



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din 2025

Chișinău

pentru aprobarea unor Regulamente privind contaminanții în produsele alimentare

În temeiul art. 18 alin. (2) al Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 199-201, art. 265),

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

1.1. Regulamentul de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare, conform anexei nr. 1;

1.2. Regulamentul de stabilire a metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produsele alimentare, conform anexei nr. 2;

1.3. Regulamentul de stabilire a metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare, conform anexei nr. 3;

1.4. Regulamentul de stabilire a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare, conform anexei nr. 4;

1.5. Metodele de analiză pe care trebuie să le utilizeze laboratorul și cerințele privind controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare, conform anexei nr. 5.

2. Hotărârea Guvernului nr. 208/2013 cu privire la aprobarea Metodelor de prelevare a probelor pentru determinarea nivelului de micotoxine în produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 64-68, art. 262), se abrogă la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

3. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

4. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Regulamentul
de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru
reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare

Prezentul Regulament transpune Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare, CELEX: 32017R2158, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 304/24 din 21.11.2017.

CAPITOLUL I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Operatorii din domeniul alimentar (în continuare - ODA) care produc și introduc pe piață produse alimentare prevăzute la pct. 2, aplică, în conformitate cu pct. 3 - 6, măsurile de diminuare prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2, cu scopul de a atinge niveluri de acrilamidă cât se poate de mici și care să fie sub nivelurile de referință stabilite în anexa nr. 4.

2. Prezentul regulament se aplică pentru următoarele produse alimentare:

2.1. cartofi prăjiți, alte produse tăiate (prăjite prin imersiune în ulei) și felii subțiri de cartofi (chipsuri) din cartofi proaspeți;

2.2. chipsuri de cartofi, gustări, biscuiți crocanți și alte produse din cartofi realizate din aluat de cartofi;

2.3. pâine;

2.4. cereale pentru micul dejun (cu excepția porridge-ului);

2.5. produse fine de panificație: prăjiturile, biscuiți, pesmet, batoane din cereale, pogăcele, cornete, napolitane, gogoși și turtă dulce, precum și biscuiți crocanți, rondele din pâine și înlocuitori de pâine. În această categorie un biscuit crocant este un biscuit uscat (un produs de panificație pe bază de făină din cereale);

2.6. cafea:

2.6.1. cafea prăjită;

2.6.2. cafea instant (solubilă);

2.6.3. înlocuitori de cafea;

2.7. produse alimentare destinate sugarilor și produse alimentare prelucrate pe bază de cereale destinate copiilor de vârstă mică.

3. ODA care produc și introduc pe piață produse alimentare menționate la pct. 2 aplică măsurile de diminuare prevăzute în anexa nr. 1.

4. Ca excepție de la pct. 3, ODA care produc și introduc pe piață produse alimentare menționate la pct. 2, care desfășoară activități de vânzare cu amănuntul și/sau care aprovizionează direct doar unități locale de vânzare cu amănuntul, aplică măsurile de diminuare prevăzute în Secțiunea 1 din anexa nr. 2.

5. ODA menționați la pct. 4 care funcționează în unități aflate sub controlul său direct și care funcționează sub o denumire comercială sau în baza certificatului de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor, ca parte a unei operațiuni interconectate mai ample sau în regim de franciză pentru o astfel de operațiune și în baza instrucțiunilor ODA care furnizează în mod centralizat produsele alimentare menționate la pct. 2, aplică măsuri de diminuare suplimentare stabilite în Secțiunea a 2-a din anexa nr. 2.

6. În cazurile în care nivelurile de referință sunt depășite, ODA revizuiesc măsurile de diminuare aplicate și ajustează procesele și controalele cu scopul de a atinge niveluri de acrilamidă cât se poate de mici și situate sub nivelurile de referință stabilite în anexa nr. 4. ODA țin seama în acest sens de siguranța produselor alimentare, de condițiile specifice de producție și geografice sau de caracteristicile produsului.

7. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

produs alimentar, operator din domeniul alimentar, introducere pe piață - astfel cum sunt definite la art. 2 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor;

comerț cu amănuntul – astfel cum este definit la art. 3 din Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior;

consumator final - ultimul consumator al unui produs alimentar care nu folosește produsul ca parte a unei operații sau activități din domeniul de activitate al unei întreprinderi cu profil alimentar;

niveluri de referință - indicatorii de performanță utilizați pentru a verifica eficacitatea măsurilor de diminuare și se bazează pe experiență și pe prezența substanței în categorii cuprinzătoare de produse alimentare.

CAPITOLUL II

EȘANTIONAREA ȘI ANALIZAREA

8. ODA menționați la pct. 3 stabilesc un program propriu de eșantionare și analizare a nivelurilor de acrilamidă din produsele alimentare menționate la pct. 2.

9. ODA menționați la pct. 3 păstrează o evidență a măsurilor de diminuare aplicate, stabilite în anexa nr. 1.

10. ODA menționați la pct. 5 păstrează o evidență a măsurilor de diminuare aplicate, stabilite în anexa nr. 2.

11. ODA menționați la pct. 3 și la pct. 5 efectuează eșantionarea și analizarea pentru a determina nivelul de acrilamidă din produsele alimentare în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa nr. 3 și înregistrează rezultatele eșantionării și ale analizării.

12. În cazul în care rezultatele eșantionării și analizării indică faptul că nivelurile nu sunt inferioare nivelurilor de referință pentru acrilamidă, stabilite în anexa nr. 4, ODA menționați la pct. 3 și 5 revizuiesc fără întârziere măsurile de diminuare în conformitate cu pct. 4.

13. Pct. 8 – 12 nu se aplică ODA menționați la pct. 4. Respectivii operatori aduc dovezi cu privire la aplicarea măsurilor de diminuare prevăzute în Secțiunea 1 din anexa nr. 2.

CAPITOLUL III

REVIZUIREA NIVELURILOR DE ACRILAMIDĂ

14. Nivelurile de referință pentru prezența acrilamidei în produsele alimentare care figurează în anexa nr. 4 se revizuiesc odată cu revizuirea nivelurilor de referință pentru prezența acrilamidei în produsele alimentare de către Comisia Europeană, dar nu mai târziu de fiecare trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

15. Revizuirea nivelurilor de referință se ajustează luând în considerare progresele științifice și tehnice.

MĂSURI DE DIMINUARE ALE NIVELURILOR DE ACRILAMIDĂ

În cazul în care măsurile de diminuare a nivelurilor de acrilamidă includ utilizarea aditivilor alimentari și a altor substanțe, aditivii alimentari și respectivele alte substanțe se utilizează în conformitate cu dispozițiile Hotărârii Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari.

Secțiunea 1

Produse pe bază de cartofi cruzi

Subsecțiunea 1

Selectarea soiurilor de cartofi

1. ODA identifică și utilizează soiurile de cartofi care sunt adecvate tipului de produs și în care conținutul de precursori de acrilamidă, cum ar fi zaharurile reducătoare (fructoză și glucoză) și asparagina, este cel mai mic pentru condițiile regionale.

2. ODA utilizează soiurile de cartofi care au fost depozitate în condiții care sunt aplicabile unui soi specific de cartof și pentru perioada de depozitare stabilită pentru un soi specific. Cartofii depozitați se utilizează în cursul perioadei lor optime de depozitare.

3. ODA identifică soiurile de cartofi cu un potențial mai mic de formare de acrilamidă în cursul cultivării, depozitării și al prelucrării alimentelor. Rezultatele se documentează într-un registru.

Subsecțiunea a 2-a

Criterii de acceptare

4. ODA specifică în acordul lor de aprovizionare cu cartofi conținutul maxim de zaharuri reducătoare din cartofi și, de asemenea, cantitatea maximă de cartofi loviți, pătați sau deteriorați.

5. În cazul în care conținutul specificat de zaharuri reducătoare din cartofi și cantitatea de cartofi loviți, pătați sau deteriorați sunt depășite, ODA pot accepta aprovizionarea cu cartofi prin specificarea unor măsuri de diminuare disponibile suplimentare care trebuie luate pentru a se asigura că prezența acrilamidei în produsul finit este cât se poate de redusă și situată sub nivelul de referință stabilit în anexa nr. 4.

Subsecțiunea a 3-a

Depozitarea și transportul cartofilor

6. În cazul în care ODA operează propriile echipamente de depozitare:

6.1. temperatura este adecvată soiului de cartofi depozitați și trebuie să fie mai mare de 6°C;

6.2. nivelul de umiditate este de așa natură încât să reducă la minimum îndulcirea prin senescență;

6.3. germinarea se elimină la cartofii depozitați pe termen lung acolo unde este permisă, utilizând agenți adecvați;

6.4. în timpul depozitării, nivelul de zaharuri reducătoare din cartofi se testează.

