



PROCEDURA SPECIFICĂ

PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 1 din 27

COD: PS-06-DSAON

Prelevarea probelor de produse alimentare de origine nonanimală în vederea testării micotoxinelor și toxinelor vegetale

	Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
Nume:	Simona Rădulescu	1. Monica Neagu 2. Georgeta Popovici	Cristian Ioan Duicu	Alexandru Nicolae Bociu
Funcția:	Consilier DSAON	1. Director DSAON 2. Responsabil SCIM DSAON	DG al DGSA Vicepreședinte Comisie SCIM	Președinte ANSVSA
Data:	10.09.2024	12.09.2024	12.09.2024	
Semnătura:	[Redacted]	1. [Redacted] 2. [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

GĂVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
CABINET PREȘEDINTE
NR. INTRARE 6842
Ziua 13 Luna 09 Anul 2024

AMS 3761





PROCEDURA SPECIFICĂ
**PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE**
COD: PS-06-DSAON

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 2 din 27

Cuprins

1. Scop	3
2. Domeniu de aplicare	3
3. Documente de referință	3
4. Definiții și abrevieri	6
5. Descriere procedură.....	8
5.1. Generalități.....	8
5.2. Activități preliminare. Pregătirea prelevării.....	8
5.3. Stabilirea strategiei de prelevare și a populației țintă	10
5.4. Prelevarea probei	13
5.5. Ambalarea probei	19
5.6. Etichetarea probei	20
5.7. Transmiterea probelor către laborator/păstrarea probelor	20
5.8. Acceptarea loturilor/subloturilor	21
5.9. Măsuri în caz de neconformitate a loturilor	23
5.10. Măsuri în cazul screening-ului suspect a fi neconform	24
6. Responsabilități.....	24
6.1. Responsabilitățile personalului de specialitate.....	24
6.2. Responsabilitățile laboratorului	25
6.3. Responsabilitățile ODA	25
7. Evidența modificărilor	26
8. Formular analiză procedură	26
9. Lista de difuzare.....	26
10. Anexe și înregistrări:	27



PROCEDURA SPECIFICĂ

**PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE**

COD: PS-06-DSAON

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 3 din 27

1. SCOP


Scopul procedurii specifice este de a documenta organizarea și desfășurarea activităților de prelevare de probe de către personalul de specialitate al Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (DSVSA), inclusiv al Punctelor de Control la Frontieră (PCF) și trimiterea probelor către laborator în vederea determinării conținutului de micotoxine, inclusiv scleroți ai ergotului și toxine vegetale în produsele alimentare de origine non-animală, precum și a activităților preliminare și ulterioare din cadrul controalelor oficiale.

2. DOMENIU DE APLICARE

- (1) Procedura specifică se aplică în cadrul controalelor oficiale desfășurate de către personalul de specialitate din ANSVSA, al DSVSA cu responsabilități în domeniul siguranței alimentelor, inclusiv personalul de specialitate din PCF.
- (2) De asemenea, se poate aplica de către operatorii din domeniul alimentar în cadrul activităților proprii control.
- (3) Pe baza conținutului de micotoxine determinat în probele de laborator se verifică conformitatea produselor alimentare cu limitele maxime stabilite de Regulamentul (CE) nr. 915/2023, cu amendamente.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- (1) **Regulamentul (CE) Nr. 178/2002** al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 31/1 din 01.02.2002, cu amendamentele ulterioare;
- (2) **Regulamentul (CE) Nr. 625/2017** privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului, publicat în JOUE L95/1 din 07.04.2017, cu modificările și completările ulterioare;
- (3) **Regulamentul delegat (UE) 2022/931** de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 162/7 din 17.06.2022;
- (4) **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/932** privind modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare, privind conținutul suplimentar specific al planurilor de control naționale multianuale și privind modalitățile suplimentare specifice pentru pregătirea acestora, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 162/13 din 17.06.2022;

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 4 din 27
COD: PS-06-DSAON		

(5) **Regulamentul (CEE) Nr. 315/93** al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 37/1 din 13.02.1993;

(6) **Regulamentul (UE) 2023/915** privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 119/103 din 5.5.2023;

(7) **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782** de stabilire a metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 401/2006, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L din 15.12.2023;

(8) **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783** de stabilire a metodelor de eșantionare și a metodelor de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (UE) 2015/705, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L din 15.12.2023;

(9) **Regulamentul 2019/1793** privind intensificarea temporară a controalelor oficiale și măsurile de urgență care reglementează intrarea în Uniune a anumitor bunuri din anumite țări terțe, de punere în aplicare a Regulamentelor (UE) 2017/625 și (CE) nr. 178/2002 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 669/2009, (UE) nr. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 și (UE) 2018/1660 ale Comisiei publicat în JOUE nr. L277/95 din 29.10.2019, cu modificările ulterioare;

(10) **Recomandarea (EC) Nr. 165/2013** privind prezența toxinelor T-2 și HT-2 în cereale și produse pe baza de cereale;

(11) **Recomandarea Comisiei (UE) 2022/1431** privind monitorizarea substanțelor perfluoroalchilate din alimente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 221/10 din 26.8.2022;


(12) **Recomandarea Comisiei (UE) 2022/561** privind monitorizarea prezenței glicocalcoizilor în cartofi și în produsele derivate din cartofi, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 108/66 din 7.04.2022;

(13) **Recomandarea (UE) 2022/553** referitoare la monitorizarea prezenței toxinelor Alternaria în produsele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 107/90 din 6.04.2022;

(14) **Recomandarea Comisiei (UE) 2022/495** privind monitorizarea prezenței furanului și a alchilfuranilor în alimente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 100/60 din 28.03.2022;

(15) **Ordinul președintelui ANSVSA Nr. 68/2005**; al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 772/2005; al ministrului sănătății nr. 859/2005 și al președintelui ANPC nr. 442/2005 pentru aprobarea Normei privind Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 757 din 19 august 2005;

(16) **Ordinul președintelui ANSVSA Nr. 96** din 22 iulie 2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 611 din 18 august 2014, cu modificările și completările ulterioare;

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 5 din 27
COD: PS-06-DSAON		

(17) **Regulamentul Comisiei Nr. 16/2011** din 10 ianuarie 2011 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Nr. L 6/11 din 11 ianuarie 2011;

(18) **Hotărârea de Guvern Nr. 984** privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 814 din 8 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare;

(19) **Ordonanța Nr. 2** privind regimul juridic al contravențiilor, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 410 din 25 iulie 2001;

(20) **Ordinul președintelui ANSVSA Nr. 111** privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind procedura de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor a activităților de obținere și de vânzare directă și/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală sau nonanimală, precum și a activităților de producție, procesare, depozitare, transport și comercializare a produselor alimentare de origine nonanimală, publicat în Monitorul Oficial nr. 895 din 30 decembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare;

(21) **Regulamentul (UE) Nr. 208/2011** de modificare a anexei VII la Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 180/2008 și (CE) nr. 737/2008 ale Comisiei în ceea ce privește listele și denumirile laboratoarelor de referință ale UE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 58/29 din 03 martie 2011, cu modificările și completările ulterioare;

(22) **Ghid** elaborat de CE pentru Autoritățile competente pentru controlul conformității cu legislația privind aflatoxinele (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis_guidance-2010_en.pdf);

(23) **Ghid** elaborat de CE pentru implementarea Regulamentului Comisiei (UE) 519/2014 privind prelevarea loturilor de dimensiuni mari în vederea controlului micotoxinelor; (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf);

(24) **Ghid** pentru controlul scleroților ergot în cereale pentru verificarea conformității cu nivelul maxim prevăzut în Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1881/2006 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2017-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-determination-ergot.pdf);

(25) **Comunicarea Comisiei 2022/C467/02** privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/625 (Regulamentul privind controalele oficiale) ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC1208\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC1208(01)));


(26) **Ghid** referitor la implementarea regulilor și aranjamentelor practice pentru realizarea controalelor oficiale privind contaminanții din produsele alimentare;

(27) **Ghid** privind identificarea micotoxinelor și toxinelor plantelor în alimente și furaje;

(28) **Ordinul președintelui ANSVSA nr. 104/2021** privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfășoară activități supuse supravegherii și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 793 din 18 august 2021.

Documente conexe:

Documentele conexe utilizate sunt variantele în vigoare ale următoarelor proceduri:

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 6 din 27
COD: PS-06-DSAON		

- Procedură privind controlul oficial pentru loturile neconforme la import;
- Manual procedural pentru funcționarea **SRAAF RO**;
- Eurostat/Food safety statistics, Working group “Food safety statistics”, 24-25 June 2010, Typology of sampling strategies ESTAT/F5/ES/201.

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

Prezenta procedură utilizează termenii definiți în documentele de referință indicate și în legislația aplicabilă domeniului de activitate a ANSVSA. În plus, în sensul prezentei proceduri se aplică următoarele definiții:

(1) **Sistem de control** - un sistem care cuprinde autoritățile competente, precum și resursele, structurile, sistemele și procedurile instituite într-un stat membru pentru a asigura efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu R (CE) nr. 625/2017 și cu normele menționate la articolele 18-27;

(2) **Plan de control** - o descriere întocmită de autoritățile competente care conține informații privind structura și organizarea sistemului de control oficial și a modului său de funcționare și planificarea detaliată a controalelor oficiale care urmează să fie efectuate într-o perioadă de timp, în fiecare dintre domeniile reglementate de normele menționate la articolul 1 alineatul (2) ale R (CE) nr. 625/2017;

(3) **Autorități competente**

(a) autoritățile centrale ale unui Stat Membru responsabile de organizarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale, în conformitate cu R (CE) nr. 625/2017 și cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) ale acestuia;

(b) orice altă autoritate căreia i-a fost conferită respectiva responsabilitate;

(c) după caz, autoritățile corespunzătoare dintr-o țară terță;

(4) **LNR** - laborator național de referință conform R (CE) nr. 625/2017;

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

(6) **Prelevare** - procedura utilizată pentru obținerea sau constituirea unei probe;

(7) **Lot** - cantitate identificabilă de produs alimentar livrată la un moment dat și pentru care autoritatea competentă stabilește existența unor caracteristici comune, cum ar fi originea, varietatea, tipul ambalajului, ambalatorul, expeditorul sau marcajul;

(8) **Sublot** - parte dintr-un lot mare căreia i se aplică metoda de prelevare și care a fost desemnată în acest sens; fiecare sublot trebuie să fie separat fizic și identificabil;

(9) **Proba elementară** - cantitate de materie prelevată dintr-un singur punct al lotului sau al sublotului;

(10) **Proba globală** - totalul combinat al tuturor probelor elementare prelevate dintr-un lot sau sublot, care se transmite integral către laborator. Proba globală se separă în 2 sau 3 probe de laborator, după caz.

(11) **Proba de laborator** - probă destinată laboratorului, din care se separă proba de testare, proba de referință și proba pentru a doua expertiză, după caz;



PROCEDURA SPECIFICĂ
**PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE**
COD: PS-06-DSAON

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 7 din 27

(12) **Proba de testare** - proba separată din proba de laborator, în cadrul laboratorului, care se analizează pentru stabilirea conformității produsului analizat, având ca referință nivelul maxim admis prevăzut în legislația în vigoare;

(13) **Proba pentru a doua expertiză** - proba pe care o utilizează ODA în caz de dispută și reprezintă proba separată în laborator din proba de laborator, în prezența sau nu a ODA;

(14) **Proba de referință** - probă separată din proba de laborator, în cadrul laboratorului, destinată LNR sau LRUE, în caz de dispută;

(15) **Transport** - o cantitate de produse acoperite de același certificat oficial, atestare oficială sau orice alt document, livrate în același mijloc de transport și care provine din același teritoriu sau țară terță, și, cu excepția bunurilor (CE) se supun regulilor prevăzute la art. 1(2) pct. (g) al R (CE) nr. 625/2017, care sunt de același tip, clasă sau descriere.

