pentru o prelevare suplimentară;
- condițiile de depozitare și transport în vederea analizării probei suplimentare, în cazul prelevării acesteia.

Acordul operatorului (exprimat prin semnătură) referitor la prelevarea/neprelevarea probei pentru opinie suplimentară și instruirea lui cu privire la îndeplinirea condițiilor de transport și depozitare a probei pentru opinie suplimentară se înregistrează în procesul verbal de prelevare.

În cazul în care operatorul optează pentru existența probei pentru opinie suplimentară, prelevarea acesteia trebuie făcută cu respectarea următoarelor condiții:

- termenul de valabilitate a produsului să permită prelevarea și păstrarea pentru un interval de timp mai îndelungat;
- să existe suficient substrat pentru prelevare;
- prelevarea se face simultan și în aceleași condiții cu cea a probei de laborator și a probei de referință, rezultând prin divizarea probei globale, de către aceeași persoană;
- proba pentru opinie suplimentară, ambalată, sigilată corespunzător și unic identificată prin etichetare rămâne în **grija și răspunderea operatorului (asumată prin semnătură)**. Pe eticheta probei pentru opinie suplimentară se vor înscrie aceleași date ca pe cea a probei oficiale, cu mențiunea *„Probă pentru opinie suplimentară”*.

5.6. Documente utilizate în activitatea de prelevare oficială

Documentele asociate activității de prelevare în cadrul controlului oficial sunt:

- **Procesul verbal de prelevare** și **Cererea de analiză** - formulare aprobate prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 145/2007 privind aprobarea *Normei pentru siguranța alimentelor care stabilește condițiile în care se derulează operațiunile de import-export și comerț intracomunitar de*



produse alimentare de origine nonanimala supuse supravegherii și controlului pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare;

-Eticheta probei;

-Buletinul de analiză.

Procesul verbal de prelevare

Prelevarea implică completarea formularului de proces verbal în conformitate cu Ordinul președintelui ANSVSA nr. 145/2007, în care trebuie completate obligatoriu următoarele informații:

- numele inspectorului oficial în clar și semnătura,
- datele de identificare ale operatorului (denumirea societății, CUI, nr. înregistrare sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor),
- numele martorului (reprezentant legal al operatorului),
- data și locul prelevării,
- ora prelevării,
- motivul prelevării (
 - o prelevare în cadrul controlului oficial - prelevare obiectivă, selectivă sau la suspiciune,
 - o prelevare la solicitarea operatorilor,
- numărul sigiliului aplicat fiecărei probe (probă de laborator, probă de referință, probă pentru opinie suplimentară);
- originea probei (țara de origine a produsului, țara de proveniență),
- date de identificare ale lotului/transportului: nr. lot, cantitate lot
- cantitatea de probă prelevată și numărul de probe prelevate,
- temperatura la care se transportă proba către laborator,
- metoda de prelevare utilizată (denumire **PS -09-DGSA**, produs solid/lichid),
- alte informații suplimentare ce pot veni în sprijinul analistului, cum ar fi durata (ora) și condițiile de transport precum și orice alte date suplimentare pot fi completate la rubrica 'Mențiuni',
- informații cu privire la prelevarea probei pentru opinie suplimentară
 - o decizia operatorului de prelevare/neprelevare,
 - o instruirea operatorului cu privire la condițiile de depozitare și transport în vederea analizării probei,
 - o asumarea răspunderii prin semnătură,
 - o metoda de prelevare utilizată (**-PS-09-DGSA**),
 - o numărul sigiliului unic aplicat pe ambalajul probei.

Orice abatere de la prezenta procedură de prelevare se consemnează în *Procesul verbal de prelevare*. Se anexează un raport detaliat despre procedura de prelevare care a fost aplicată, și cauzele care au condus la neaplicarea prezentei proceduri.

Cererea de analiză

Este documentul care însoțește proba (probele) prelevată(e) la laboratorul care o (le) va analiza și care conține:

- datele de identificare a probei prelevate și supuse analizelor de laborator;
- detalii referitoare la tipul analizelor solicitate;

Eticheta probei

Probele trebuie să fie clar (vizibil și lizibil) și unic identificate, prin etichetare.