7. Loturile de cartofi se monitorizează pentru stabilirea nivelului de zaharuri reducătoare în momentul recoltării.

8. ODA specifică condițiile de transport al cartofilor în ceea ce privește temperatura și durata, în special în cazul în care temperaturile exterioare sunt semnificativ mai mici decât regimul de temperatură aplicat în cursul depozitării, pentru a se asigura faptul că temperatura din timpul transportului de cartofi nu este mai mică decât regimul de temperatură aplicat în cursul depozitării. Toate specificațiile se includ într-un registru. **Subsecțiunea a 4-a**

Felii subțiri de cartofi (chipsuri). Concepția rețetei și a produsului

9. Pentru fiecare concepție a unui produs, ODA specifică temperaturile uleiului de prăjit la ieșirea din friteuză. Aceste temperaturi sunt cât mai mici posibil pe o linie specifică și pentru produsul specific, în conformitate cu standardele referitoare la calitatea și siguranța alimentară și luând în considerare factori relevanți cum ar fi producătorul friteuzei, tipul de friteuză, soiul de cartofi, cantitatea totală de materie solidă, dimensiunea cartofilor, condițiile de cultivare, conținutul de zaharuri, sezonabilitatea și conținutul de umiditate preconizat al produsului.

10. În cazul în care temperatura uleiului de prăjit la ieșirea din friteuză este mai mare de 168°C din cauza unui produs specific ori a unei concepții sau tehnologii specifice, ODA furnizează date care să demonstreze că nivelul de acrilamidă în produsul finit este cât se poate de mic și că nivelul de referință prevăzut în anexa nr. 4 este respectat.

11. Pentru fiecare concepție a unui produs, ODA specifică conținutul de umiditate după prăjire care se stabilește cât mai mare posibil pentru o linie specifică de producție și pentru un produs specific, în conformitate cu standardele preconizate referitoare la calitate și la siguranța alimentară și luând în considerare factori relevanți cum ar fi soiul de cartof, sezonabilitatea, dimensiunile tuberculilor, precum și temperatura de ieșire din friteuză. Conținutul minim de umiditate nu este mai mic de 1%.

12. ODA utilizează sortarea culorii în linie (manuală și/sau optic-electronic) pentru chipsurile de cartofi după prăjire.

Subsecțiunea a 5-a

Cartofi prăjiți și alte produse din cartofi tăiați, prăjiți prin imersiune în ulei sau prăjiți în cuptor. Concepția rețetei și a procesului

13. Cartofii sunt testați pentru a se stabili nivelul de zaharuri reducătoare înainte de utilizare. Această testare poate fi realizată prin testarea prăjirii folosind culori ca indicator al conținutului potențial mare de zaharuri reducătoare: prăjire indicativă pentru a testa 20-25 de bucăți tăiate pai centrale, care sunt prăjite pentru a evalua culorile de prăjire ale cartofilor pai în raport cu specificația culorii utilizând panoul de culori USDA/Munsell sau panouri calibrate specifice întreprinderilor pentru operatorii mici. Alternativ, culoarea generală finită a prăjirii poate fi măsurată prin echipamente specifice (de exemplu, Agtron).

14. ODA elimină tuberculii imaturi având o greutate în ud mică și niveluri mari de zaharuri reducătoare. Eliminarea se poate realiza prin trecerea tuberculilor printr-o soluție salină sau prin sisteme similare care fac ca tuberculii imaturi să plutească sau prin prespălarea cartofilor pentru a detecta tuberculii deteriorați.

15. ODA elimină feliile prea subțiri imediat după tăiere pentru a evita ca bucățile arse să fie prezente în produsul preparat finit.

16. ODA albesc cartofii pai pentru a elimina o parte din zaharurile reducătoare din partea exterioară a cartofilor pai.

17. ODA adaptează regimurile de blanșare la proprietățile calitative specifice ale materiilor prime primite, iar ele rămân în interiorul limitelor specificațiilor pentru culoarea produsului finit.

18. ODA previn modificarea (enzimatică) a culorii și înnegrirea după preparare a produselor din cartofi. Aceasta se poate realiza prin aplicarea de difosfat disodic (E 450), care reduce și nivelul pH-ului din apa de spălare și inhibă reacția de apariție a culorii brune.

19. Utilizarea zaharurilor reducătoare ca agent de conferire a culorii brune se evită. Ele pot fi utilizate numai la nevoie, pentru a rămâne în mod constant în cadrul limitelor specificate. ODA controlează culoarea produsului finit prin efectuarea de verificări ale culorii pe produsul finit preparat. Dacă este necesar, după blanșare, adăugarea controlată de dextroză permite îndeplinirea specificației referitoare la culoarea produsului finit. Adăugarea controlată de dextroză după blanșare determină reducerea nivelurilor de acrilamidă în produsul finit preparat la aceeași culoare cu cea observată la produsele nealbite care nu aveau decât zaharuri reducătoare acumulate în mod natural.

Subsecțiunea a 6-a

Informații pentru utilizatorii finali

20. Pentru utilizatorii finali, ODA indică metodele de preparare recomandate care specifică timpul, temperatura, cantitatea pentru cuptor/friteuză/tigaie pe ambalaj și/sau prin intermediul altor canale de comunicare. În ceea ce îi privește pe consumatori, instrucțiunile recomandate de preparare se afișează în mod vizibil pe toate ambalajele produselor în conformitate cu prevederile Legii nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare. Metodele de preparare recomandate sunt în acord cu cerințele clienților și cu specificațiile utilizatorilor finali profesionali și trebuie să fie validate pentru tip de produs, în vederea asigurării produselor cu o calitate senzorială optimă la culoarea deschisă cea mai acceptabilă, pentru fiecare metodă de preparare specificată (de exemplu, friteuză, cuptor) și că au niveluri de acrilamidă sub nivelul de referință stabilit în anexa nr. 4. ODA recomandă utilizatorilor finali, alții decât consumatorii, să dispună de instrumente pentru operatori (de exemplu, bucătarii) pentru a asigura o calitate bună a metodelor de preparare și, de asemenea, să furnizeze echipamente calibrate [cronometre, curbe de prăjire, panouri de gradare a culorilor (de exemplu, USDA/Munsell)] și, cel puțin, fotografii clare cu culori preconizate ale produsului finit preparat.

21. ODA recomandă utilizatorilor finali, în special:

21.1. să mențină o temperatură între 160°C și 175°C atunci când prăjesc și 180°C-220°C atunci când utilizează un cuptor. O temperatură inferioară poate fi utilizată atunci când ventilatorul este pornit;

21.2. să preîncălzească dispozitivul de preparat (de exemplu, cuptor, friteuză cu aer) la temperatura corectă între 180°C și 220°C în conformitate cu instrucțiunile de preparare din ambalaj, în funcție de specificațiile produselor și de cerințele locale;

21.3. să prepare cartofii până apare o culoare galben-aurie;

21.4. să nu prelungească inutil procesul de preparare;

21.5. să întoarcă produsele fabricate în cuptor după 10 minute sau la jumătatea timpului total de preparare;

21.6. să urmeze instrucțiunile de preparare recomandate, astfel cum sunt furnizate de producător;

21.7. să reducă timpul de preparare, atunci când se prepară cantități mai mici de cartofi decât cele indicate pe ambalaj, pentru a evita apariția culorii brune pe produs;

21.8. să nu umple excesiv coșul de prăjire, ci până la marcajul jumătății pentru a evita absorbția excesivă de ulei prin prelungirea timpilor de prăjire.

Secțiunea a 2-a

Chipsuri, gustări, produse crocante din cartofi pe bază de aluat și alte produse din cartofi pe bază de aluat

Subsecțiunea 1

Materii prime

22. Pentru fiecare produs, ODA specifică valorile-țintă pentru zaharurile reducătoare din ingredientele cartofilor deshidratați.

23. Valoarea-țintă a zaharurilor reducătoare din produsele în cauză se stabilește la un nivel cât mai mic posibil, ținând seama de toți factorii relevanți în concepția și fabricarea produsului finit, cum ar fi cantitatea de ingrediente de cartofi în rețeta produsului, posibile măsuri suplimentare de diminuare, prelucrarea suplimentară a aluatului, sezonalitatea și conținutul de umiditate din produsul finit.

24. În cazul în care conținutul în zaharuri reducătoare este mai mare de 1,5%, ODA furnizează date care să demonstreze că nivelul de acrilamidă în produsul finit este cât se poate de mic și situat sub nivelul de referință stabilit în anexa nr. 4.

Subsecțiunea a 2-a

Concepția rețetei și a procesului

25. Ingredientele cartofilor deshidratați se analizează înainte de a fi utilizate fie de către furnizor, fie de către utilizator, pentru a confirma că conținutul de zaharuri nu depășește nivelul specificat.

26. În cazul în care ingredientele cartofilor deshidratați depășesc nivelul specificat de zaharuri, ODA specifică măsurile de diminuare suplimentare care trebuie luate pentru a se asigura că nivelul de acrilamidă din produsul finit este cât mai mic posibil și situat sub nivelul de referință stabilit în anexa nr. 4.