(16) Transportul poate fi format dintr-un lot, dintr-o porțiune a unui lot, sau dintr-un grup de mai multe loturi. Dacă transportul este o porțiune a unui lot, fiecare transport este considerat un lot separat și prelevat separat; dacă transportul este un grup de mai multe loturi, fiecare lot se prelevează separat.

(17) În sensul articolelor 7, 8, 9, 10 și 11 și al anexei IV a R (CE) 1793/2019, un „transport” înseamnă un „lot”, astfel cum se menționează în art. 1 la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782, în legătură cu produsele alimentare enumerate în anexa II din cauza riscului de contaminare cu micotoxine, inclusiv cu aflatoxine;

4.2. Abrevieri

ANSVSA	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
BA	Buletin de analiză
CA	Cerere de analiză
CE	Comisia Europeană
DSAON	Direcția Siguranța Alimentelor de Origine Nonanimală
DSVSA	Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor
LNR	Laborator Național de Referință
LRUE	Laborator de Referință al Uniunii Europene
LSVSA	Laborator Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor
μg/kg	microgram/kilogram
mg/kg	miligram/kilogram
NS	Nota de Serviciu
ODA	Operatorul din domeniul alimentar
PCF	Punct de control la frontieră
ppb	părți /bilion, 1ppb=1μg/kg
PSC	Programul de Supraveghere și Control pentru Siguranța Alimentelor
PV	Proces verbal de prelevare



PROCEDURA SPECIFICĂ
**PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE**
COD: PS-06-DSAON

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 8 din 27

R (CE)	Regulament al Comisiei Europene
SRAAF	Sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje
UE	Uniunea Europeană

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. Generalități

(1) Procedura include descrierea activităților necesare pentru prelevarea unei probe globale sau a mai multor probe globale dintr-un lot, precum și a activităților preliminare și ulterioare cum ar fi analiza probelor și clasificarea lotului ca fiind acceptat sau neacceptat, pe baza rezultatelor controlului oficial.

(2) Probele se prelevează pentru produsele de origine non-animală care au prevăzute limite maxime ale micotoxinelor în legislația comunitară precum și pentru produsele care nu au limite maxime prevăzute în legislația în vigoare și este recomandată monitorizarea acestora de către Comisia Europeană. În plus, în anumite cazuri, se pot preleva probe de produse alimentare în vederea elaborării evaluării de risc.

(3) Micotoxinele și toxinele vegetale sunt distribuite neuniform într-un lot, de aceea se iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că proba prelevată este reprezentativă pentru lot. Prin urmare, este necesar să se preleveze un număr suficient de probe elementare din diverse părți ale lotului, conform legislației.

(4) În cazul micotoxinelor și toxinelor vegetale este esențial ca acțiunea de prelevare să se desfășoare corect pentru a asigura corectitudinea măsurilor ulterioare stabilite pe baza analizei de laborator a probei.

(5) Frecvența prelevării probelor, locul de prelevare și parametrii care se determină prin analize de laborator din probele prelevate 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 în vederea testării conținutului de micotoxine, personalul de specialitate are în vedere asigurarea următoarelor dotări necesare:

5.2.1. Documente necesare: PV, CA (inclusiv anexa) și Eticheta probei;

- Procesul verbal de prelevare - *Formular cod: F-01-PS-16-DSAON* - prezentat în Anexa nr. 1
- Cererea de analiză - formular conform program laborator (LIMS). În CA personalul de specialitate trebuie să menționeze destinația produsului alimentar, din care s-a prelevat proba prezentată la laborator, în conformitate cu legislația în vigoare și așa cum este prevăzută în documentele ODA, pentru a putea aplica prelucrarea corectă a probei și pentru interpretarea corectă a valorii nivelului micotoxinei, respectiv al toxinei vegetale.
- Eticheta - pe etichetă se înscrie tipul produsului și un cod (de exemplu: numărul PV, CA).

În conformitate cu prevederile R (CE) 2023/915 este necesară urmărirea anumitor aspecte prezentate mai jos:

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 9 din 27
COD: PS-06-DSAON		

Produsele alimentare care urmează să fie supuse sortării sau altui tratament fizic înainte de introducerea pe piață pentru consumatorul final sau pentru utilizare ca ingrediente alimentare

(1) În cazul în care în anexa I la R (CE) 2023/915 este prevăzut un nivel maxim pentru un contaminant, în special în ceea ce privește produsele alimentare care urmează să fie supuse sortării sau altui tratament fizic înainte de introducerea pe piață pentru consumatorul final sau pentru utilizare ca ingrediente alimentare, respectivele produse alimentare pot fi introduse pe piață cu condiția ca:

(a) să nu fie introduse pe piață pentru consumatorul final sau să nu fie utilizate ca ingrediente alimentare;

(b) să respecte nivelul maxim prevăzut în anexa I la R (CE) 2023/915 pentru contaminantul în cauză în respectivele produse alimentare care urmează să fie supuse sortării sau altui tratament fizic înainte de introducerea pe piață pentru consumatorul final sau pentru utilizare ca ingrediente alimentare;

(c) să fie etichetate și marcate în conformitate cu paragraful (2).

(2) Pe eticheta fiecărui ambalaj în parte și în documentele originale de însoțire ale produselor alimentare menționate la paragraful (1) litera (c) se indică în mod clar utilizarea lor preconizată și se menționează următoarele informații: „*Produsul se supune sortării sau altui tratament fizic în scopul reducerii contaminării cu [denumirea contaminantului (contaminanților)] înainte de a fi introdus pe piață pentru consumatorul final sau de a fi utilizat ca ingredient alimentar*”. Codul de identificare a transportului/lotului se inscripționează în mod indelebil pe fiecare ambalaj în parte al transportului și în documentul original de însoțire.


(3) Produsele alimentare care urmează să fie supuse sortării sau altui tratament fizic în scopul reducerii nivelurilor de contaminare nu se amestecă în prealabil cu produse alimentare introduse pe piață pentru consumatorul final sau cu produse alimentare destinate utilizării ca ingrediente alimentare.

(4) Produsele alimentare care au fost supuse sortării sau altui tratament fizic în scopul reducerii nivelurilor de contaminare pot fi introduse pe piață cu condiția ca nivelurile maxime prevăzute în anexa I la Reg. 2023/915 pentru produsele alimentare introduse pe piață pentru consumatorul final sau pentru utilizare ca ingrediente alimentare să nu fie depășite și ca tratamentul utilizat să nu fi condus la prezența altor reziduuri nocive.

Dispoziții privind etichetarea pentru alune de pământ (arahide), alte semințe oleaginoase, produse derivate din acestea și cereale

(1) Pe eticheta fiecărui ambalaj în parte și în documentul original de însoțire al alunelor de pământ (arahidelor), al altor semințe oleaginoase, al produselor derivate din acestea și al cerealelor se indică în mod clar utilizarea preconizată. Codul de identificare a transportului/lotului se inscripționează în mod indelebil (care nu poate fi șters) pe fiecare ambalaj în parte al transportului și în documentul original de însoțire. Domeniul de activitate al destinatarului transportului menționat în documentul de însoțire trebuie să fie compatibil cu utilizarea preconizată.

(2) În absența unor informații clare care să specifice că utilizarea preconizată nu este introducerea pe piață ca produse alimentare, nivelurile maxime prevăzute în anexa I la R (CE) 2023/915 se aplică tuturor alunelor de pământ (arahide), altor semințelor oleaginoase, produselor derivate din acestea și cerealelor introduse pe piață.

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 10 din 27
COD: PS-06-DSAON		

(3) Exceptarea de la aplicarea nivelurilor maxime prevăzute în anexa I la R (CE) 2023/915 a alunelor de pământ (arahidelor) și a altor semințe oleaginoase destinate zdrobirii se aplică numai transporturilor care:

- (a) sunt etichetate clar în sensul utilizării preconizate;
 - (b) poartă pe eticheta fiecărui ambalaj individual și în documentul original de însoțire următoarea informație: „*Produce care urmează să fie zdrobit în vederea fabricării de ulei vegetal rafinat*”;
 - (c) a căror destinație finală este o unitate de zdrobire.
- Completarea PV și a CA se face în trei exemplare, semnate și ștampilate de părțile implicate, în original, (reprezentant autoritate, reprezentant operator economic), iar cele trei exemplare se distribuie astfel:
- un exemplar rămâne la inspectorul/personalul de specialitate și se îndosariază în conformitate cu procedura proprie privind controlul înregistrărilor;
 - un exemplar este predat operatorului;
 - un exemplar însoțește proba la laboratorul indicat în CA.

Activitatea de prelevare a probei precum și activitățile preliminare și ulterioare din controlul oficial sunt reprezentate schematic în *Diagrama de proces* prezentată în *Anexa nr. 2*.

5.2.2. Echipamentele utilizate

Echipamentele utilizate în activitatea de prelevare a probelor de produse alimentare de origine non-animală în vederea determinării conformității cu legislația în vigoare a produselor supuse controlului sunt: echipamentul individual de protecție folosit de persoana care efectuează prelevarea, instrumente și recipiente curate folosite pentru prelevarea și transportul probelor globale la laborator.

- *Echipamentul individual* folosit de personalul de specialitate al DSVSA/PCF care realizează prelevarea probelor trebuie să elimine riscul contaminării accidentale a probei prelevate. El include: halat, mănuși chirurgicale/de unică folosință, mască facială, bonetă (capelină), încălțăminte de protecție, după caz.
- *Instrumentele pentru prelevare*: sonde și scafe de diferite dimensiuni precum și sonde speciale pentru prelevarea lichidelor în vrac. Aceste instrumente trebuie să fie curate sau decontaminate.
- *Recipiente sau pungi curate (de preferință din hârtie sau pânză), de culoare închisă pentru prelevarea și transportul probelor globale*. Probele globale prelevate se pun în pungi sau recipiente curate, uscate, de culoare închisă, etichetate și care să poată fi sigilate în mod corespunzător. Trebuie evitată contaminarea încrucișată de la alte loturi vecine potențial contaminate.
- *Sigilii*: fiecare probă globală prelevată se sigilează individual și obligatoriu cu sigiliul DSVSA/PCF iar atunci când acest lucru nu este posibil, probele se închid cu bandă adezivă însoțită de ștampila DSVSA sau a personalului de specialitate al DSVSA ce a realizat recoltarea.

5.3. Stabilirea strategiei de prelevare și a populației țintă

(1) **Strategia de prelevare** este metoda de selectare a unităților din **populația țintă** supusă controlului oficial: unități, animale, alimente, etc. Compararea și interpretarea rezultatelor se bazează nu numai pe strategia de prelevare ci ia în considerare și alți parametri precum metoda



PROCEDURA SPECIFICĂ

**PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE**

COD: PS-06-DSAON

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 11 din 27

de analiză, analiza matricilor, pregătirea probelor, metodele de calcul a rezultatelor, etc. În general, strategia de prelevare se decide la nivel central și este implementată la nivel local de către personalul de specialitate al DSVSA/PCF care decid, de exemplu, când să viziteze o unitate și ce probă trebuie recoltată din unitatea respectivă.

(2) **Populația țintă** este populația care face obiectul activității de control/monitorizare: unități, produse alimentare, animale vii, etc. Pentru această populație se vor stabili concluzii ca urmare a activității de control/monitorizare. **Populația țintă** se stabilește sau nu pe baza riscului. Riscul potențial se identifică pe baze științifice (rezultatele unor studii științifice, informațiile curente privind practicile de producție, etc) sau pe baza unei suspiciuni (informații vehiculate prin intermediul SRAAF), istoricul unității/produsului privind rezultatele neconforme, etc).