Eticheta trebuie să conțină cel puțin următoarele date:

- numărul probei (în situația în care sunt prelevate mai multe probe cu un singur proces verbal de prelevare);
- tipul probei;
- numărul lotului din care s-a făcut prelevarea;
- numărul *Procesului verbal de prelevare*;

Completarea *Procesului verbal de prelevare* și a *Cererii de analiză* se face în trei exemplare, semnate și ștampilate de părțile implicate (reprezentant autoritate, reprezentant operator economic), iar cele trei exemplare se distribuie astfel:

- exemplarul original rămâne la inspectorul oficial și se îndosariază în conformitate cu procedura proprie privind controlul înregistrărilor;
- un exemplar în copie este predat operatorului;
- un exemplar în copie însoțește proba la laboratorul indicat în *Cererea de analiză*.

Buletinul de analiză

Buletinul de analiză este documentul emis de laboratorul care efectuează testarea probei prelevate și, după emitere, acesta este transmis către DSVSA județeană respectiv a municipiului București sau PIF-ului care a solicitat efectuarea analizelor.

Buletinul de analiză completează, alături de *Procesul verbal de prelevare* și *Cererea de analiză* lista documentelor întocmite cu ocazia prelevării oficiale.

5.7. Echipamente

Echipamentele utilizate în activitatea de prelevare a probelor de produse alimentare sunt: echipamentul individual de prelevare folosit de persoana care efectuează prelevarea, instrumente și recipiente folosite pentru prelevarea și transportul probelor la laborator.

Echipamentul individual de prelevare folosit de inspectorul care realizează prelevarea probelor trebuie să fie curat și să elimine riscul contaminării accidentale a probei prelevate. Acesta include:

- o halat,
- o mănuși chirurgicale,
- o mască facială,
- o onetă (capelină),
- o botoși.

Instrumente de prelevare – adecvate tipului de probă (sondă de prelevare, scafă, lopată plată cu margini verticale)

Ambalaje pentru probe (adecvate tipului de probă) - recipiente curate, uscate sau pungi de polietilenă de uz alimentar, care să asigure **protecția împotriva expunerii conținutului la lumină**.

Prelevarea succesivă a mai multor probe trebuie să se facă în așa fel încât să nu se amestece părți din acestea, sau să nu se contamineze între ele.



Pentru asigurarea transportului probelor în condiții optime, cu menținerea temperaturii probelor la un nivel constant, degradarea/alterarea probelor și să asigure protecția împotriva expunerii conținutului probei la lumină, care să nu permită degradarea probelor, se folosesc lăzi frigorifice.

Mijloace de măsură și control:

- termometru aflat în perioada de valabilitate a buletinului de verificare metrologică;

6. STABILIREA CONFORMITĂȚII LOTURILOR

Doza de radiație maximă și produsele alimentare autorizate pentru tratarea prin iradiere sunt stabilite în Anexa la **Directiva (CE) nr. 3/1999** a Parlamentului European și a Consiliului de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

Probele sunt neconforme atunci când se detectează un conținut mai mare decât cel maxim admis conform legislației în vigoare (10 kGy), sau se identifică în alte produse alimentare neautorizate.

Probele sunt neconforme atunci când sunt tratate cu radiații ionizate în instalații care nu sunt autorizate conform prevederilor art. 7(4) a Directivei Parlamentului European și a Consiliului nr. 1999/2/CE de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

Instalațiile aprobate sunt afișate pe web sit-ul Comisiei Europene

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/irradiation/comm_legisl_en.htm

Conformitatea loturilor se stabilește prin interpretarea rezultatelor probelor analizate în funcție de prevederile legislației specifice în vigoare.

În cazul în care rezultatul probei de laborator este în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, lotul se clasifică ca fiind conform (acceptat).

În cazul în care rezultatul probei de laborator nu este în conformitate cu prevederile legislației în vigoare lotul se clasifică ca fiind neconform (respins) și operatorul este informat imediat.

În termen de 15 zile de la aflarea rezultatului neconform al analizei probei de laborator, ODA poate iniția analiza probei pentru opinie suplimentară, în vederea contestării rezultatului. Această analiză poate fi efectuată într-un laborator acreditat național (desemnat în controlul oficial) sau european, care utilizează o metodă acreditată.

La obținerea rezultatului analizei probei pentru opinie suplimentară, ODA îl aduce la cunoștința inspectorilor oficiali.