27. Pentru fiecare produs, ODA reexaminează dacă este posibil să se utilizeze reînnoirea parțială a ingredientelor din cartofi cu ingrediente cu potențial mai mic de formare de acrilamidă.

28. În sistemele umede pe bază de aluat, ODA are în vedere utilizarea următoarelor substanțe în măsura în care este posibil, ținând seama de faptul că aceste substanțe pot să nu fie sinergice în efectul lor de diminuare, adică se aplică în mod specific utilizării asparaginazei și reducerii nivelurilor de pH:

28.1. asparaginază;

28.2. acizi sau sărurile lor (pentru a reduce nivelul pH-ului aluatului);

28.3. săruri de calciu.

29. Atunci când chipsurile, gustările și produsele crocante din cartofi pe bază de aluat sunt prăjite, ODA specifică temperaturile uleiului de prăjire pentru fiecare produs la ieșirea din friteuză, controlează aceste temperaturi și păstrează evidențe pentru a demonstra efectuarea controalelor.

30. Temperatura uleiului la ieșirea din friteuză este cât mai mică posibil pe o linie specifică și pentru produsul specific, în conformitate cu standardele recomandate referitoare la calitatea și siguranța alimentară și luând în considerare factori relevanți cum ar fi producătorul friteuzei, tipul de friteuză, conținutul de zaharuri și conținutul de umiditate preconizat al produsului.

În cazul în care temperatura este mai mare de 175°C la ieșirea din friteuză, ODA furnizează date care să demonstreze că nivelul de acrilamidă din produsul finit este mai mic decât nivelul de referință specificat în anexa nr 4.

31. Atunci când chipsurile, gustările și produsele crocante din cartofi pe bază de aluat sunt coapte, ODA specifică pentru fiecare produs temperatura de coacere la ieșirea din cuptor și păstrează evidențe pentru a demonstra efectuarea controalelor.

32. Temperatura la ieșirea din cuptor/procesul de uscare este cât mai mică posibil pe o linie specifică și pentru produsul specific, în conformitate cu standardele preconizate referitoare la calitatea și siguranța alimentară și luând în considerare factori relevanți, cum ar fi tipul de dispozitiv, conținutul de zaharuri reducătoare al materiei prime și conținutul de umiditate al produsului.

33. În cazul în care temperatura produsului este mai mare de 175°C la sfârșitul procesului de coacere/uscare, ODA furnizează date care să demonstreze că nivelul de acrilamidă din produsul finit este mai mic decât nivelul de referință specificat în anexa nr. 4.

34. Pentru fiecare produs, ODA specifică conținutul de umiditate după prăjire sau coacere care se stabilește cât mai mare posibil pentru o linie specifică de producție și pentru un produs specific, în conformitate cu cerințele referitoare la calitatea produsului și la siguranța alimentară și luând în considerare temperatura de ieșire din friteuză, de coacere și de uscare. Conținutul de umiditate în produsul finit nu este mai mic de 1%.

Secțiunea a 3-a

Produse fine de panificație

35. Măsurile de diminuare se aplică produselor fine de panificație, cum ar fi prăjiturele, biscuiți, pesmeți, batoane din cereale, pogăcele, cornete, vafe, gogoși și turtă dulce, precum și produselor neîndulcite, cum ar fi produsele crocante, rondelele de pâine și înlocuitorii de pâine. În această categorie un produs crocant este un biscuit uscat (un produs de panificație pe bază de făină de cereale), produs crocant fabricat cu praf de copt, turte din secară și pască.

Subsecțiunea 1

Agronomie

36. În cazul producției agricole pe bază de contract, în care produsele agricole sunt furnizate direct la ODA de către producătorii agricoli, ODA asigură aplicarea următoarelor cerințe menite să prevină apariția nivelurilor înalte de asparagină în cereale:

36.1. să urmeze bunele practici agricole privind fertilizarea, în special în ceea ce privește menținerea unor niveluri echilibrate de sulf în sol și să asigure o aplicare corectă a azotului;

36.2. să urmeze bunele practici fitosanitare în vederea asigurării aplicării unor bune practici în materie de măsuri de protecție a culturilor pentru a preveni infecțiile micotice.

37. ODA efectuează controale pentru a verifica punerea în aplicare efectivă a cerințelor menționate la pct. 36.

Subsecțiunea a 2-a

Rețetă și concepție a procesului

38. În procesul de fabricare, ODA se asigură că utilizarea agenților de afânare alternativi nu conduc la modificări organoleptice (gust, aspect, consistență) sau la creșterea conținutului total de sodiu care influențează identitatea produsului și acceptarea de către consumatori și aplică următoarele măsuri de diminuare:

38.1. Pentru produsele relevante, ODA au în vedere reducerea sau înlocuirea în întregime sau parțial a bicarbonatului de amoniu cu agenți de afânare alternativi cum ar fi:

38.1.1. bicarbonat de sodiu și acidulanți;

38.1.2. bicarbonat de sodiu și difosfați disodici cu acizi organici sau cu variante de potasiu ale acestora.

38.2. Pentru produsele în cazul cărora concepția produsului permite, ODA înlocuiesc fructoza sau ingredientele care conțin fructoză cum ar fi siropurile sau mierea cu glucoză sau zaharuri nereducătoare, cum ar fi zaharoza, în special în rețetele care conțin bicarbonat de amoniu atunci când este posibil și, ținând seama de faptul că înlocuirea fructozei sau a altor zaharuri reducătoare, poate avea ca rezultat o identitate modificată a produsului din cauza pierderii de aromă și a formării de culori.

38.3. ODA utilizează asparaginaza în cazurile în care este eficace și posibil, pentru a reduce asparagina și a atenua potențialul de formare a acrilamidei. ODA țin seama de faptul că utilizarea asparaginazei în rețetele care implică conținut mare de grăsimi, conținut de umiditate mic sau valoare mare a pH-ului nu are niciun efect sau are un efect limitat asupra nivelurilor de acrilamidă.

38.4. În cazul în care o caracteristică a produsului permite, ODA revizuiesc dacă este posibil să se utilizeze reînnoirea parțială a făinii de grâu cu făină de alte boabe, cum ar fi orezul, având în vedere faptul că orice modificare va avea un impact asupra procesului de coacere și a caracteristicilor organoleptice ale produselor. Diferite tipuri de boabe au arătat niveluri diferite de asparagină (nivelurile tipice de asparagină sunt cele mai mari în secară și în ordine descrescătoare în ovăz, grâu, porumb, nivelurile cele mai mici fiind în orez).

38.5. ODA țin seama, în evaluarea riscurilor, de impactul ingredientelor din produsele fine de panificație care pot crește nivelurile de acrilamidă în produsul finit, și utilizează ingrediente care nu au astfel de efecte, dar mențin caracteristicile fizice și organoleptice (cum ar fi migdale prăjite la temperaturi mai degrabă mici decât mari și fructe uscate ca sursă de fructoză).

38.6. ODA se asigură că furnizorii de ingrediente tratate termic care sunt susceptibile să formeze acrilamidă efectuează o evaluare a riscurilor aferente acrilamidei și pun în aplicare măsurile de diminuare corespunzătoare.

38.7. ODA se asigură că o schimbare a produselor care provin de la furnizori nu duce la creșterea nivelurilor de acrilamidă în astfel de cazuri.

38.8. ODA iau în considerare adăugarea de acizi organici în procesul de producție sau diminuarea nivelurilor pH-ului în măsura în care este posibil și rezonabil în combinație cu alte măsuri de diminuare și ținând seama de faptul că acest procedeu poate conduce la modificări organoleptice (culoare brună mai atenuată, modificare a gustului).

Subsecțiunea a 3-a

Prelucrare

39. ODA iau următoarele măsuri de diminuare în fabricarea de produse fine de panificație și se asigură că măsurile luate sunt compatibile cu caracteristicile produsului și cu cerințele în materie de siguranță alimentară:

40. ODA aplică tratamentul termic, adică combinația de timp și temperatură cea mai eficace pentru a reduce formarea de acrilamidă, realizând, în același timp, caracteristicile preconizate ale produselor.

41. ODA măresc conținutul de umiditate din produsul finit vizând obținerea calității preconizate a produsului, obținerea perioadei de valabilitate necesare și respectarea standardelor de siguranță alimentară.

42. Produsele se coc până se obține o culoare mai deschisă a produsului finit vizând obținerea calității preconizate a produsului, obținerea perioadei de valabilitate necesare și respectarea standardelor de siguranță alimentară.

43. În procesul de dezvoltare a unor noi produse, ODA iau în considerare, în evaluarea riscurilor pe care o realizează, dimensiunea și suprafața unei anumite bucăți de produs ținând seama de faptul că dimensiunea mică a unui produs poate determina niveluri de acrilamidă mai mari din cauza impactului căldurii.