(3) Odată ce s-a identificat populația țintă, se utilizează o metodă de prelevare a probei din această populație care poate fi „prelevare aleatorie” sau „ne-aleatorie” și care furnizează concluziile privitoare la populația țintă.

- etapă esențială pentru stabilirea strategiei de prelevare este identificarea cu exactitate a populației țintă, care poate fi unitatea (verificarea condițiilor de igienă, HACCP, controale, etc) sau produsul specific (de exemplu monitorizarea reziduurilor de pesticide, contaminanților, controlul prezenței substanțelor nedorite în furaje, etc). În cel de al doilea caz, selecția produselor alimentare se face, în cele mai multe cazuri, prin selecția unităților (ODA) unde acestea vor fi controlate/monitorizate.

Identificarea corectă a strategiei de prelevare depinde de modalitatea de raportare a datelor.

(4) **Indiferent de strategia de prelevare stabilită se aplică una din metodele de prelevare (prelevarea aleatorie, sistematică, stratificată, prelevarea în cluster, etc).**

(5) **Prelevarea aleatorie** este o metodă de prelevare în care fiecare element al populației țintă are aceeași probabilitate de fi selectat. Exemplu: o prelevare aleatorie dintr-un lot, mai multe probe elementare prin unirea cărora se formează proba globală.


(6) **Prelevarea cluster** presupune prelevarea aleatorie a unor grupuri, nu a unor individualități. Toți membrii grupurilor selectate au caracteristici similare. Se aplică, în general, atunci când există grupuri formate în mod natural într-o populație țintă. Se aplică adesea în cercetările de piață. *Exemplu: unitățile de producție de produse lactate din regiunea X, știind că în regiunea X sunt un număr foarte mare (formează un cluster) de astfel de unități de producție.*

(7) **Prelevarea sistematică** este o metodă de prelevare dintr-o populație în care punctul de pornire este aleator și are un interval de periodicitate fixat. În mod normal, se prelevează a fiecare „n”-a probă dintr-o populație totală (populație țintă).

Exemplu 1: dacă considerăm punctul de pornire aleator și aplicăm frecvența cerută de legislație, prelevarea probelor de produse alimentare în condiții speciale este un tip de prelevare sistematică.

Exemplu 2: prelevarea unui lot de produse în timpul procesului de producție. Punctul de pornire este aleator, știu că am X produse și vreau să preleviez un număr de Z din acestea, în conformitate cu legislația, deci vor preleva al n-lea produs.

(8) **Prelevarea stratificată** - în cazul prelevării stratificate, populația țintă se împarte în două sau mai multe subpopulații sau straturi, după diferite criterii. Dacă criteriul este nivelul de risc, putem imagina împărțirea populației în 4 subpopulații în conformitate cu cele 4 categorii de risc, de la cel mai scăzut către cel mai ridicat. Apoi o probă este prelevată din fiecare subpopulație, numărul probelor neconforme se însumează și reprezintă numărul de probe neconforme din populația țintă.

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 12 din 27
COD: PS-06-DSAON		

Exemplu: pentru produsele alimentare presupuse heterogene, prelevarea se realizează din fiecare porțiune omogenă a lotului.

(9) În conformitate cu “Standard Sample Description for Food and Feed”, ghid elaborat de către EFSA în vederea armonizării colectării de date privind prezența unor substanțe chimice periculoase sau benefice în alimente și furaje, de la Statele Membre, se definesc următoarele tipuri de strategii de prelevare:

A. Strategie de prelevare obiectivă - prelevarea unei probe în mod aleator dintr-o populație țintă pentru care se aplică (sunt raportate, sunt valabile) rezultatele prelevării.

(1) Metoda de prelevare în cadrul acestei strategii poate fi oricare dintre metodele care conduc la rezultate reprezentative pentru populația țintă, respectiv: prelevarea aleatorie, sistematică, stratificată, prelevarea în cluster, prelevarea în etape, etc. În particular, metoda de prelevare include și cazurile în care populația țintă este stratificată în subpopulații și prelevarea se desfășoară pe criteriul proporționalității.

(2) Proba prelevată aleator este o probă prelevată dintr-o populație ale cărei unități au aceeași probabilitate de a fi prelevate. Un termen mai general pentru prelevarea aleatorie este „prelevarea probabilistică” în care fiecare unitate a populației țintă are o probabilitate pozitivă și cunoscută de a fi prelevată.

(3) Proba prelevată aleator permite elaborarea unor concluzii bazate pe o evidență statistică (inferență statistică), privind populația țintă.

(4) Acest tip de strategie este una utilizată, în general, pentru programele de supraveghere și control planificate și are ca scop elaborarea unei concluzii pentru anumite aspecte privind siguranța alimentelor.

Exemplu - prelevarea planificată în cadrul PSC

B. Strategie de prelevare selectivă - prelevarea unei probe în mod aleator dintr-o subpopulație (sau cel mai adesea din subpopulații) a unei populații țintă pentru care sunt raportate datele.


(1) **Subpopulațiile sunt stabilite sau nu pe baza riscului.** Prelevarea din fiecare subpopulație nu este proporțională: mărimea probei este mai mare, de exemplu, pentru subpopulațiile considerate cu risc crescut. Această prelevare include, de asemenea, cazul când datele raportate se referă la recensăminte ale subpopulațiilor.

(2) Prelevarea este, din punctul de vedere al populației pentru care sunt raportate datele, direcționată către un anumit producător sau produs alimentar. Criteriile utilizate pentru selectarea subpopulației ce se prelevează se bazează pe informații științifice (rezultatele unor studii științifice, cunoștințe din practicile curente de producție, etc) sau pe informații anterioare precum istoricul privind ne-conformitățile, informațiile transmise prin SRAAF, etc). Datele rezultate prin aplicarea acestei strategii nu permit elaborarea unor concluzii bazate pe evidențe statistice, prin urmare rezultatele nu se referă la întreaga populație țintă care face obiectul controlului oficial. Această strategie furnizează date privind subpopulațiile respective.

(3) Această strategie se utilizează în mod obișnuit pentru programele de control și monitorizare destinate reducerii neconformităților.

Exemplu - Prelevare planificată PSC atunci când am identificat o neconformitate. Prelevare neplanificată SRAFF, NS, reclamații, controale județene, recontroale, etc

C. Strategia de prelevare la suspiciune - selectarea unui produs individual sau a unei anumite unități din domeniul alimentar în special pentru a confirma sau respinge o suspiciune de neconformitate. Nu este o prelevare aleatorie. Datele raportate se referă ele însele la unitățile

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 13 din 27
COD: PS-06-DSAON		

suspicionate ale populației. Rezultatele nu se generalizează și se referă numai la produsul alimentar prelevat sau la unitatea aleasă.

Exemplu - prelevarea la suspiciune

D. Strategie de prelevare convenabilă - prelevarea unei probe pentru care unitățile (de populație țintă) sunt selectate numai pe baza fezabilității sau ușurinței de colectare a datelor. Nu este o prelevare aleatorie. Datele raportate se referă ele însele la unitățile selectate în conformitate cu această strategie.

Exemplu - colectarea de date pentru studii științifice, la solicitarea EFSA, etc.

(1) **Census** (Recensământ) - când totalitatea populației, pentru care sunt raportate datele, este controlată. Dacă este inclus un recensământ al subpopulației unei populații în raportarea referitoare la populație, prelevarea referitoare la populație este o strategie selectivă.

(2) Exemplu: datele privind controlul strugurilor importanți incluzând un recensământ al strugurilor din Italia și prelevarea strugurilor din alte țări se raportează astfel: Prelevare selectivă pentru struguri și prelevare recensământ pentru strugurii din Italia.

Exemplu - NS.

5.4. Prelevarea probei

(1) Prelevarea în vederea determinării conținutului de micotoxine și toxine ale plantelor se realizează în conformitate cu Anexa nr. 1 la **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782** și Anexa nr. 1 la **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783**.

(2) Totuși, pentru prelevarea de eșantioane din cartofi și din produse pe bază de cartofi (glicoalcaloizi), se aplică partea B din anexa la R (CE) nr. 333/2007.

(3) În cazul oricăror abateri de la procedura de prelevare recomandată (când acest lucru se impune, din orice motive), la PV/CA se anexează un raport detaliat despre procedura de prelevare care a fost aplicată.


(4) În plus, CE a furnizat informații suplimentare privind prelevarea pentru controlul oficial al micotoxinelor în *“Ghidul pentru autoritățile competente pentru controlul conformității cu legislația comunitară privind aflatoxinele”* precum și în *„Ghidul pentru implementarea Regulamentului Comisiei (UE) 519/2014 privind prelevarea loturilor de dimensiuni mari în vederea controlului micotoxinelor”*.

(5) În cazul unui transport, personalul de specialitate se va asigura că face prelevarea din același lot prin verificarea numărului lotului sau a datei expirării prin care se identifică lotul (data fabricației sau termenul de valabilitate) la fiecare unitate de ambalaj.

(6) Dacă un transport este format din mai multe loturi, trebuie prelevate probe individuale pentru fiecare lot. Dacă un lot este livrat în mai multe transporturi, fiecare transport se consideră un lot separat și se prelevează conform legislației în vigoare.

(7) Probele elementare se prelevează din locuri diferite ale lotului astfel încât proba globală să fie reprezentativă pentru lot.

(8) În cazul în care prelevarea se realizează direct din camion/container acestea vor trebui descărcate pentru prelevarea de probe (datorită cantităților mari implicate și recoltării omogene de probe elementare). Activitatea de descărcare și aria destinată prelevării nu trebuie să expună produsul alimentar condițiilor meteorologice nefavorabile sau umidității excesive și nici unui alt risc de contaminare sau degradare. Se aplică prevederile referitoare la igiena alimentelor.

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 14 din 27
COD: PS-06-DSAON		

(9) Dintr-o probă prelevată se pot testa mai multe micotoxine, în conformitate cu Planul Cifric aprobat.

(10) Proba de laborator, cea pentru a doua expertiză și proba de referință se separă din proba globală după omogenizarea acesteia în laborator.

(11) Personalul de specialitate al DSVSA/PCF va informa ODA despre dreptul acestuia privind prelevarea probei pentru a doua expertiză și îl va întreba, în mod explicit, dacă dorește să fie prezent atunci când proba/probele pentru a doua expertiză se va/vor separa din proba/probele de laborator omogenizate, sau nu. Răspunsul ODA se menționează în PV și CA.

(12) În cazul în care acesta dorește să fie prezent atunci când proba/probele pentru a doua expertiză se va/vor separa din proba/probele de laborator omogenizate, laboratorul va informa ODA referitor la condițiile (data și ora) în care se va realiza acest lucru.


(13) Dacă ODA nu dorește proba pentru a doua expertiză aceasta nu se separă din proba de laborator și în acest caz, din proba de laborator se separă proba de testare și proba de referință.

(14) De asemenea, în momentul prelevării probei, personalul de specialitate informează ODA dacă lotul supus prelevării este sub sechestru până la emiterea buletinului de analiză precum și de obligativitatea achitării contravalorii analizelor de laborator în momentul când probele ajung în laborator (atunci când este cazul). Operatorul economic este informat că este obligat să achite contravaloarea a 1, 2 sau 3 analize pentru același lot, după caz.

5.4.1. Prelevarea produselor alimentare

(1) Pentru tipurile de produse alimentare enumerate mai jos se prelevează o probă globală care reprezintă proba de laborator. Proba de laborator se va împărți, după omogenizare într-o probă de testare, o probă pentru a doua expertiză (după caz) și una de referință și pe BA va fi înscris un singur rezultat, așa cum este prezentat schematic în figura 1.