Contestarea rezultatului probei de laborator se poate realiza în termen de 15 zile lucrătoare după ce rezultatul probei pentru opinie suplimentară este adus la cunoștința inspectorilor ANSVSA.

În caz de litigiu se inițiază analiza probei de referință într-un laborator acreditat care utilizează metode de referință (de confirmare).

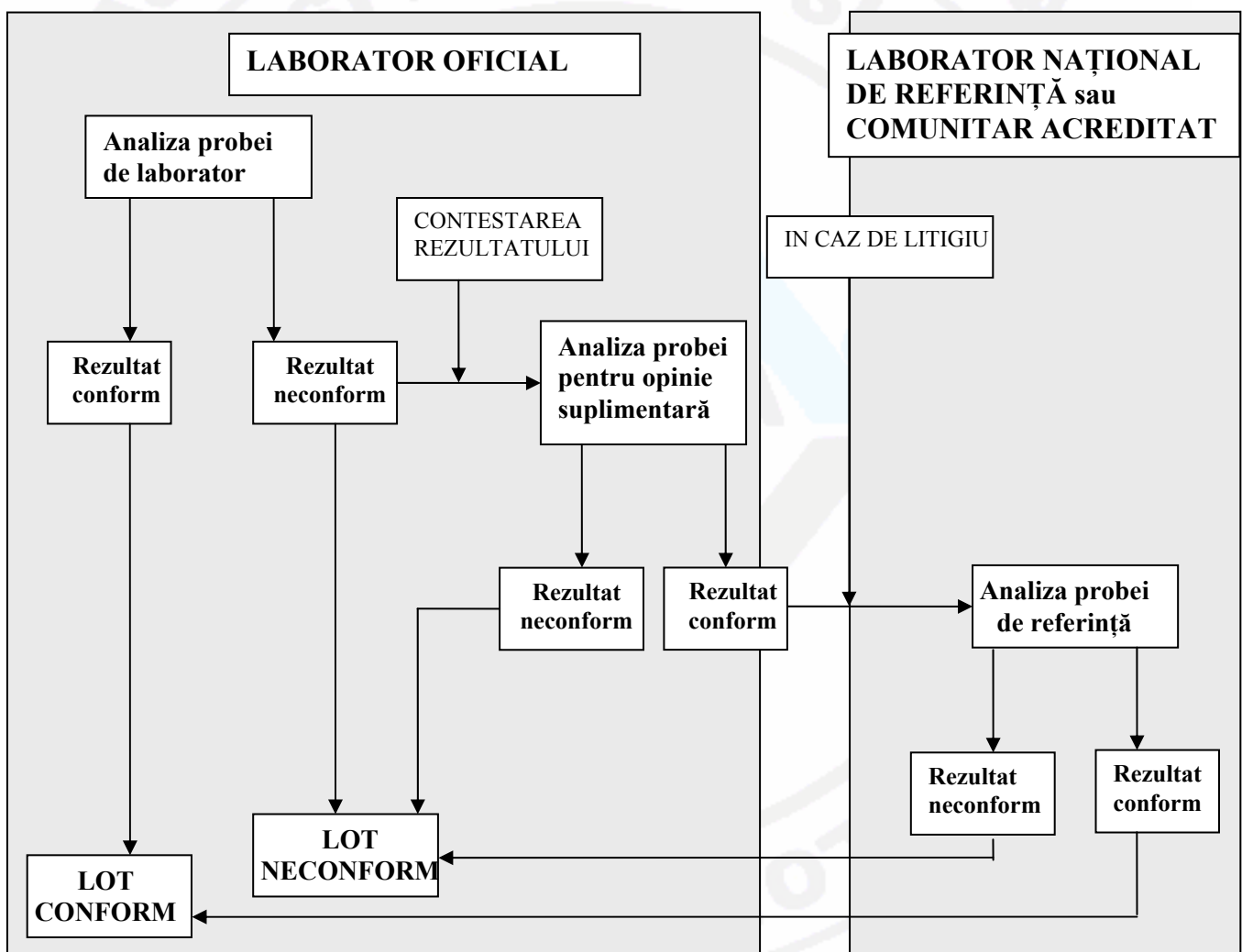
În cazul în care rezultatul probei de referință este în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, lotul se clasifică ca fiind conform (acceptat).