44. Întrucât anumite ingrediente utilizate în fabricarea produselor fine de panificație ar putea fi tratate termic de mai multe ori (de exemplu, bucăți de cereale preprelucrate, fructe cu coajă lemnoasă, semințe, fructe uscate etc.), ceea ce determină creșterea nivelurilor de acrilamidă din produsele finite, ODA ajustează concepția produsului și a procesului în consecință pentru a se conforma nivelurilor de referință de acrilamidă stabilite în anexa nr. 4. În particular, ODA nu reutilizează produse arse.

45. Pentru preamestecurile de produse care sunt introduse pe piață pentru a fi coapte acasă sau în unități de alimentație publică, ODA pun la dispoziția clienților instrucțiuni de preparare pentru a se asigura faptul că nivelurile de acrilamidă din produsele finite sunt cât se poate de mici, sub nivelurile de referință.

Secțiunea a 4-a

Cereale pentru micul dejun

Subsecțiunea 1

Agronomie

46. În cazul producției agricole achiziționate pe bază de contract și furnizate direct la ODA de către producătorii agricoli, ODA asigură aplicarea următoarelor cerințe menite să prevină apariția nivelurilor înalte de asparagină în cereale:

46.1. să urmeze bunele practici agricole privind fertilizarea, în special în ceea ce privește menținerea unor niveluri echilibrate de sulf în sol și să asigure o aplicare corectă a azotului;

46.2. să urmeze bunele practici fitosanitare în vederea asigurării aplicării unor bune practici în materie de măsuri de protecție a culturilor pentru a preveni infecțiile micotice.

47. ODA efectuează controale pentru a verifica punerea în aplicare efectivă a cerințelor menționate la pct. 46.

Subsecțiunea a 2-a

Rețetă

48. Având în vedere faptul că produsele pe bază de porumb și de orez tind să aibă mai puțină acrilamidă decât cele pe bază de grâu, secară, ovăz și orz, ODA au în vedere utilizarea porumbului și a orezului în dezvoltarea noilor produse, dacă este posibil și ținând seama de faptul că orice modificare va avea un impact asupra procesului de fabricație și a proprietăților organoleptice ale produsului.

49. ODA controlează vitezele de adăugare la punctul de adăugare a zaharurilor reducătoare (de exemplu, fructoză și glucoză) și a ingredientelor care conțin zaharuri reducătoare (de exemplu, mierea) ținând cont de impactul lor asupra proprietăților organoleptice și de funcționalitățile procesului (grupe de legare pentru formarea de grupe), care pot acționa ca precursori pentru formarea acrilamidei atunci când sunt adăugate înainte de etapele tratamentelor termice.

50. ODA țin seama în evaluarea riscurilor privind acrilamida provenită din ingredientele uscate, tratate termic, cum ar fi fructele cu coajă lemnoasă coapte și prăjite și fructele uscate în cuptor și utilizează ingrediente alternative în cazul în care contribuția este susceptibilă de a determina ca produsul finit să se situeze peste nivelul de referință specificat în anexa nr. 4.

51. Pentru ingredientele tratate termic care conțin 150 de micrograme de acrilamidă pe kilogram ($\mu\text{g/kg}$) sau mai mult, ODA întreprind următoarele acțiuni:

51.1. instituie un registru al unor astfel de ingrediente;

51.2. realizează audituri ale furnizorilor și/sau analize;

51.3. se asigură că nu se aduc modificări de către furnizor unor astfel de ingrediente care cresc nivelurile de acrilamidă.

52. În cazul în care cerealele sunt un aluat pe bază de făină și procesul de fabricație permite un timp, o temperatură și un conținut de umiditate suficiente pentru ca asparaginaza să reducă nivelurile de asparagină, ODA utilizează asparaginaza dacă este cazul, cu condiția să nu existe niciun efect advers asupra gustului sau asupra riscului de activitate enzimatică reziduală.

Subsecțiunea a 3-a

Prelucrare

53. În producția de cereale pentru micul dejun, ODA aplică următoarele măsuri de diminuare a riscului și se asigură că măsurile luate sunt compatibile cu caracteristicile produsului și cu cerințele privind siguranța alimentară.

54. ODA identifică, prin intermediul evaluării riscurilor, principala (principalele) etapă (etape) de tratament termic în procesul de producție care generează acrilamidă.

55. Întrucât temperaturile de încălzire mai mari și timpii de încălzire mai lungi generează niveluri mai mari de acrilamidă, ODA identifică o combinație efectivă de temperatură și timp de încălzire pentru a reduce la minimum formarea acrilamidei fără a compromite gustul, consistența, culoarea, siguranța și perioada de valabilitate a produsului.

56. Pentru a se evita puseurile de formare de acrilamidă, ODA controlează temperaturile și timpii de încălzire și vitezele de alimentare pentru a obține următoarele conținuturi minime de umiditate în produsul finit după tratamentul termic final, cu scopul de a obține calitatea preconizată a produsului, perioada de valabilitate necesară și pentru a respecta standardele de siguranță alimentară:

56.1. produse prăjite: 1 g/100 g pentru produse extrudate, 1 g/100 g pentru produse preparate în lot, 2 g/100 g pentru produse rulate tratate cu vapori;

56.2. produse direct expandate: 0,8 g/100 g pentru produse extrudate;

56.3. produse de panificație: 2 g/100 g pentru produse preparate continuu;

56.4. produse umplute: 2 g/100 g pentru produse extrudate;

56.5. alte metode de uscare: 1 g/100 g pentru produse preparate în lot, 0,8 g/100 g pentru produse expandate.

57. ODA măsoară conținutul de umiditate și exprimă concentrația de acrilamidă ca masă uscată pentru a elimina factorul de confuzie al modificărilor umidității. 58. Reprelucrarea produsului are potențialul de a genera niveluri de acrilamidă mai mari prin expunerea repetată la etapele de tratament termic. Prin urmare, ODA evaluează impactul reprelucrării asupra nivelurilor de acrilamidă și reduce sau elimină reprelucrarea.

59. ODA dispune de proceduri, cum ar fi controlarea și monitorizarea temperaturii, pentru a preveni cazurile de produse arse.

Secțiunea a 5-a

Cafea. Rețetă și prelucrare

60. La stabilirea compoziției amestecului de cafea, ODA țin seama, în evaluarea riscurilor, de faptul că produsele pe bază de boabe Robusta tind să aibă niveluri mai mari de acrilamidă în raport cu produsele pe bază de boabe Arabica.

61. ODA identifică condițiile critice de prăjire pentru a asigura o formare minimă de acrilamidă în cadrul profilului de gust urmărit.

62. Controlul condițiilor de prăjire se încorporează într-un program prealabil (PRP) ca parte a bunelor practici de fabricație (BPF).

63. ODA are în vedere utilizarea tratamentului cu asparaginază, în măsura în care este posibil și eficient pentru a reduce prezența acrilamidei.

Secțiunea a 6-a

Înlocuitori de cafea care conțin mai mult de 50 % cereale

Subsecțiunea 1

Agronomie

64. În cazul producției agricole pe bază de contract, în care produsele agricole sunt furnizate direct la ODA de către producătorii agricoli, ODA asigură aplicarea următoarelor cerințe menite să prevină apariția nivelurilor înalte de asparagină în cereale:

64.1. să urmeze bunele practici agricole privind fertilizarea, în special în ceea ce privește menținerea unor niveluri echilibrate de sulf în sol și să asigure o aplicare corectă a azotului;

64.2. să urmeze bunele practici fitosanitare în vederea asigurării aplicării unor bune practici în materie de măsuri de protecție a culturilor pentru a preveni infecțiile micotice.

65. ODA efectuează controale pentru a verifica punerea în aplicare efectivă a cerințelor menționate la pct. 64.

Subsecțiunea a 2-a

Rețetă

66. Având în vedere faptul că produsele pe bază de porumb și de orez tind să aibă mai puțină acrilamidă decât cele pe bază de grâu, secară, ovăz și orz, ODA au în vedere utilizarea porumbului și a orezului în dezvoltarea de noi produse, dacă este posibil, ținând seama de faptul că orice modificare va avea un impact asupra procesului de fabricație și a proprietăților organoleptice ale produsului.

67. ODA controlează vitezele de adăugare la punctul de adăugare a zaharurilor reducătoare (de exemplu, fructoză și glucoză) și a ingredientelor care conțin zaharuri reducătoare (de exemplu, mierea) ținând cont de impactul asupra proprietăților organoleptice și a funcționalităților procesului (grupe de legare) și care pot acționa ca precursori pentru formarea acrilamidei atunci când sunt adăugate înainte de etapele tratamentelor termice.

68. În cazul în care înlocuitorii de cafea nu sunt realizați exclusiv din cereale, ODA utilizează alte ingrediente care conduc la niveluri mai mici de acrilamidă după prelucrarea la temperatură înaltă, dacă este posibil.