1. Cereale, semințe oleaginoase, altele decât alunele de pământ, produse din cereale și produse din semințe oleaginoase, altele decât produsele din alune de pământ - cu excepția alimentelor prelevate pentru testarea scleroților ergot;
2. Fructe uscate și produse derivate/prelucrate, cu excepția smochinelor uscate;
3. Smochine uscate și produse derivate/prelucrate prelevate în etapa comercializării cu amănuntul și comercializate în vid;
4. Alune de pământ (arahide), sămburi de caise, fructe în coajă lemnoasă și mirodenii uscate cu granulozitate mare și produse derivate/prelucrate prelevate în etapa comercializării cu amănuntul și comercializate în vid precum și produse derivate/prelucrate (altele decât uleiul vegetal) cu granulozitate mică, și anume făină, unt de arahide (distribuție omogenă a contaminării cu micotoxine) și alimente compuse;
5. Cafea, produse din cafea, cacao, produse din cacao, rădăcină de lemn-dulce și produse din lemn-dulce;
6. Băuturi;
7. Produse prelucrate solide din fructe și legume;
8. Produse alimentare ușor masticabile și ingerabile destinate copiilor de vârstă mică și produse alimentare pe bază de cereale prelucrate, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică;
9. Uleiuri vegetale;

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 15 din 27
COD: PS-06-DSAON		

10. Plante aromatice uscate, infuzii de plante (produs uscat), ceaiuri (produs uscat) și mirodenii sub formă de pulbere;
11. Loturi foarte mari sau loturi care sunt astfel depozitate sau transportate, încât nu este posibilă eșantionarea întregului lot.

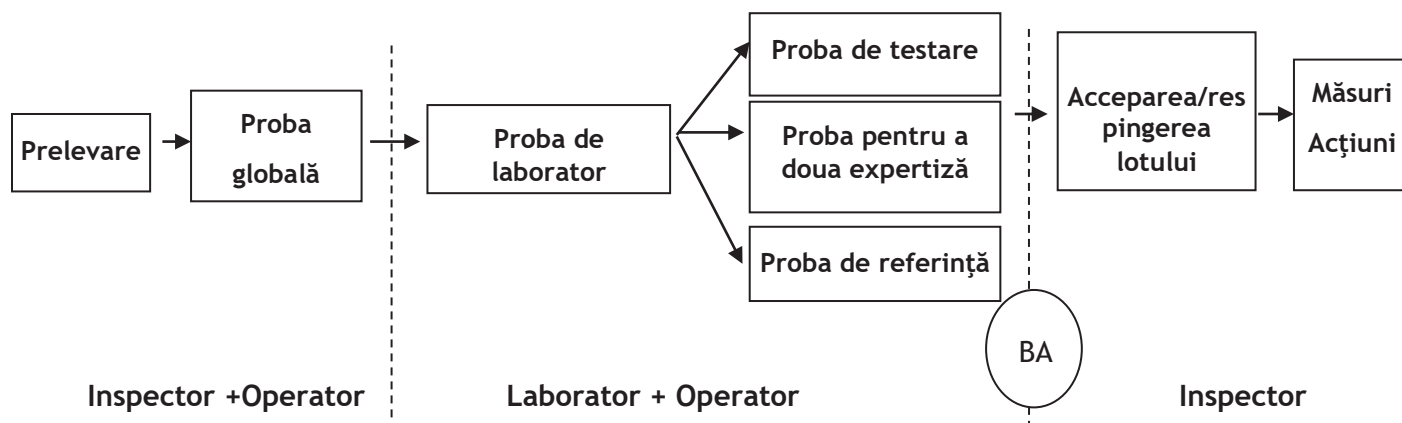


Figura 1. Reprezentarea schematică a acțiunilor post-prelevare. Proba globală reprezintă proba de laborator

5.4.2. Excepții de la punctul 5.4.1:

1. **Cereale, semințe oleaginoase, altele decât alunele de pământ, produse din cereale și produse din semințe oleaginoase, altele decât produsele din alune de pământ - prelevate pentru testarea scleroților ergot**

În conformitate cu metoda elaborată de LRUE "Determinarea scleroților ergot (*Claviceps purpurea Tul.*) în boabele de cereale prin screening vizual" (EURL-MP-method_006 (version 1)), greutatea minimă a probei globale este de 2 kg dacă operatorul nu dorește proba pentru opinie suplimentară sau 3 kg dacă operatorul dorește această probă.

2. **Smochine uscate, produsele derivate/prelucrate și alimentele compuse cu excepția celor prelevate în etapa comercializării cu amănuntul și comercializate în vid**


În cazul loturilor ≥ 15 tone, proba globală, cu o greutate = 30 kg, se amestecă și se împarte în trei probe de laborator egale cu o greutate de 10 kg înainte de măcinare/omogenizare (nu este necesară împărțirea în trei probe de laborator în cazul smochinelor uscate care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau al altui tratament fizic și în cazul în care există o instalație care permite omogenizarea unui eșantion de 30 kg).

Fiecare eșantion de laborator de 10 kg se amestecă temeinic printr-un procedeu demonstrat, inclusiv de măcinare fină, dacă este necesar, care asigură omogenizarea completă.

În cazul loturilor < 15 tone, proba globală, cu o greutate ≤ 30 kg, se amestecă și se împarte în două sau trei probe de laborator egale cu o greutate ≤ 10 kg înainte de măcinare/omogenizare (nu este necesară împărțirea în două sau trei probe de laborator în cazul smochinelor uscate care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau al altui tratament fizic și în cazul în care există o instalație care permite omogenizarea eșantioanelor cu o greutate de maximum 30 kg).

În cazurile în care proba globală cântărește mai puțin de 30 kg, aceasta trebuie divizată în probe de laborator în funcție de următoarele reperi:

- greutatea probei globale < 12 kg: proba de laborator nu se divide și pe BA va fi un singur rezultat;

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 16 din 27
COD: PS-06-DSAON		

- greutatea probei globale ≥ 12 kg și < 24 kg: se divide în două probe de laborator și vor fi 2 rezultate pe BA;
- greutatea probei globale ≥ 24 kg: se divide în trei probe de laborator și vor fi 3 rezultate pe BA.

3. Alune de pământ (arahide), sâmburi de caise, fructe în coajă lemnoasă și mirodenii uscate cu granulozitate mare, produse derivate/prelucrate și alimente compuse

În cazul loturilor ≥ 15 tone, proba globală, cu o greutate = 20 kg, se amestecă și se împarte în două probe de laborator egale (figura 3) cu o greutate de 10 kg înainte de măcinare/omogenizare [nu este necesară împărțirea în două probe de laborator în cazul alunelor de pământ (arahidelor), al sâmburilor de caise, al fructelor în coajă lemnoasă și al mirodeniilor uscate cu granulozitate mare care fac obiectul unei sortări ulterioare sau al unui alt tratament fizic și în cazul în care există o instalație care permite omogenizarea unui eșantion de 20 kg].

Fiecare probă de laborator de 10 kg se amestecă temeinic printr-un procedeu demonstrat, inclusiv de măcinare fină, dacă este necesar, care asigură omogenizarea completă.

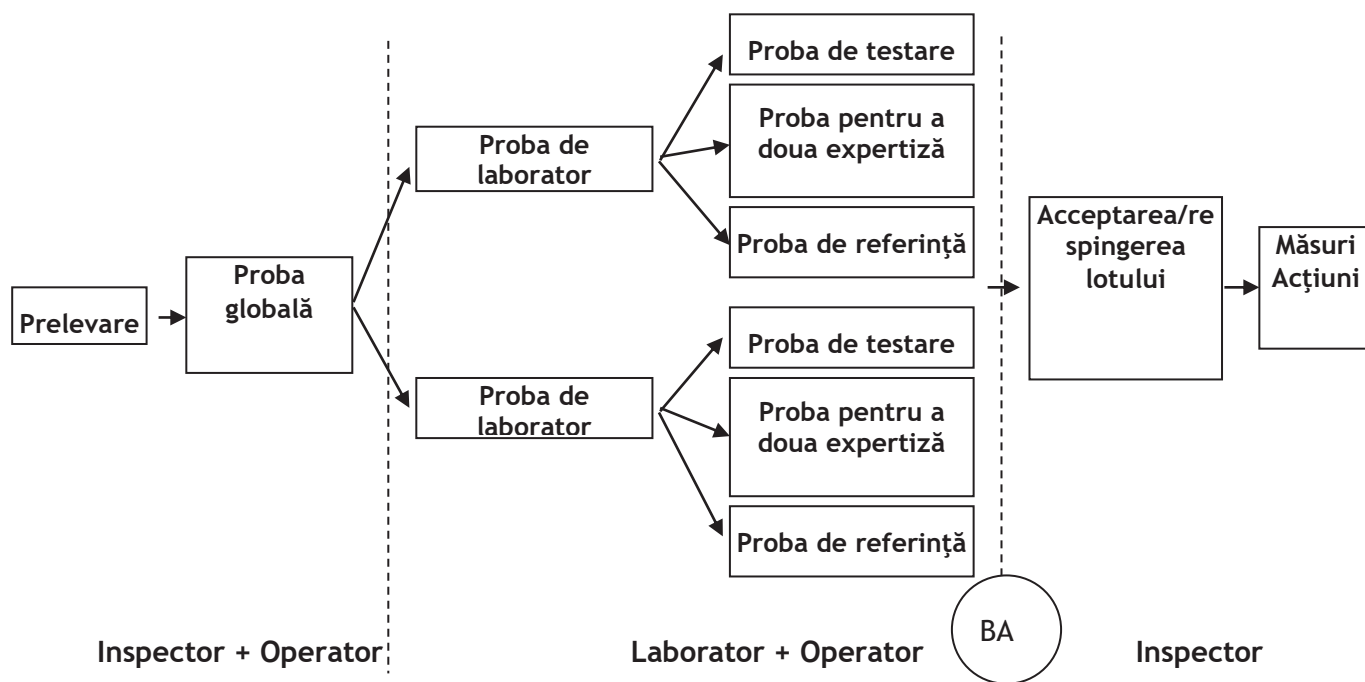



Figura 2. Reprezentarea schematică a acțiunilor post-prelevare. Proba globală se separă în două probe de laborator

În cazul loturilor < 15 tone, proba globală, cu o greutate ≤ 20 kg, se amestecă și, dacă este necesar, se împarte în două probe de laborator egale (figura 3) cu o greutate ≤ 10 kg înainte de măcinare/omogenizare [nu este necesară împărțirea în două eșantioane de laborator în cazul alunelor de pământ (arahidelor), al sâmburilor de caise, al fructelor în coajă lemnoasă și al mirodeniilor uscate cu granulozitate mare care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau al altui tratament fizic și în cazul în care există o instalație care permite omogenizarea eșantioanelor cu o greutate de maximum 20 kg].

În cazul în care proba globală cântărește mai puțin de 20 kg, aceasta se divide în probe de laborator după cum urmează:

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 17 din 27
COD: PS-06-DSAON		

- greutatea probei globale < 12 kg: proba de laborator nu se divide și pe BA va fi un singur rezultat;
- greutatea probei globale \geq 12 kg: se divide în două probe de laborator și vor fi 2 rezultate pe BA.