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Ediția : 1
	PRELEVAREA PROBELOR ÎN VEDEREA DETECTĂRII PRODUSELOR ȘI INGREDIENTELOR ALIMENTARE TRATATE CU RADIAȚII IONIZANTE ȘI A DOZELOR ABSORBITE	Revizia : 0
	COD: PS-09-DGSA	Pag: 17 din 19

În cazul în care rezultatul probei de referință nu este în conformitate cu prevederile legislației în vigoare lotul se clasifică ca fiind **neconform (respins)**.

Atunci când rezultatele analizelor de laborator în urma testării probelor de referință indică faptul că este depășită valoarea maxim admisă a dozei medii totale de radiație absorbită (10 kGy), probele sunt neconforme iar lotul se clasifică ca fiind **neconform**.

Schema stabilirii conformității loturilor



Măsurile în caz de neconformitate a probelor

1. Măsurile luate de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

În cazul în care loturile sunt neconforme, ANSVSA solicită operatorului să inițieze procedurile de retragere /rechemare a produselor în conformitate cu articolul 19 al Regulamentului (CE) nr.



178/2002 și se inițiază în același timp procedurile de notificare prin Sistemul Rapid de Alertă pentru alimente și furaje (SRAAF).

Atunci când rezultatele analizelor de laborator indică faptul că este depășită **valoarea maxim admisă a dozei medii totale de radiație absorbită (kGy)**, sau a fost identificat un produs alimentar neautorizat tratat cu radiații ionizante sau produsul alimentar a fost tratat cu radiații ionizante într-o instalație neautorizată se inițiază procedurile de notificare prin Sistemul Rapid de Alertă pentru alimente și furaje. (SRAAF).

2. Măsurile luate de Operatorii din Domeniul Alimentara (ODA)

Dacă nu sunt îndeplinite cerințele prevăzute în:

Dacă nu sunt îndeplinite cerințele prevăzute de legislația specifică în vigoare, operatorul inițiază procedurile de retragere/rechemare a produselor neconforme așa cum prevede articolul 19 al Regulamentului (CE) nr. 178/2002.

Operatorul trebuie să prezinte inspectorilor dovada prin procesul verbal de distrugere că măsurile de distrugere pentru loturile neconforme au fost efectuate.

7. RESPONSABILITĂȚI

Responsabilitățile **Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor:**

- Pregătirea prelevării,
- Prelevarea probelor,
- Transportul probelor de laborator și al probelor de referință, (în cazul în care prelevarea probelor nu se realizează în punctele de inspecție la frontieră)
- Completarea *Procesului verbal de prelevare* și a *Cererii de analiză*,
- Păstrarea înregistrărilor (*Procesului verbal de prelevare*, *Cererea de analiză*, Buletin de analiză) conform legislației în vigoare,
- Stabilirea conformității lotului,
- În caz de neconformitate a lotului, inițierea procedurii de notificare prin SRAAF, studierea documentelor doveditoare privind măsurile luate de ODA.

Acțiunile întreprinse în cazul neconformităților:

Responsabilitățile **Laboratorului**

- Păstrarea probelor,
- Analizarea probelor,
- Păstrarea înregistrărilor (*Procesului verbal de prelevare* și a *Cererii de analiză*, Buletin de analiză) conform legislației în vigoare.

Responsabilitățile **ODA**

- Asigură condiții optime pentru desfășurarea acțiunii de prelevare de probe,
- Păstrarea probei pentru opinie suplimentară (în cazul prelevării acesteia),
- Transportul probelor de laborator și a probei de referință la laborator atunci când prelevarea probelor se realizează în posturile de inspecție la frontieră.



- În cazul unor rezultate neconforme cu cerințele legislației în vigoare, inițierea procedurii de distrugere, reexpediere sau, după caz, retragerea/rechemarea produselor neconforme și să suporte costurile îndeplinirii acestor măsuri în conformitate cu legislația națională și comunitară în vigoare.

8. ANEXE ȘI ÎNREGISTRĂRI

8.1. Anexe

Nu sunt

8.2. Înregistrări

Proces verbal de prelevare	- Formular conform ordinului 145/2007 cu completările și modificările ulterioare
Cerere analiză	- Formular conform ordinului 145/2007 cu completările și modificările ulterioare
Eticheta	- model DGSA, formular cod F-01-PS-01-DGSA