Subsecțiunea a 3-a

Prelucrare

69. ODA identifică condițiile critice de prăjire pentru a asigura o formare minimă de acrilamidă în cadrul profilului de gust urmărit.

70. Controlul condițiilor de prăjire se încorporează într-un program prealabil (PRP) ca parte a bunelor practici de fabricație (BPF).

Secțiunea a 7-a

Înlocuitori de cafea care conțin mai mult de 50 % cicoare. Rețetă și prelucrare.

71. ODA achiziționează numai soiuri cu asparagină puțină, iar ODA se asigură că nu s-a realizat nicio aplicare târzie sau excesivă de azot pe durata creșterii cikorii.

72. În cazul în care înlocuitorii de cafea nu sunt realizați exclusiv din cicoare și anume, conținutul de cicoare este mai mic de 100 % și mai mare de 50 %, ODA adaugă alte ingrediente, cum ar fi fibre de cicoare, cereale prăjite, deoarece acestea s-au dovedit a fi eficiente în reducerea conținutului de acrilamidă în produsul finit.

73. ODA identifică condițiile critice de prăjire pentru a asigura o formare minimă de acrilamidă în cadrul profilului de gust urmărit. Concluziile se documentează.

74. Controlul condițiilor de prăjire se include în sistemul de gestionare a siguranței alimentare al producătorului.

Secțiunea a 8-a

Biscuiții pentru sugari și cereale pentru copii de vârstă mică

75. În cazul producției agricole pe bază de contract, în care produsele agricole sunt furnizate direct la ODA de către producătorii lor, ODA asigură aplicarea următoarelor cerințe menite să prevină apariția nivelurilor înalte de asparagină în cereale:

75.1. să urmeze bunele practici agricole privind fertilizarea, în special în ceea ce privește menținerea unor niveluri echilibrate de sulf în sol și să asigure o aplicare corectă a azotului;

75.2. să urmeze bunele practici fitosanitare în vederea asigurării aplicării unor bune practici în materie de măsuri de protecție a culturilor pentru a preveni infecțiile micotice.

75.3. ODA efectuează controale pentru a verifica punerea în aplicare efectivă a cerințelor menționate la pct. 75.1 - 75.2.

Subsecțiunea 1

Concepția produsului, prelucrarea și încălzirea 76. ODA utilizează asparaginaza pentru a reduce nivelurile de asparagină în materia primă sub formă de făină, în măsura în care este posibil. ODA care nu pot utiliza asparaginază din cauza, de exemplu, a cerințelor de prelucrare sau a concepției produsului, utilizează materii prime sub formă de făină cu conținut mic de precursori de acrilamidă, precum fructoza și glucoza și asparagina.

77. ODA realizează o evaluare pe parcursul dezvoltării rețetei care oferă informații cu privire la zaharurile reducătoare și la asparagină și include opțiuni privind obținerea unor niveluri mici de zaharuri reducătoare în rețetă. Această necesitate a acestei evaluări va depinde de utilizarea asparaginazei în rețetă.

78. ODA se asigură că ingredientele tratate termic în care poate să apară acrilamida sunt obținute de la furnizori care sunt în măsură să demonstreze că au aplicat măsuri adecvate de diminuare pentru a reduce prezența acrilamidei în respectivele ingrediente.

79. ODA dispun de o procedură de control al schimbărilor cu scopul de a se asigura că ei nu fac nicio schimbare a furnizorilor care conduce la creșterea nivelului de acrilamidă.

80. În cazul în care utilizarea de materii prime și ingrediente tratate termic determină faptul că în produsul finit nivelul de referință pentru acrilamidă specificat în anexa nr. 4 este depășit, ODA revizuiesc utilizarea respectivelor produse în vederea atingerii unor niveluri de acrilamidă cât mai mici posibili și situate sub nivelul de referință stabilit în anexa nr. 4.

Subsecțiunea a 2-a

Rețetă

81. Având în vedere faptul că produsele pe bază de porumb și de orez tind să aibă mai puțină acrilamidă decât cele pe bază de grâu, secară, ovăz și orz, ODA au în vedere utilizarea porumbului și a orezului în dezvoltarea de noi produse, dacă este posibil, ținând seama de faptul că orice modificare va avea un impact asupra procesului de fabricație și a proprietăților organoleptice ale produsului.

82. ODA țin seama, în special în evaluarea riscurilor, de faptul că produsele pe bază de cereale cu boabe integrale și/sau cu niveluri mari de tărațe din cereale au niveluri mai mari de acrilamidă.

83. ODA controlează vitezele de adăugare la punctul de adăugare a zaharurilor reducătoare (de exemplu, fructoză și glucoză) și a ingredientelor care conțin zaharuri reducătoare (de exemplu, mierea) ținând cont de impactul asupra proprietăților organoleptice și a funcționalităților procesului (grupe de legare) și care pot acționa ca precursori pentru formarea acrilamidei atunci când sunt adăugate înainte de etapele tratamentelor termice.

84. ODA determină contribuția acrilamidei provenite din ingredientele uscate, tratate termic, cum ar fi fructele cu coajă lemnoasă coapte și prăjite și fructele uscate în cuptor și utilizează ingrediente alternative în cazul în care utilizarea respectivelor ingrediente determină ca produsul finit să se situeze peste nivelul de referință specificat în anexa nr. 4.

Subsecțiunea a 3-a

Prelucrare

85. ODA identifică, prin intermediul evaluării riscurilor, principala (principalele) etapă (etape) de tratament termic în procesul de producție care generează acrilamidă.

86. ODA măsoară conținutul de umiditate și exprimă concentrația de acrilamidă ca masă uscată pentru a elimina factorul de confuzie al modificărilor umidității.

87. ODA identifică și aplică o combinație efectivă de temperatură și timp de încălzire pentru a reduce la minimum formarea acrilamidei fără a compromite gustul, consistența, culoarea, siguranța și perioada de valabilitate a produsului.

88. ODA verifică temperaturile de încălzire, timpii și viteza de alimentare. Sistemele de măsurare a vitezei de alimentare și a temperaturii ar trebui să fie calibrate cu regularitate, iar aceste condiții de funcționare ar trebui controlate pentru a se situa în limite prestabilite. Aceste sarcini ar trebui să fie incluse în procedurile HACCP.

89. Monitorizarea și controlarea conținutului de umiditate al produsului după etapele critice de tratament termic s-au dovedit a fi eficiente pentru controlul nivelurilor de acrilamidă în unele procese și, prin urmare, în aceste circumstanțe, aceste procese pot fi o alternativă adecvată la controlul temperaturilor și al timpilor de încălzire și, prin urmare, ar trebui utilizate.

Secțiunea a 9-a

Produse alimentare la borcan destinate sugarilor

(produse alimentare cu conținut mic de acid și pe bază de prune uscate)

90. Pentru producția de produse alimentare la borcan destinate sugarilor, ODA aleg materii prime cu conținut mic de precursori de acrilamidă, de exemplu zaharuri reducătoare, precum fructoza și glucoza și asparagina.

91. În cazul producției agricole pe bază de contract, în care produsele agricole sunt furnizate direct la ODA de către producătorii lor, ODA asigură aplicarea următoarelor cerințe menite să prevină apariția nivelurilor înalte de asparagină în cereale:

91.1. să urmeze bunele practici agricole privind fertilizarea, în special în ceea ce privește menținerea unor niveluri echilibrate de sulf în sol și să asigure o aplicare corectă a azotului;

91.2. să urmeze bunele practici fitosanitare în vederea asigurării aplicării unor bune practici în materie de măsuri de protecție a culturilor pentru a preveni infecțiile micotice.

91.3. ODA efectuează controale pentru a verifica punerea în aplicare efectivă a cerințelor menționate lapct. 91.1 – 91.2.

92. În contractele de achiziție a piureului de prune uscate ODA includ cerințe care asigură faptul că în procesul de fabricație a piureului de prune se aplică regimuri de tratament termic menite să reducă prezența acrilamidei în produsul respectiv.

93. ODA se asigură că ingredientele tratate termic în care poate să apară acrilamida sunt obținute de la furnizori care sunt în măsură să demonstreze că au aplicat măsuri de diminuare pentru a reduce prezența acrilamidei în respectivele ingrediente. În cazul în care utilizarea materiilor prime și ingredientelor tratate termic determină faptul că în produsul finit nivelul de referință pentru acrilamidă specificat în anexa nr. 4 este depășit, ODA revizuiesc utilizarea respectivelor materiale și ingrediente în vederea atingerii unor niveluri de acrilamidă cât mai mici posibile și situate sub nivelul de referință stabilit în anexa nr. 4.

Subsecțiunea 1

Rețetă

94. ODA țin seama, în evaluarea riscurilor determinate de acrilamida din produsele alimentare în cauză, de faptul că produsele pe bază de cereale cu boabe integrale și/sau cu niveluri mari de tărațe din cereale au niveluri mai mari de acrilamidă.