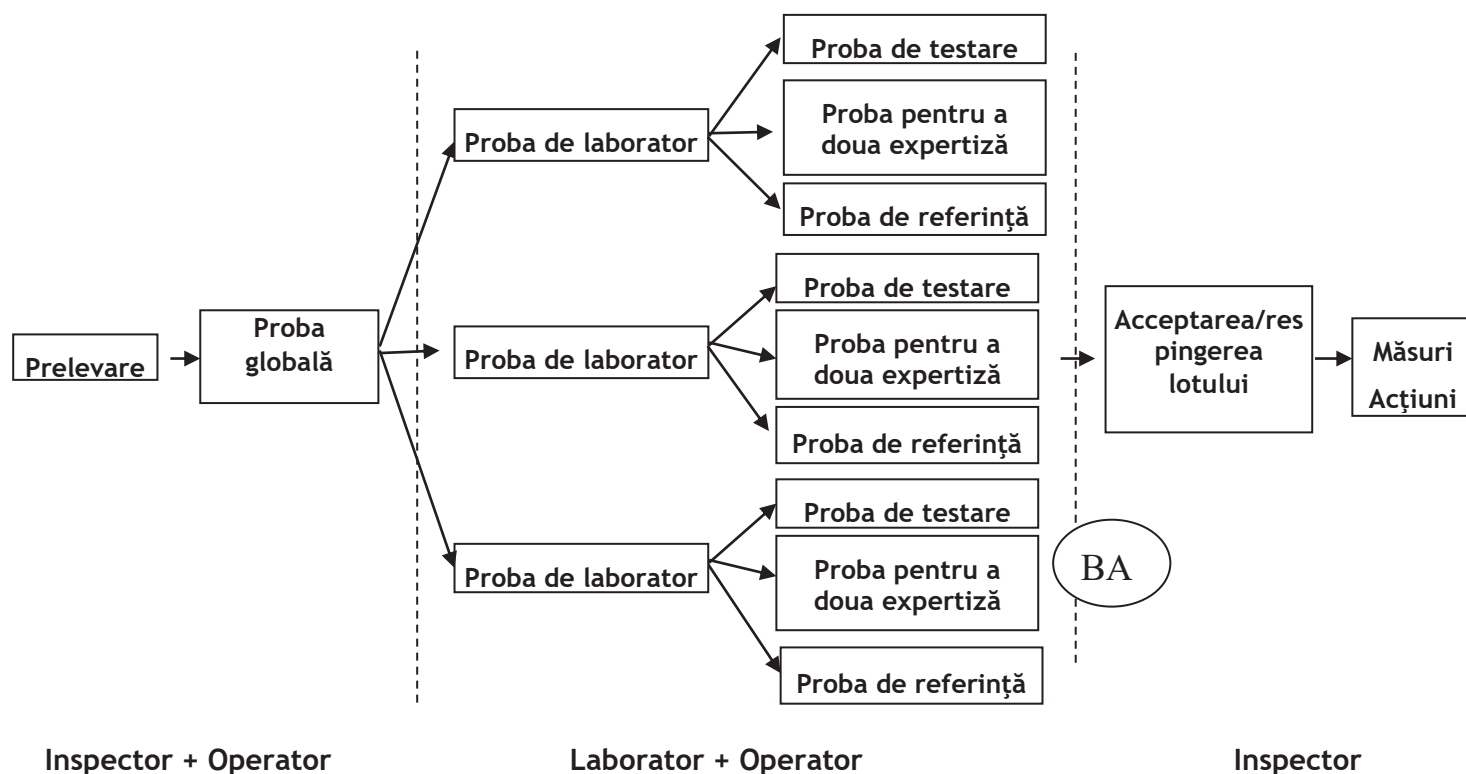


Figura 3. Reprezentarea schematică a acțiunilor post-prelevare. Proba globală se separă în trei probe de laborator

5.4.3. Prelevarea probelor de produse alimentare de origine non-animală în etapa producției primare

(1) În etapa producției primare se prelevează probe de cereale neprocesate în vederea testării conținutului de micotoxine (aflatoxină B1 și totală, ocratoxină A, deoxinivalenol, zearalenonă, fumonisină și toxine T2 și HT2) și scleroți ai ergotului, în conformitate cu programul de supraveghere și control.

(2) **Identificarea lotului** - este o etapă foarte importantă a activității de prelevare și se realizează de către personalul de specialitate al DSVSA/PCF și ODA. Ca și documente pentru identificarea lotului se pot utiliza diferite documente pe care ODA trebuie să le pună la dispoziția personalului de specialitate al DSVSA/PCF, precum:

- harta teritoriului (planul/diagrama fermei). Aceasta ne poate furniza informații referitoare la sol, parcele, clădiri productive și administrative, etc.;
- fișele tehnologice - acestea ne pot furniza informații referitoare la cultivar (soiul, hibridul, alte informații referitoare la cultură);
- înregistrările specifice referitoare la culturi. Înregistrările trebuie să fie menținute pentru fiecare cultură, pentru fiecare câmp. Înregistrările trebuie păstrate pentru fiecare recoltă



depozitată care să includă localizarea fiecărei parcele, identificarea culturii, câmpul de origine, etc. Producătorii trebuie să identifice corect toate imput-urile principale și să urmărească produsul de la locul producției din câmp sau fermă cât și pe durata operațiunilor post-recoltare, inclusiv în fazele de depozitare, manipulare, transport și, acolo unde este cazul, în faza de distribuție către clienții primari;

(3) Probele se prelevează la locul producției, în etapa post-recoltare (cât mai aproape față de momentul recoltării) și înainte de punerea pe piață a produsului. Perioada post-recoltare se stabilește împreună cu ODA.

5.4.3.1. Prelevarea cerealelor în vederea determinării conținutului de micotoxine cu excepția scleroților ergot

(1) În funcție de modalitatea de manipulare a cerealelor după recoltarea din câmp, se pot aplica metodele de prelevare descrise în continuare.

(2) Lungimea sondei de prelevare trebuie să fie suficient de mare astfel încât să se poată preleva o porțiune semnificativă a lotului.

A. Prelevarea în etapa post-recoltare

(1) După recoltarea din câmp, cerealele pot fi stocate provizoriu (de exemplu: pe platforme, în șoproane, în stive/grămezi, etc), pentru perioade foarte scurte de timp, înainte de transportul către următoarea etapă a lanțului alimentar.

(2) **În cazul în care lotul cântărește sub 1500 de tone și poate fi împărțit în subploturi în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2872/2023 și cu condiția ca subploturile să poată fi separate fizic (subploturi < 500 de tone), trebuie să se preleveze numărul de probe elementare astfel cum se prevede în partea II, lit. A a regulamentului menționat anterior.**

(3) **În cazul în care lotul cântărește peste 500 de tone**, numărul de probe elementare care trebuie prelevate = 100 probe elementare + $\sqrt{\text{tone}}$, în conformitate cu partea II, litera N a regulamentului menționat anterior.

(4) **În cazul în care modul de transport sau de depozitare a unui lot nu permite prelevarea de probe elementare din întregul lot**, este permisă eșantionarea unei porțiuni din lot, atâta vreme cât cantitatea porțiunii eșantionate reprezintă cel puțin 10 % din lotul de eșantionat. Dacă o porțiune a unui lot de alimente din aceeași clasă sau cu aceeași descriere a fost eșantionată și identificată ca neîndeplinind cerințele Uniunii, se presupune că și întregul lot este afectat, cu excepția cazului în care dintr-o evaluare mai detaliată reiese că nu există nicio dovadă că restul lotului ar fi nesatisfăcător. Modalitatea în care se poate realiza evaluarea detaliată se agreează în avans cu autoritatea competentă. Un exemplu de evaluare detaliată este de a subdiviza lotul în subploturi separate fizic, de exemplu de 500 de tone și de a preleva și analiza aceste subploturi separat în vederea separării subploturilor conforme și a celor neconforme.


Exemplul 1:

(5) Cereale stocate în spații de 30 m lungime - 50 m adâncime - 4 m înălțime = 6000 m³ = 4500t accesibile dintr-o parte (30 m lungime).

(6) **Posibilitatea de prelevare cu sondă de 2m:** 30 m x 2 m x 4m = 240 m³ = 180t.

(7) Deoarece porțiunea de prelevat nu este 10 % din masa totală a lotului, trebuie considerată posibilitatea utilizării unei sonde mai lungi (de 5m).

(8) Se prelevează 100 de probe elementare de 100g = 10 kg probă globală (dacă sonda are 4 deschideri, lotul trebuie prelevat în 25 de puncte de prelevare reprezentative, situate de-a lungul laturii accesibile).

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 19 din 27
COD: PS-06-DSAON		

(9) **Posibilitatea de prelevare cu sondă cu motor de 5m lungime:** $30\text{ m} \times 5\text{ m} \times 4\text{ m} = 600\text{ m}^3 = 450\text{t}$.

(10) Se prelevează 100 de probe elementare de 100g = 10 kg probă globală (dacă sonda are 10 deschideri, lotul trebuie prelevat în 10 puncte de prelevare reprezentative, situate de-a lungul laturii accesibile).

Exemplul 2:

(11) Cereale stocate în spații de 30m lungime - 30 m adâncime - 4 m înălțime = $3600\text{ m}^3 = 2700\text{t}$ accesibile din 4 părți (120 m accesibili).

(12) **Posibilitatea de prelevare cu sondă de 2m:** $120\text{ m} \times 2\text{ m} \times 2\text{ m} = 480\text{ m}^3 = 360\text{t}$.

(13) Se prelevează 100 de probe elementare de 100g = 10 kg probă globală (dacă sonda are 4 deschideri, lotul trebuie prelevat în 25 de puncte de prelevare reprezentative, situate de-a lungul laturii accesibile).

(14) **Posibilitatea de prelevare cu sondă cu motor de 5m lungime:** $120\text{ m} \times 5\text{ m} \times 2\text{ m} = 1200\text{ m}^3 = 800\text{ t}$.

(15) Se prelevează $100 + \sqrt{800} = 128$ probe elementare de 100g = 12.8 kg probă globală (dacă sonda are 4 deschideri lotul se prelevează în 32 de puncte de prelevare distribuite reprezentativ de-a lungul părților accesibile).

B: Prelevarea în etapa post recoltare, în mijlocul de transport

(1) Prelevarea de probe trebuie să se efectueze pe partea accesibilă (de sus) a lotului/porțiunii din lot, în mijlocul de transport. Numărul de probe elementare este stabilit luând în considerare dimensiunea porțiunii prelevate.

(2) Lungimea sondei utilizate pentru prelevarea în mijlocul de transport a unui lot/porțiunii din lot trebuie să fie suficientă pentru a preleva o porțiune semnificativă a lotului. Trebuie ca prelevarea părții accesibile a lotului/porțiunii din lot să fie reprezentativă.

Exemplu:


(3) Cală de 20 m lungime, 20 m lățime și 10 m adâncime = $4000\text{ m}^3 = 3000\text{ tonnes}$ (densitatea $\rho = 0,75\text{ g/cm}^3$). Dacă utilizăm o sondă de 1,4 m lungime, porțiunea de lot accesibilă va fi $600\text{ m}^3 = 450\text{ tone}$. Numărul probelor elementare se determină luând în considerare masa porțiunii care poate fi prelevată. Proba globală trebuie să fie comusă din 100 de probe elementare de 100g, rezultând o probă globală de 10kg. Dacă sonda are 3 deschideri, prelevarea trebuie realizată în cel puțin 34 de puncte de prelevare.

5.4.3.2. Prelevarea probelor de produse alimentare în vederea determinării scleroților ergot

Probele se prelevează în conformitate cu prevederile menționate la punctul 5.4.2., subpunctul 1.

5.5. Ambalarea probei

Fiecare probă se introduce într-un recipient curat dintr-un material inert, care oferă o protecție adecvată împotriva riscurilor de contaminare și împotriva deteriorării ce poate surveni în timpul transportului. Se iau toate precauțiile necesare pentru a evita modificarea compoziției probei, care ar putea să apară în timpul transportului sau depozitării. Deoarece aflatoxinele sunt distruse sub influența razelor ultraviolete sau a luminii naturale, în cazul prelevării în vederea testării aflatoxinelor se utilizează un recipient opac.

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 20 din 27
COD: PS-06-DSAON		

5.6. Etichetarea probei

La locul prelevării proba globală este etichetată clar și sigilată.