95. ODA aleg soiuri de cartofi dulci și prune uscate care conțin cât mai puțin posibil precursori de acrilamidă, cum ar fi zaharuri reducătoare (glucoză și fructoză) și asparagină.

96. ODA controlează vitezele de adăugare la punctul de adăugare a zaharurilor reducătoare (de exemplu, fructoză și glucoză) și a ingredientelor care conțin zaharuri reducătoare (de exemplu, mierea) ținând cont de impactul asupra proprietăților organoleptice și a funcționalităților procesului (grupe de legare) și care pot acționa ca precursori pentru formarea acrilamidei atunci când sunt adăugate înainte de etapele tratamentelor termice.

Subsecțiunea a 2-a

Prelucrare

97. ODA identifică principala (principalele) etapă (etape) de tratament termic în procesul care generează cea mai mare cantitate de acrilamidă cu scopul de a concentra și mai mult eforturile de reducere/control al acrilamidei în modul cel mai eficient. Acest fapt trebuie realizat fie prin intermediul unei evaluări a riscurilor, fie direct prin măsurarea nivelurilor de acrilamidă în produs înainte și după fiecare etapă de tratament termic.

98. Pentru a se evita puseurile de formare de acrilamidă, ODA controlează temperaturile de încălzire, timpii și vitezele de alimentare. Sistemele de măsurare a vitezei de alimentare și a temperaturii ar trebui să fie calibrate cu regularitate, iar aceste condiții de funcționare ar trebui controlate pentru a se situa în limite prestabilite. Aceste sarcini ar trebui să fie incluse în procedurile HACCP.

99. ODA asigură faptul că reducerea contribuției termice la reducerea acrilamidei în produsele alimentare cu conținut mic de acid și în cele pe bază de prune uscate nu afectează siguranța microbiologică a produselor alimentare în cauză.

Secțiunea a 10-a

Pâine

Subsecțiunea 1

Agronomie

100. În cazul producției agricole pe bază de contract, în care produsele agricole sunt furnizate direct la ODA de către producătorii lor, ODA asigură aplicarea următoarelor cerințe menite să prevină apariția nivelurilor înalte de asparagină în cereale:

100.1. să urmeze bunele practici agricole privind fertilizarea, în special în ceea ce privește menținerea unor niveluri echilibrate de sulf în sol și să asigure o aplicare corectă a azotului;

100.2. să urmeze bunele practici fitosanitare în vederea asigurării aplicării unor bune practici în materie de măsuri de protecție a culturilor pentru a preveni infecțiile micotice.

101. ODA efectuează controale pentru a verifica punerea în aplicare efectivă a cerințelor menționate la pct. 100.

Subsecțiunea a 2-a

Concepția produsului, prelucrarea și încălzirea

102. ODA se asigură că pâinea este coaptă până se obține o culoare mai deschisă pentru a reduce formarea acrilamidei ținând seama de concepția produsului și de posibilitățile tehnice.

103. ODA prelungesc timpul de fermentare a drojdiei ținând seama de concepția produsului și de posibilitățile tehnice.

104. ODA reduc contribuția termică prin optimizarea temperaturii și a timpului de coacere în măsura în care este posibil.

105. ODA furnizează instrucțiuni pentru coacerea pâinii care urmează să fie finalizată la domiciliu, în zonele de coacere, în magazinele de vânzare cu amănuntul sau în unități de alimentație publică.

106. ODA substituie ingredientele care au potențialul de a mări nivelurile de acrilamidă în produsul finit atunci când acest fapt este compatibil cu concepția produselor și cu posibilitățile tehnice, care includ, de exemplu, utilizarea de fructe cu coajă lemnoasă și semințe prăjite la temperaturi mai mici, mai degrabă decât la temperaturi mai mari.

107. ODA înlocuiesc fructoza cu glucoză în special în rețetele care conțin bicarbonat de amoniu (E 503), atunci când concepția produsului o permite și în măsura în care este posibil. Această operațiune include, de exemplu, înlocuirea siropului de zahăr invertit și a mierii, care conține niveluri mai mari de fructoză, cu sirop de glucoză.

108. În produsele cu un conținut mic de umiditate, ODA utilizează asparaginază pentru a reduce asparagina în măsura în care este posibil și ținând seama de rețeta produsului, de ingrediente, de conținutul de umiditate și de proces.

MĂSURI DE DIMINUARE A NIVELURILOR DE ACRILAMIDĂ ÎN PRODUSELE ALIMENTARE

Secțiunea 1

Măsurile de diminuare care trebuie aplicate de către ODA menționați la pct. 4

1. ODA care produc produse din cartofi aplică următoarele măsuri de diminuare:

1.1. Pentru cartofii prăjiți și alte produse tăiate (prăjite prin imersiune în ulei) din cartofi:

1.1.1. dacă sunt disponibile și în măsura în care sunt compatibile cu produsul alimentar care se dorește a fi obținut, se utilizează soiuri de cartofi cu conținut de zaharuri mai mic. În acest sens, furnizorul este consultat pentru a stabili cele mai potrivite soiuri de cartofi.

1.1.2. se păstrează la o temperatură mai mare de 6°C.

1.2. Înainte de procesul de prăjire, cu excepția produselor congelate pe bază de cartofi, pentru care instrucțiunile de preparare trebuie urmate în scopul de a reduce conținutul de zaharuri, dacă este posibil și în măsura în care este compatibilă cu produsul alimentar care se dorește a fi obținut în cazul cartofilor pai neprăjiți, se ia una dintre următoarele măsuri:

1.2.1. spălare și înmuiere, preferabil timp de 30 de minute până la două ore, în apă rece. Înainte de prăjire, cartofii pai se clătesc în apă curată.

1.2.2. înmuiere timp de câteva minute, în apă caldă. Înainte de prăjire, cartofii pai se clătesc în apă curată.

1.2.3. blanșarea cartofilor conduce la niveluri mai mici de acrilamidă și, prin urmare, atât cât este posibil, se albesc cartofii.

1.3. Atunci când se prepară cartofi prăjiți sau când se prăjesc alte produse pe bază de cartofi:

1.3.1. se folosesc uleiuri și grăsimi pentru prăjire care permit prăjirea mai rapidă și/sau la temperaturi mai mici. Furnizorii de ulei/grăsimi pentru gătit sunt consultați pentru a stabili care este cel mai adecvat ulei sau cea mai adecvată grăsime.

1.3.2. temperaturile de prăjire sunt sub 175°C și, în orice caz, cât mai mici posibile ținând seama de cerințele privind siguranța produselor alimentare.

1.3.3. calitatea uleiului și a grăsimii pentru prăjire se menține prin curățarea lor frecventă pentru a elimina particulele fine și grosiere.

1.3.4. pentru prepararea cartofilor prăjiți, ODA trebuie să utilizeze ghidurile disponibile referitoare la culori, care conțin orientări cu privire la combinația optimă de culoare și niveluri mici de acrilamidă, care trebuie să fie afișat în mod vizibil la locul de muncă astfel încât să fie la dispoziția personalului care prepară mâncarea.

2. ODA care produc pâine și produse fine de panificație utilizează următoarele măsuri de diminuare în procesul de coacere:

2.1. În măsura în care este posibil și compatibil cu procesul de producție și cerințele de igienă:

2.1.1. prelungirea timpului de fermentare a drojdiei;

2.1.2. conținutul de umiditate al aluatului pentru fabricarea unui produs cu un conținut mic de umiditate se optimizează;

2.1.3. reducerea temperaturii cuptorului și prelungirea timpului de coacere.

2.2. Produsele se coc până la o culoare finală mai deschisă, iar prăjirea până la obținerea unei culori închise se evită în cazul în care culoarea închisă a crustei este rezultatul unei frigeri puternice și nu are legătură cu compoziția sau natura specifică a pâinii care determină o crustă de culoare închisă.

3. Atunci când prepară sandviciuri, ODA se asigură că ele sunt prăjite până se obține culoarea optimă. Este adecvat ca la fabricarea acestor produse specifice să se utilizeze, dacă sunt disponibile, ghiduri referitoare la culori, elaborate pentru tipuri de produse specifice, conținând îndrumări cu privire la combinația optimă de culoare și niveluri mici de acrilamidă și se afișează în mod vizibil la locul de muncă astfel încât să fie la dispoziția personalului care prepară mâncarea. În cazul în care se utilizează pâine sau produse de panificație preambalate care urmează să fie finalizate, se urmează instrucțiunile de preparare.

Secțiunea a 2-a

Măsurile de diminuare care trebuie aplicate de către ODA menționați la pct. 5

4. ODA acceptă produsele menționate la pct. 2 din prezentul regulament, numai de la ODA care au pus în aplicare toate măsurile de diminuare stabilite în anexa nr. 1.

5. Pentru cartofii prăjiți și alte produse tăiate (prăjite prin imersiune în ulei) din cartofi, ODA:

5.1. urmează instrucțiunile cu privire la depozitare furnizate de către ODA sau de furnizori sau prevăzute în măsurile de diminuare relevante din anexa nr. 1;

5.2. utilizează proceduri operaționale standard și friteuze calibrate, dotate cu temporizatoare computerizate și programate la parametri standard (timp-temperatură);

5.3. monitorizează nivelul de acrilamidă din produsele finite pentru a verifica dacă măsurile de diminuare sunt eficace în ceea ce privește menținerea nivelurilor de acrilamidă sub nivelul de referință.

6. Pentru produsele de panificație, ODA monitorizează nivelul de acrilamidă din produsele finite pentru a verifica dacă măsurile de diminuare sunt eficace în ceea ce privește menținerea nivelurilor de acrilamidă sub nivelul de referință.

7. Pentru cafea, ODA asigură faptul că nivelul de acrilamidă din cafeaua furnizată este mai mic decât nivelul de referință specificat în anexa nr. 4, ținând seama că acest fapt s-ar putea să nu fie posibil pentru toate tipurile de cafea, în funcție de compoziție și de caracteristicile de prăjire. În aceste cazuri, se furnizează o justificare de către furnizor.

CERINȚE REFERITOARE LA EȘANTIONARE ȘI ANALIZARE pentru monitorizarea menționată la pct. 8-13

Secțiunea 1 -

Eșantionarea

1. Eșantionul este reprezentativ pentru lotul eșantionat.
2. ODA se asigură că realizează eșantionarea și analizarea reprezentativă a produselor lor pentru a detecta prezența acrilamidei cu scopul de a verifica eficiența măsurilor de diminuare și anume că nivelurile de acrilamidă sunt în mod constant sub nivelurile de referință.
3. ODA se asigură că un eșantion reprezentativ din fiecare tip de produs este prelevat pentru analiza concentrației de acrilamidă. Un „tip de produs” include grupuri de produse cu ingrediente, concepție a rețetei, concepție a procesului și/sau control al procesului identice sau similare, acestea având o influență potențială asupra nivelurilor de acrilamidă din produsul finit. Programele de monitorizare acordă prioritate tipurilor de produse care au potențialul demonstrat de a depăși nivelul de referință, iar în cazul în care sunt fezabile alte măsuri de diminuare, programele de monitorizare trebuie să se bazeze pe analiza riscurilor.

Secțiunea a 2-a

Analizarea

4. ODA furnizează date suficiente pentru a permite o evaluare a nivelului de acrilamidă și a probabilității ca tipul de produs să depășească nivelul de referință.
 5. Eșantioanele se analizează într-un laborator care participă la programe adecvate de testare a competenței [care respectă „Protocolul Internațional Armonizat pentru Testarea Competenței Laboratoarelor de Analize (Chimice)” dezvoltat sub auspiciile IUPAC/ISO/AOAC] și care utilizează metode aprobate de analiză pentru detecție și cuantificare. Laboratoarele pot demonstra că dispun de proceduri interne de control al calității. Exemple de astfel de proceduri sunt reprezentate de „Orientările ISO/AOAC/IUPAC privind controlul intern al calității în laboratoarele de chimie analitică”.
- Ori de câte ori este posibil, se estimează veridicitatea analizei prin includerea în analiză a materialelor de referință certificate.
6. Metoda de analiză utilizată pentru analiza acrilamidei trebuie să îndeplinească următoarele criterii de performanță:

Parametru	Criteriu
Aplicabilitate	Produsele alimentare precizate în prezentul regulament
Specificitate	Fără interferențe de matrice sau spectrale

Eșantioane martor din teren	Sub limita de detecție (LOD)
Repetabilitate (RSD_r)	de 0,66 ori RSD_R astfel cum rezultă din ecuația Horwitz (modificată)
Reproductibilitate (RSD_R)	astfel cum rezultă din ecuația lui Horwitz (modificată)
Recuperare	75-110 %
Limita de detecție (LOD)	Trei zecimi din LOQ
Limita de cuantificare (LOQ)	Pentru nivelul de referință $< 125 \mu\text{g/kg}$: $\leq$ două cincimi din nivelul de referință (totuși, nu este necesare să fie sub $20 \mu\text{g/kg}$) Pentru nivelul de referință $\geq 125 \mu\text{g/kg}$: $\leq 50 \mu\text{g/kg}$

7. Analiza acrilamidei poate fi înlocuită cu măsurarea proprietăților produsului (de exemplu, culoarea) sau a parametrilor procesului, cu condiția să se poată demonstra o corelație statistică între proprietățile produsului și parametrii procesului și nivelul de acrilamidă.

Secțiunea a 3-a

Frecvența eșantionării

8. Cel puțin o dată pe an, ODA eșantionează și analizează produse care au un nivel de acrilamidă cunoscut și bine controlat. ODA efectuează eșantionarea și analizarea cu o frecvență mai mare a produselor care au potențialul de a depăși nivelul de referință, iar în cazul în care sunt fezabile alte măsuri de diminuare, eșantionarea și analizarea trebuie să se bazeze pe analiza riscurilor.

9. În baza evaluării efectuate, ODA specifică frecvențele adecvate de analizare a fiecărui tip de produs. Evaluarea se repetă dacă un produs sau un proces este modificat într-un mod care ar putea să conducă la o modificare a nivelului de acrilamidă din produsul finit.

Secțiunea a 4-a

Diminuare și informarea autorității competente

10. În cazul în care rezultatul analitic, corectat pentru recuperare, dar fără a lua în considerare incertitudinea de măsurare, indică faptul că un produs a depășit nivelul de referință sau conține acrilamidă la un nivel mai mare decât cel anticipat (ținând seama de analizele anterioare, dar mai mic decât nivelul de referință), ODA efectuează o revizuire a măsurilor de diminuare aplicate și iau măsuri de diminuare disponibile suplimentare pentru a se asigura că nivelul de acrilamidă din produsul finit este sub nivelul de referință. Acest fapt trebuie să fie demonstrat prin efectuarea unor noi eșantionări și analizări reprezentative, după introducerea măsurilor de diminuare suplimentare.

11. La cerere, nu mai mult de o dată pe an, ODA pun la dispoziția autorității competente rezultatele analitice obținute în urma analizelor, împreună cu descrierea produselor analizate. Detalii privind măsurile de diminuare luate pentru a reduce nivelurile de acrilamidă sub nivelul de referință se furnizează doar pentru produsele care depășesc nivelul de referință.

Anexa nr. 4
la Regulamentul de stabilire a măsurilor
de diminuare și a nivelurilor de referință pentru
reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare

**NIVELURI DE REFERINȚĂ PENTRU DEPISTAREA PREZENȚEI ACRILAMIDEI ÎN
PRODUSELE ALIMENTARE MENȚIONATE LA PCT. 1**

Produs alimentar	Nivel de referință, μg/kg
Cartofi prăjiți (gata pentru consum)	500
Cartofi prăjiți (chipsuri) din cartofi proaspeți și din aluat de cartofi Produse crocante pe bază de cartofi Alte produse pe bază de cartofi din aluat de cartofi	750
Pâine moale:	
Pâine obținută din grâu	50
Pâine moale, alta decât pâinea obținută din grâu	100
Cereale pentru micul dejun (cu excepția porridge-ului):	
produse din tărațe și boabe întregi de cereale, boabe expandate	300
produse pe bază de grâu și secară ¹	300
produse pe bază de porumb, ovăz, alac, orz și orez ¹	150
Biscuiți și vafe	350
Produse crocante, cu excepția celor pe bază de cartofi	400
Pâine crocantă	350
Turtă dulce	800
Produse similare cu celelalte produse din această categorie	300
Cafea prăjită	400
Cafea instant (solubilă)	850
Înlocuitori de cafea:	
înlocuitori de cafea exclusiv din cereale	500
înlocuitori de cafea pe bază de amestec de cereale și cicoare ²	-
înlocuitori de cafea exclusiv din cicoare	4000

Produsele alimentare pentru sugari, produsele alimentare pe bază de cereale prelucrate pentru sugari și copii de vârstă mică, cu excepția biscuiților și a pesmetului ³	40
Biscuiți și pesmet pentru sugari și copii de vârstă mică ³	150
¹Cereale care nu sunt boabe integrale și/sau care nu au la bază țărâțe. Cereala prezentă în cea mai mare cantitate determină categoria. ² Nivelul de referință care urmează să fie aplicat înlocuitorilor de cafea pe bază de amestec de cereale și cicoare ia în considerare proporția relativă a acestor ingrediente în produsul finit. ³Astfel cum este prevăzut în anexele nr. 1 și nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.	

Regulamentul **de stabilire a metodelor de eşantionare şi de analiză pentru controlul** **nivelurilor de micotoxine din produsele alimentare**

Prezentul Regulament transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 de stabilire a metodelor de eşantionare şi de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare şi de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 401/2006, CELEX: 32023R2782, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 15.12.2023, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/885 al Comisiei din 20 martie 2024.