Proba globală trebuie să ajungă la laborator sigilată.

5.7. Transmiterea probelor către laborator/păstrarea probelor

(1) Proba globală prelevată de către personalul de specialitate al DSVSA/PCF, se depozitează într-un loc răcoros și uscat și se livrează către laborator cât mai repede posibil (**maxim 72 ore de la prelevare**) și în condițiile menționate în legislație. În cazul probelor prelevate în ambalaje gata pentru vânzare, produsul nu se scoate din ambalaj înainte de a fi transmis către laborator.

(2) Notă: la recepția probei în laborator (maxim 72 ore de la prelevare), se face corelația între cantitatea lotului din care provine proba globală și cantitatea prelevată, conform R (CE) 2872/2023 corelate cu R (CE) 2019/1793, cu amendamentele ulterioare. În cazul în care cantitatea prelevată nu corespunde prevederilor legislației de mai sus, proba se respinge.

(3) Proba/probele de testare sunt analizate de către laborator și rezultatul lor este înscris în BA, în conformitate cu legislația în vigoare, în termen de maximum 20 zile conform Notei de Serviciu -ANSVSA Nr. 25150/23.01.2013, de la recepționarea lor în laborator, după caz.

(4) Pentru probele prelevate cu plată, probele de testare sunt analizate după confirmarea plății de către Serviciul Economic și Administrativ.

(5) În cazul probelor recoltate pentru produsele alimentare care se supun R (CE) nr. 1793/2019, precum și probele prelevate la suspiciune/selectiv sunt analizate cu prioritate și rezultatul este dat în cel mai scurt timp posibil. Dacă din condiții obiective proba nu se poate analiza, se informează DSVSA/PCF care a efectuat prelevarea și ANSVSA, după caz.

(6) Proba pentru a doua expertiză poate fi păstrată de către laborator sau ODA, după caz.

(7) În cazul în care **proba pentru a doua expertiză** se păstrează în laborator, timpul de păstrare este de:

- până la emiterea BA în cazul produselor care nu au depășit nivelul maxim admis;
- 60 zile atunci când probele au depășit nivelul maxim admis.

(8) **Proba de referință** se păstrează în laborator:

- până la emiterea BA în cazul produselor care nu au depășit nivelul maxim admis;
- 60 zile atunci când probele au depășit nivelul maxim admis.

(9) **Proba de testare** se păstrează până la emiterea BA.

5.7.1. Amestecarea și omogenizarea probei

Proba globală se amestecă și se divizează în probe de laborator, după caz, înainte de a aplica procedura de omogenizare, cu excepția situației în care laboratorul dispune de un echipament de omogenizare cu o capacitate de 30 de kg sau 20 de kg

5.7.2. Separarea probei pentru a doua expertiză și a probei de referință

(1) Proba pentru a doua expertiză și proba de referință sunt separate, după caz, din proba/probele de laborator omogenizate (vezi prevederile R (CE) nr. 2782/2023). Proba/probele de laborator se omogenizează în laborator.



PROCEDURA SPECIFICĂ
PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE

COD: PS-06-DSAON

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 21 din 27

(2) Proba de laborator se separă în proba pentru testare, proba pentru a doua expertiză și proba de referință în cantități egale.

(3) Proba de referință și proba pentru a doua expertiză se sigilează după separarea și identificarea în laborator.

5.7.3. Transmiterea/utilizarea probelor pentru a doua expertiză și a celei de referință - sunt detaliate în Anexa nr. 3 a prezentei proceduri.

5.8. Acceptarea loturilor/subloturilor

Stabilirea conformității loturilor se face de către inspectori pe baza rezultatelor înscrise în BA emis de un laborator desemnat pentru controlul oficial al produselor alimentare.

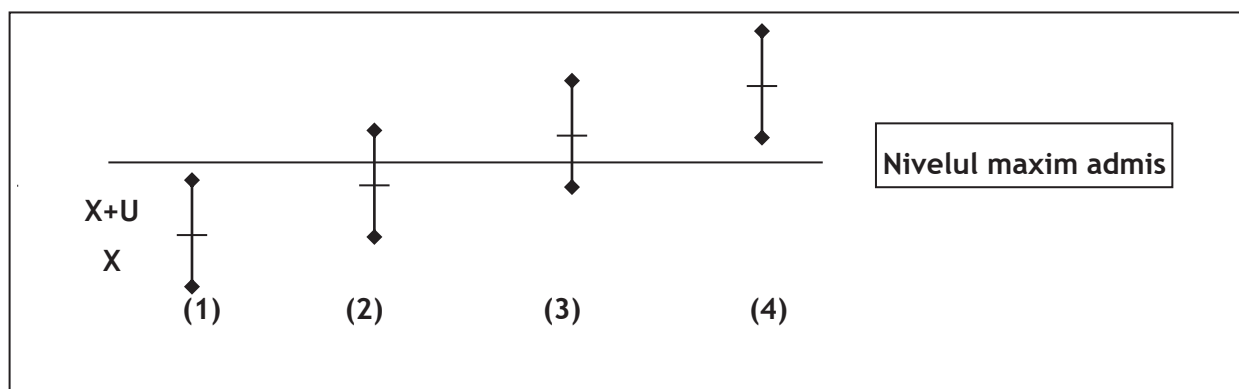
BA este documentul emis de laboratorul care efectuează testarea probei prelevate și, după emitere, acesta este transmis către DSVSA/PCF care a solicitat efectuarea analizelor. BA completează, alături de PV și CA lista documentelor întocmite cu ocazia prelevării oficiale.

Rezultatul/rezultatele sunt înscrise în BA sub formă corectată sau necorectată pentru recuperare. Trebuie să se precizeze modul de raportare al recuperării (da/nu) și nivelul de recuperare. Rezultatul analitic corectat în privința recuperării se folosește pentru verificarea conformității.

Rezultatul/rezultatele înscrise în BA trebuie raportat ca $X \pm U$, unde X este rezultatul analizei, iar U este incertitudinea de măsurare extinsă.

5.8.1. Produsele alimentare enumerate la punctul 5.4.1


Proba este conformă dacă valoarea înscrisă în buletinul de analiză, luând în calcul corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, nu depășește nivelul maxim prevăzut în Regulamentul 915/2023.



Legendă:

- X = rezultatul înscris în BA;
- U = incertitudinea de măsurare;

În caz că valoarea înscrisă în buletinul de analiză, luând în calcul corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, este egală cu limita maximă admisă, se recomandă monitorizarea și a următoarelor loturi provenind de la același producător pentru a supraveghea conformarea acestora cu legislația în vigoare.

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 22 din 27
COD: PS-06-DSAON		

Proba este neconformă dacă valoarea înscrisă în buletinul de analiză, luând în calcul corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, este mai mare decât cea prevăzută în Regulamentul 915/2023 cu completările și modificările ulterioare, în mod clar. Această situație se întâmplă când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

Lotul este declarat acceptat dacă proba analizată este conformă.

În figura de mai sus, un rezultat pozitiv (lot neconform) în mod clar este doar situația (4), în care întreg intervalul de la rezultatul analitic - U până la rezultatul analitic + U este mai mare decât ML.

De la aceste prevederi fac excepție produsele de la punctele 5.4.2. astfel:

Pentru aceste produse proba este conformă dacă valoarea înscrisă în buletinul de analiză nu depășește nivelul maxim prevăzut în Regulamentul 915/2023.

Pentru produsele de la punctul 2 și 3: fiecare din cele 3, 2 sau 1 probe de laborator trebuie să fie conforme pentru ca proba să fie conformă (lotul să fie acceptat).

Operatorul va achita contravaloarea a 3, 2 analize respectiv a unei analize, după caz.

În cazul probelor neconforme personalul de specialitate al DSVSA/PCF are obligația notificării prin SRAAF în conformitate cu legislația în vigoare și cu Manualul procedural de funcționare a SRAAF.

5.8.2. Produsele alimentare reprezentate de amestecuri de nuci și fructe uscate

În cazul amestecurilor de nuci sau de nuci și fructe uscate, se propune divizarea probelor sau a unei părți reprezentative a probei, în nuci și fructe uscate pentru care se aplică aceleași niveluri ale aflatoxinei B1 și aflatoxinei totale. Fiecare parte este cântărită pentru a determina proporția sa în proba (reprezentativă pentru lotul prelevat) și se calculează nivelul maxim de aflatoxină B1 și aflatoxină totală. Altă posibilitate este aceea ca operatorul să furnizeze rețeta verificabilă a amestecului.

Exemplu: proba de 20 kg este compusă din alune de padure, caju, nuci, nuci de Brazilia decojite, sâmburi de fistic, migdale, arahide și stafide uscate.

După gruparea nucilor și fructelor uscate cu aceleași nivel s-au obținut următoarele rezultate:

- fistic și migdale: 5,3 kg
- nuci de Brazilia decojite și alune de pădure: 4,8 kg
- arahide, caju, nuci și stafide: 9,9 kg

Nivelul maxim de aflatoxină B1 aplicabil este: $[(5,3 \times 8) + (4,8 \times 5) + (9,9 \times 2)]/20 = (42,4 + 24 + 19,8)/20 = 4,31 \mu\text{g}/\text{kg}$

Nivelul maxim de aflatoxină B1 aplicabil este: $[(5,3 \times 10) + (4,8 \times 10) + (9,9 \times 4)]/20 = (42,4 + 24 + 19,8)/20 = 7,03 \mu\text{g}/\text{kg}$

După aceea, cele 20 kg de probă sunt complet amestecate și apoi divizate în 2 probe de laborator.

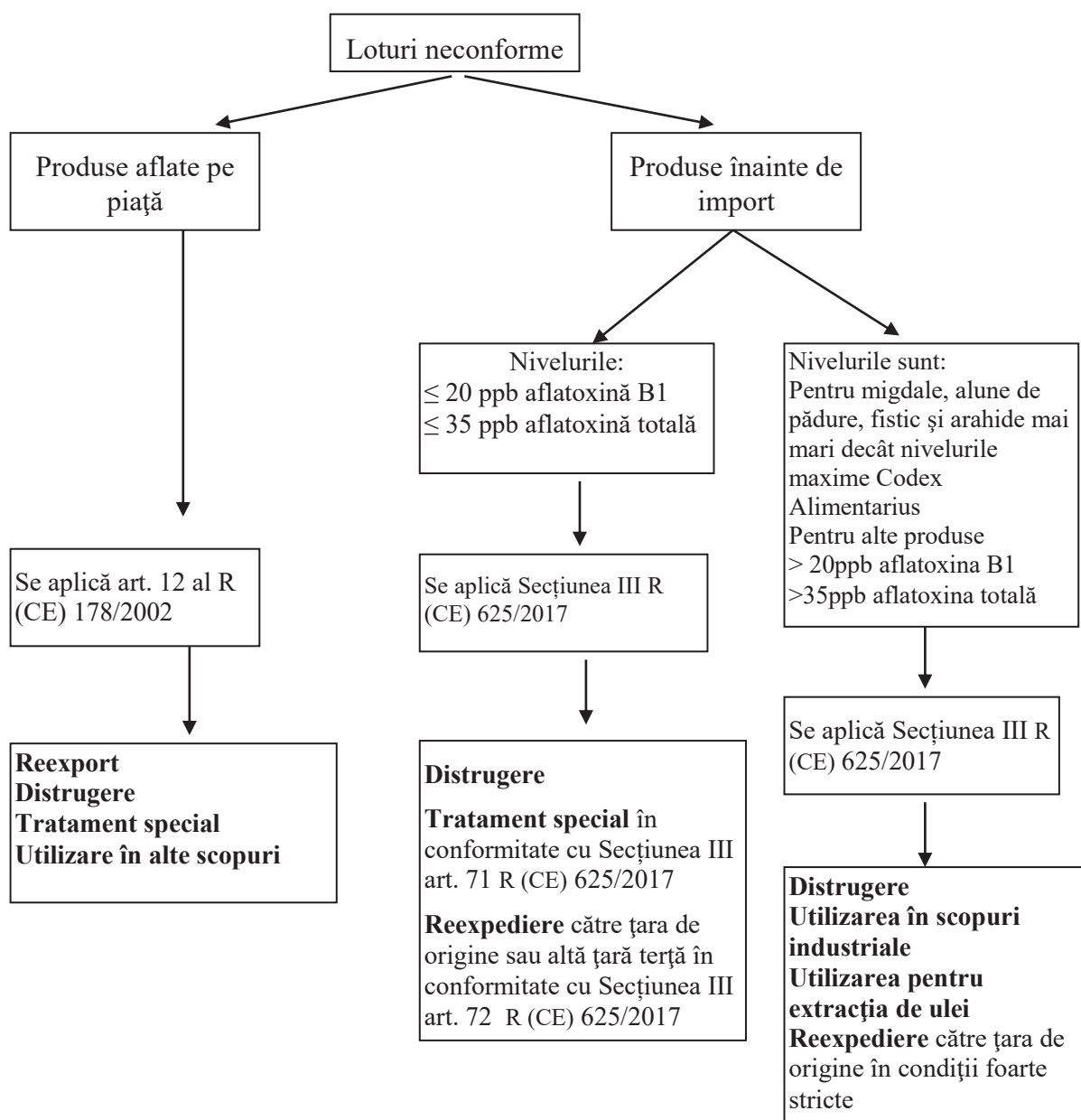
Media probelor de laborator trebuie să fie conformă.




5.9. Măsuri în caz de neconformitate a loturilor

Pentru produse alimentare neconforme se aplică prevederile R (CE) nr. 178/2002, Secțiunii III a R (UE) nr. 625/2017.

Pentru produse alimentare care se supun R (CE) nr. 1793/2019 măsurile aplicate sunt schematizate mai jos.



Nucile etichetate pentru consum uman direct la care se găsesc niveluri ale aflatoxinei totale care le depășesc pe cele indicate pentru consum uman direct sau ca ingredient alimentar stabilite în legislația în vigoare și care se situează sub cel mai mare nivel stabilit la nivel mondial de 20 μg/kg stabilit pentru aflatoxina B1 și de 35 μg/kg pentru aflatoxina totală, pot fi re-etichetate și sortate sau supuse unui tratament fizic de reducere a conținutului de aflatoxine, sub control

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
		Revizia: 0
		Pagina: 24 din 27
COD: PS-06-DSAON		

oficial. Aceasta cere ca transportarea către unitatea de procesare, procesul în sine, prelevarea de probe și analizarea acestora să se realizeze sub controlul oficial al autorității competente. După sortare și/sau tratament fizic trebuie să se realizeze o prelevare oficială de probe și analizarea acestora pentru a demonstra că aceste nuci sunt conforme cu limitele stabilite pentru consumul uman direct sau pentru utilizarea ca ingredient alimentar.

În mod similar, nucile etichetate pentru procesare ulterioară la care s-au găsit niveluri ale aflatoxinei ce le depășesc pe cele stabilite în legislație dar se află sub nivelul maxim stabilit la nivel mondial, de de **20 µg/kg** stabilit pentru aflatoxina B1 și de **35 µg/kg** pentru aflatoxina totală, pot fi re-etichetate și astfel supuse ulterior sortării sau unui tratament fizic sub control oficial, așa cum e menționat mai sus.

5. 10. Măsurile în cazul screening-ului suspect a fi neconform

În conformitate cu R (CE) nr. 2782/2023 orice rezultat suspect (screening pozitiv) declanșează o analiză de confirmare pentru identificarea neambiguă și cuantificarea micotoxinei, astfel încât laboratorul oficial care a obținut un rezultat suspect va transmite în cel mai scurt timp (max 48 ore) izolat omogenizat (în cantitate suficientă) din proba de testare către LNR pentru confirmarea/infirmarea rezultatului dacă nu deține echipament pentru analiza de confirmare. În acest timp proba de referință și proba de a doua expertiză, în cazul în care a fost prelevată, rămân sigilate.

În situația în care o probă cu screening-ul pozitiv este trimisă spre confirmare, pe BA inițial, la rubrica observații, se menționează că a fost trimisă spre confirmare către LNR. Personalul de specialitate al DSVSA/PCF care a efectuat prelevarea, va anunța SRAFF-AAC rezultatul screening-ului pozitiv, iar măsurile în controlul oficial se vor lua pe baza rezultatului analizei de confirmare.

5.11. Probele prelevate pe teritoriul României și testate pe teritoriul altui stat membru

În cazul în care România nu dispune de capacitatea analitică pentru testarea probelor prelevate pe teritoriul național testarea se realizează pe teritoriul altui stat membru. Personalul de specialitate al DSVSA/PCF prelevează proba globală în conformitate cu prezenta procedură și o sigilează. Completează PV și CA.

Personalul de specialitate al DSVSA/PCF va informa și în acest caz ODA despre dreptul acestuia privind prelevarea probei pentru a doua expertiză dar informațiile privind separarea probei pentru a doua expertiză și prezența ODA la această acțiune nu se menționează în PV/CA. În PV/CA se menționează faptul că proba se testează la un laborator acreditat de pe teritoriul altui SM.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Responsabilitățile personalului de specialitate

- Pregătirea prelevării;
- Informarea ODA privind dreptul acestuia pentru prelevarea probei pentru a doua expertiză. Răspunsul se consemnează în CA;
- Completarea PV, CA și a etichetei;
- Prelevarea probelor;
- Transportul probei globale;



PROCEDURA SPECIFICĂ
**PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE**

COD: PS-06-DSAON

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 25 din 27

- Păstrarea înregistrărilor (ex PV, CA și BA) conform legislației în vigoare;
- Interpretarea rezultatelor înscrise în BA în vederea stabilirii conformității lotului;
- Informarea ODA privind obligativitatea achitării contravalorii analizelor de laborator în momentul când probele ajung în laborator, atunci când este cazul;
- Acțiunile întreprinse în cazul neconformităților, păstrarea înregistrărilor acestora.

6.2. Responsabilitățile laboratorului

- Recepționarea probelor - la recepția probei în laborator (maxim 72 ore de la prelevare), se face corelația între cantitatea lotului din care provine proba globală și cantitatea prelevată, conform legislației în vigoare. În cazul în care cantitatea prelevată nu corespunde prevederilor legale, proba se respinge;
- Recepționarea probelor - la recepția probei în laborator se verifică documentele însoțitoare, integritatea probei, modul de prelevare (ex a prelevat probele separat în loc sa preleveze o singura proba globala) daca nu corespund se emite nota de refuz;
- Păstrarea probelor în condițiile prevăzute de legislația în vigoare;
- Introducerea în lucru, în cel mai scurt timp posibil, după ce s-a efectuat plata acestora atunci când este cazul, a probelor prelevate în vederea testării conținutului de micotoxine;
- Emiterea buletinelor de analiză și transmiterea lor, în cel mai scurt timp posibil, către DSVSA/PCF județeană sau a municipiului București care a solicitat efectuarea analizelor.
- Informarea imediată a DSVSA/PCF pe raza căruia își desfășoara activitatea ODA în cazul obținerii unor rezultate neorespunătoare la proba de testare.
- Păstrarea înregistrărilor (ex: PV, CA, BA și alte înregistrări specifice) conform procedurilor de lucru specifice;
- Comunicarea către ODA a zilei și orei la care are loc subdivizionarea probei globale în proba de testare, proba de referință și proba pentru a doua expertiză atunci când acesta dorește să asiste și să ridice proba pentru a doua expertiză, preluând datele de contact ale ODA din documentele întocmite de către inspectorul ANSVSA la prelevare;
- Orice alte acțiuni întreprinse în conformitate cu procedurile de lucru ale laboratorului (denaturarea probelor, neanalizarea lor, etc.) sunt comunicate în scris personalului de specialitate, acesta informând la rândul său ODA;
- Transmiterea probelor suspecte a fi neconforme la screening spre confirmare, după caz;
- Analiza probelor suspecte a fi neconforme la screening, după caz;
- Laboratorul trebuie să respecte prevederile Capitolul IV art. 37-42 R (CE) nr. 625/2017, inclusiv să fie acreditat SR ISO CEI 17025:2018.

6.3. Responsabilitățile ODA

- Asigură condiții optime pentru desfășurarea controlului oficial respectiv acțiunea de prelevare de probe;
- Asigură prezența unui reprezentant pe durata desfășurării controlului oficial/prelevării probelor;
- Participă la separarea probei pentru a doua expertiză, la data și ora la care a fost notificat de către laborator, după caz;



PROCEDURA SPECIFICĂ
**PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE
ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN
VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI
TOXINELOR VEGETALE**

COD: PS-06-DSAON

Ediția: 2

Revizia: 0

Pagina: 26 din 27

- Dacă este cazul, păstrează proba pentru a doua expertiză (dacă aceasta a fost separată din proba de laborator) în condițiile corespunzătoare;
- 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;
- În cazul în care este necesară retragerea direct de la consumator, ODA are obligația de a face public anunțul de retragere și de a colabora cu ANSVSA în elaborarea anunțului public.


7. EVIDENȚA MODIFICĂRILOR

Nr. crt.	Pag.	Capitol/ Subcap.	Descrierea modificării	Data/Revizia
1.	-	-	Actualizare legislație aplicabilă, informații, utilizare format procedură SCIM aprobat07.2024/2 .0
2.	3	1, 2	Extindere domeniu de aplicare - utilizare în toate activitățile de control oficial cu prelevare de probe, adăugare determinare toxine vegetale07.2024/2 .0
3.	20-21	5.7 Anexa nr. 3	Detaliere aplicare art. 35 din R (CE) nr. 625/2017: dreptul la a doua expertiză, prelevare și utilizare probă pentru a doua expertiză07.2024/2 .0
4.	24	5	Introducere caz probe prelevate pe teritoriul României și testate pe teritoriul altui SM07.2024/2 .0
5.	26	10 Anexa nr. 1	Eliminare formular - Fișă de prelevare Adăugare formular - PV de prelevare07.2024/2 .0

8. FORMULAR ANALIZĂ PROCEDURĂ - nu e cazul

9. LISTA DE DIFUZARE

Ex. nr.	Comparti-ment	Scopul difuzării	Responsabil -funcție-	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura	Data retragerii	Semnătura
1.	DGCO	Informare, aplicare	Director general	F. Căpățînă				
2.	DCLPMV	Informare	Director	A. Moraru				
3.	SCLD	Informare, afișare pe site	Șef serviciu	A. Monea				
4.	DSVSA (toate) - inclusiv PCF	Informare, aplicare	Director executiv					
5.	IISPV	Informare, aplicare	Director	R. Tănăsuică				
6.	LSVSA județene	Informare	Șefi laborator					

	PROCEDURA SPECIFICĂ PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE DE ORIGINE NONANIMALĂ ÎN VEDEREA TESTĂRII MICOTOXINELOR ȘI TOXINELOR VEGETALE	Ediția: 2
	COD: PS-06-DSAON	Revizia: 0
		Pagina: 27 din 27

10. ANEXE ȘI ÎNREGISTRĂRI:

Înregistrările procedurii sunt prezentate și în anexele acesteia.

Anexa nr. 1 - Procesul verbal de prelevare, *Formular cod: F-01-PS-16-DSAON*

Anexa nr. 2 - Diagrama de proces

Anexa nr. 3 - Transmiterea/utilizarea probelor pentru a doua expertiză și a celei de referință

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
POSTUL DE CONTROL LA FRONTIERĂ

PROCES - VERBAL

de prelevare a probelor în vederea efectuării analizelor de laborator

Întocmit la data de (zi) (luna) (anul), ora

Subsemnații și,
în calitate de inspectori ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor din cadrul, atestăm că s-a realizat prelevarea de
probe în vederea efectuării analizelor de laborator, în cadrul controlului oficial, în conformitate
cu legislația comunitară și națională în vigoare.

Locul prelevării: operatorul economic, cu sediul în
....., înmatriculat la
Oficiul registrului comerțului sub nr.,
codul fiscal, reprezentat de domnul/doamna
....., născut/născută la data de, în
localitatea, județul/sectorul, domiciliat/domiciliată în
localitatea, str. nr.,
bl., sc. ..., ap., județul/sectorul, cu reședința în,
legitimată/legitimată cu actul de identitate seria nr., eliberat de
..... la data de

Datele de identificare a lotului:

Tipul produsului:

Numărul lotului:

Masa/volumul lotului:

Restricții aplicate lotului:

Dreptul la a doua expertiză/prelevarea probei pentru a doua expertiză

Operatorul economic a fost informat despre dreptul la a doua expertiză

Operatorul economic nu dorește , dorește prelevarea probei pentru a doua expertiză

Operatorul economic nu dorește , dorește să asiste la separarea în laborator a probei pentru
a doua expertiză

Strategie de prelevare: Obiectivă , Suspiciune , Selectivă , Altele

Procedura de prelevare aplicată:

Modul de transport la laborator al probei/probelor recoltate:

Temperatura recomandată în timpul transportului:

Laboratorul care analizează proba/probele (denumirea și adresa):

Inspectori,

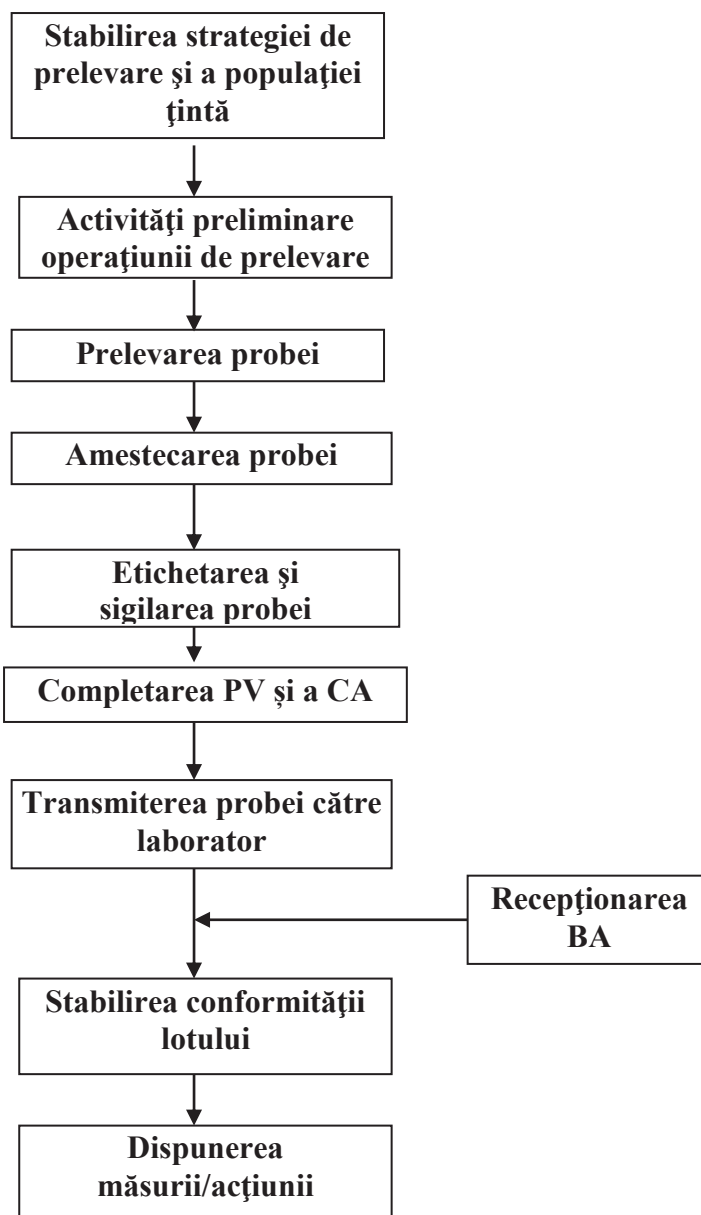
.....
(semnătura și parafa, după caz)

Reprezentantul unității,

.....
(semnătura și ștampila)

Diagrama de process

Activitatea de prelevare a probei precum și activitățile preliminare și ulterioare
din controlul oficial



Transmiterea/ utilizarea probelor pentru a doua expertiză

- (1) Pentru respectarea prevederilor art. 35 din R (CE) 2017/625, personalul de specialitate din cadrul DSVSA/PCF se asigură că operatorii ale căror bunuri fac obiectul prelevării de probe sunt informați asupra dreptului la a doua expertiză, prin consemnarea în documentele specifice de prelevare a probei.
- (2) La prelevarea probei de laborator și la solicitarea operatorului, personalul de specialitate din cadrul DSVSA/PCF se asigură că prelevează o cantitate suficientă de probă pentru a permite o a doua expertiză - proba pentru a doua expertiză și/sau pentru efectuarea unei alte analize de către un alt laborator oficial, proba de referință, în cazul în care există un diferend între DSVSA/PCF și operatori, pe baza celei de a doua expertize; proba pentru a doua expertiză este păstrată în condiții adecvate de operatorul economic iar proba de referință este păstrată de laboratorul oficial care analizează proba de laborator;
- (3) Prelevarea unei cantități suficiente de probe pentru a permite o a doua analiză în cadrul celei de a doua expertize și pentru examinarea menționată la articolul 35 alineatul (3) din R (CE) 2017/625 este supusă condiției ca o astfel de prelevare să aibă caracter relevant, adecvat și posibil din punct de vedere tehnic; În cazul în care prelevarea unei cantități suficiente nu este, relevantă, adecvată și posibilă, personalul de specialitate din cadrul DSVSA/PCF informează operatorul despre acest lucru;
- (4) Prelevarea unei cantități suficiente de probe în scopul unei a doua expertize și/sau al examinării menționate la articolul 35 alineatul (3) din R (CE) 2017/625 nu poate avea caracter:
 - ”relevant”, în cazul în care o altă analiză efectuată de către un alt laborator oficial nu poate fi efectuată deoarece niciun alt laborator oficial din Uniunea Europeană nu deține expertiza sau echipamentele necesare în vederea efectuării analizei în cauză;
 - „posibil din punct de vedere tehnic”, în cazul în care cantitatea prelevată disponibilă pentru probe este insuficientă;
- (5) În cazul în care operatorul nu solicită o probă pentru a doua expertiză, acest lucru se consemnează în procesul verbal și operatorul pierde dreptul la a doua expertiză prin analiza probei pentru a doua expertiză;
- (6) Dacă, în urma analizei probei de laborator, lotul este clasificat ca fiind neconform, operatorul este informat imediat, în scris.
- (7) În cazul în care operatorul dorește să exercite dreptul la a doua expertiză prevăzut la art. 35 din R (CE) 2017/625, acesta notifică acest fapt DSVSA/PCF responsabilă cu prelevarea probelor, în termen de cinci zile lucrătoare de la data luării la cunoștință; în cel mai scurt termen posibil de la data înregistrării notificării, operatorul prezintă autorității competente rezultatul examinării documentelor privind prelevarea și analiza probei de laborator și a probei pentru a doua expertiză, de către un alt expert care deține calificări/certificări naționale/internaționale recunoscute conform legii, în domeniul disputat; expertul este o persoană care are calificarea adecvată, este instruit sau are experiență practică în ce privește prelevarea probelor/examinarea și auditarea programelor și tehnicilor de prelevare, metodele de analiză și interpretarea cerințelor legislative specifice și care să realizeze examinarea documentară în cadrul celei de a doua expertize din partea operatorului;
- (8) În cazul în care, în urma celei de a doua expertize menționate la pct.(7), apare un diferend între DSVSA/PCF responsabilă cu prelevarea probelor și operator, DSVSA/PCF responsabilă cu prelevarea probelor decide, în cazul în care operatorii solicită, examinarea documentelor privind analiza inițială a probei de laborator și realizarea celei de a doua analiză oficială, prin analizarea probei de referință de către un alt laborator oficial; costurile suplimentare privind examinarea documentelor și analiza probelor pentru a doua expertiză și de referință sunt suportate de operatorul din domeniul alimentar, care a contestat rezultatul controlului oficial; buletinul de analiză a probei pentru a doua expertiză și/sau de referință

trebuie să fie eliberat de un laborator acreditat conform SR ISO EN 17025 care utilizează o metodă de determinare ce prezintă criterii de performanță cel puțin egale cu cele ale metodei de determinare prin care s-a analizat proba de laborator; laboratorul oficial care efectuează o altă analiză în conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din R (CE) 2017/625 preia funcția de „arbitru” în cazurile în care există un diferend între DSVSA/PCF și operator, pe baza analizei inițiale și a celei de a doua expertize.

(9) Loturile de produse alimentare care fac obiectul diferendului între DSVSA/PCF responsabilă cu prelevarea probelor și operator sunt reținute oficial pe întreaga perioadă, de la notificarea operatorului privind utilizarea dreptului la a doua expertiză, până la încheierea diferendului și stabilirea destinației acestora;

(10) În cazul suspiciunii de neconformitate sau a loturilor neconforme se aplică prevederile art. 65, art. 66, art. 67, art. 137 și art. 138 din R (CE) 2017/625 și ale procedurilor specifice elaborate de ANSVSA și afișate pe site-ul acesteia, după caz.

(11) Opțiunea ODA de separare a probei pentru a doua expertiză, precum și prezența personală atunci când se va separa această probă din proba de laborator omogenizată, trebuie menționată în CA/PV de către inspectorii DSVSA/PCF. În cazul în care ODA dorește să fie prezent atunci când proba pentru a doua expertiză se va separa din proba de laborator omogenizată, laboratorul va informa în cel mai scurt timp ODA, în scris, referitor la condițiile (data și ora) în care se va realiza acest lucru. Dacă ODA nu poate fi prezent la data și ora stabilită, atunci separarea probei se va efectua în lipsa acestuia, proba pentru a doua expertiză fiind separată din proba de laborator omogenizată și înmănată ulterior în baza unui PV de predare-primire.

(12) După separarea probei pentru a doua expertiză, ODA poate să ridice proba și, conform PV de separare, își asumă răspunderea pentru transportul și depozitarea acesteia. În cazul în care ODA dorește să intre în posesia probei pentru a doua expertiză, dar nu participă la separarea acesteia, laboratorul întocmește Procesul verbal de predare primire a probei pentru opinie suplimentară, la solicitarea scrisă a acestuia.

Transmiterea/utilizarea probei de referință

(1) Laboratoarele implicate în controlul oficial ce au emis BA inițial pot trimite proba de referință către LNR național sau LNR al unui alt Stat Membru, după caz.

(2) LNR ce a emis BA inițial, poate transmite proba de referință numai către Laboratorul de Referință al Uniunii Europene - LRUE.

(3) DSVSA/PCF responsabilă cu prelevarea poate decide utilizarea probei de referință în cazul unei dispute în înțelesul art. 35 al R (CE) 625/2017 și costurile aferente probei de referință sunt suportate de către operator. În acest caz, DSVSA/PCF informează laboratorul ce a emis BA inițial că a decis utilizarea probei de referință, pentru ca acesta să poată demara procedurile de transmitere a probei în vederea testării. Transportul și analiza sunt suportate de agentul economic.