1. În sensul prezentului regulament, următoarele noţiuni semnifică:

concentraţie-ţintă de screening (*screening target concentration – STC*) - concentraţia de interes pentru detectarea micotoxinelor dintr-un eşantion. Când scopul este să se testeze respectarea limitelor reglementate, STC este egală cu nivelul maxim aplicabil. În alte scopuri sau în cazul în care nu a fost stabilit un nivel maxim, STC este predefinită de laborator;

deviaţie standard relativă de repetabilitate - (*repeatability relative standard deviation – RSD_r*) - deviaţia standard relativă (%) calculată pe baza rezultatelor generate în condiţii de repetabilitate (precizie de repetabilitate): utilizând aceeaşi metodă pentru acelaşi eşantion de material într-un singur laborator de către acelaşi operator, cu acelaşi instrument, într-un interval scurt de timp (1 zi sau 1 secvenţă);

deviaţie standard relativă de reproductibilitate intralaborator (*within-laboratory reproducibility relative standard deviation – RSD_{wR}*) - deviaţia standard relativă (%) calculată pe baza rezultatelor generate în condiţii de reproductibilitate intralaborator (precizie intermediară): utilizând aceeaşi metodă pentru acelaşi eşantion de material într-un singur laborator, dar în zile diferite (de preferinţă, la intervale mai lungi de timp), fiind posibile şi alte condiţii, cum ar fi operatori diferiţi şi/sau instrumente diferite (echivalente);

deviaţie standard relativă de reproductibilitate (*reproducibility relative standard deviation – RSD_R*) - deviaţia standard relativă (%) calculată pe baza rezultatelor obţinute în condiţii de reproductibilitate (precizie interlaboratoare), ceea

ce înseamnă că același material este analizat de laboratoare diferite. Valoarea RSD_R poate fi derivată, în special, din studii în colaborare și din teste de aptitudine;

eroare sistematică - diferența dintre valoarea măsurată și concentrația de referință;

eșantion de control negativ - un eșantion despre care se știe că nu conține micotoxina care face obiectul screeningului, ca urmare a unei determinări anterioare efectuată printr-o metodă de confirmare cu o sensibilitate suficientă ori ca urmare a aplicării altei metode sau, când nu se poate obține un astfel de eșantion, materialul cu cel mai mic nivel care poate fi obținut, atâta timp cât conținutul permite să se ajungă la concluzia că metoda de screening este adecvată scopului urmărit;

eșantion de control pozitiv - un eșantion care conține micotoxina în concentrația-țintă de screening, de exemplu un material de referință atestat, un material al cărui conținut este cunoscut (cum ar fi un material de test provenind din teste de aptitudine) sau un material care a fost caracterizat suficient printr-o metodă de confirmare. În absența oricăreia dintre cele de mai sus, poate fi utilizat un amestec de eșantioane cu niveluri diferite de contaminare sau un eșantion îmbogățit preparat în laborator și caracterizat suficient, cu condiția să se poată dovedi că nivelul de contaminare a fost verificat;

eșantion de laborator - o parte sau o cantitate reprezentativă din eșantionul reunit care este destinată laboratorului;

eșantion despre care se știe că nu conține - un eșantion în care cantitatea de analit nu depășește $1/5$ din STC. Dacă poate fi cuantificat printr-o metodă de confirmare, nivelul se ia în considerare pentru evaluarea de validare;

eșantion fals negativ - un eșantion al cărui conținut de micotoxine este $>$ decât STC, dar care a fost declarat negativ;

eșantion fals suspect - un eșantion negativ care a fost declarat suspect;

eșantion-increment - o cantitate de material prelevată dintr-un singur loc dintr-un lot sau dintr-un sublot;

eșantion negativ - un eșantion al cărui conținut de micotoxine este $<$ decât STC cu o certitudine de 95 % (adică probabilitatea ca eșantionul să fie incorect declarat negativ este de 5 %); *eșantion reunit* - totalul combinat al tuturor eșantioanelor-increment prelevate dintr-un lot sau dintr-un sublot;

eșantion suspect (pozitiv la screening) - un eșantion care depășește valoarea-limită și al cărui conținut de micotoxină poate fi mai mare decât STC;

limită de cuantificare (*limit of quantification* – LOQ) - cel mai mic conținut de analit care poate fi măsurat cu o certitudine statistică rezonabilă. În contextul

prezentului regulament, această limită înseamnă cel mai mic nivel validat cu succes: cea mai mică concentrație de analit testată dintr-un eșantion de material, pentru care s-a demonstrat că sunt îndeplinite criteriile de recuperare, precizie și identificare. Pentru evaluarea riscurilor, LOQ-urile utilizabile sunt, în general, mai mici decât ceea ce este necesar în cadrul controlului oficial pentru verificarea respectării unei limite maxime, deoarece scopul este să se genereze date numerice pentru cea mai mare parte a eșantioanelor analizate (și anume să se evite datele cenzurate la stânga), pentru a se putea efectua evaluări exacte ale expunerii. Pentru monitorizare se poate accepta și raportarea unor niveluri sub LOQ definită în contextul prezentului regulament;

metode de confirmare - metode care oferă informații complete sau complementare care permit identificarea și cuantificarea fără echivoc a micotoxinei la nivelul de interes;

metodă de screening - metoda utilizată pentru selectarea eșantioanelor ale căror niveluri de micotoxine depășesc concentrația-țintă de screening (STC) cu o anumită certitudine. În scopurile screeningului care vizează micotoxinele, se consideră adecvată o certitudine de 95 %. Rezultatul analizei screeningului este fie „negativ”, fie „suspect”. Metodele de screening permit o capacitate mare de analiză a eșantioanelor, eficientă din punctul de vedere al costurilor, sporind astfel șansa de descoperire de noi incidente cu un nivel mare de expunere și de riscuri de sănătate pentru consumatori. Aceste metode se bazează pe metode bioanalitice, pe LC-MS sau pe HPLC. Rezultatele obținute cu eșantioanele care depășesc valoarea-limită se verifică prin reanalizarea completă a eșantionului original printr-o metodă de confirmare;

recuperare (Rec, %) - procentul obținut prin aplicarea formulei $x/x_{ref} \times 100$ %, unde: x = concentrația măsurată (corectată, în cazul eșantioanelor îmbogățite, cu concentrația de fond, dacă eșantioanele nu sunt martori) x_{ref} = concentrația de referință [concentrația unui material de referință certificat (Certified Reference Material – CRM), a unui material de test de aptitudine sau a unui eșantion îmbogățit];

subeșantion - o cantitate de material prelevată din eșantionul reunit pentru controlul scleroților ergotului prin examinare vizuală;

valoare-limită - răspunsul, semnalul sau concentrația care se obține prin metoda de screening și peste care eșantionul este considerat „suspect”. Valoarea-limită este stabilită în timpul validării și ține seama de variabilitatea măsurătorii.

2. Eșantionarea pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare se efectuează în conformitate cu metodele prevăzute în anexanr. nr. 1.

3. În cazul unui aliment care nu poate fi încadrat într-o categorie de produse alimentare pentru care a fost stabilită o procedură de eşantionare în anexa nr. 1, procedura de eşantionare se determină având în vedere granulozitatea produsului alimentar respectiv sau similaritatea produsului alimentar respectiv cu un produs care poate fi încadrat în una dintre categoriile de produse alimentare din aceeaşi anexă.

4. În cazul unui produs alimentar care nu poate fi încadrat în niciuna dintre categoriile de produse alimentare enumerate în anexa nr. 1 şi în care, pe baza dovezilor, micotoxina este distribuită în mod omogen, eşantionarea se realizează prin procedura de eşantionare stabilită în Metodele de prelevare a probelor şi de analiză pentru controlul nivelurilor de oligoelemente şi de contaminanţi rezultaţi în urma prelucrării din produsele alimentare, aprobate prin Ordinul Ministrului Agriculturii şi Industriei Alimentare nr. 75/2024.

5. Pregătirea eşantioanelor şi metodele de analiză utilizate pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare respectă criteriile prevăzute în anexa nr. 2.

Metodele de eșantionare pentru controlul nivelurilor de micotoxine din alimente

CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1

Introducere

1. *Personalul.* Eșantionarea se efectuează de către personalul desemnat de autoritatea competentă.

2. *Materialul de eșantionat.* Se eșantionează separat fiecare lot care urmează să fie examinat. În conformitate cu dispozițiile specifice de eșantionare aplicabile diferitelor micotoxine, loturile mari se împart în subloturi care se eșantionează separat.

3. *Măsurile de precauție.* În timpul prelevării și pregătirii eșantioanelor, se iau toate măsurile necesare pentru a se garanta siguranța persoanelor care efectuează eșantionarea și măsuri de precauție pentru a se evita orice modificare care ar putea afecta:

3.1. conținutul de micotoxine, determinarea analitică sau reprezentativitatea eșantioanelor reunite;

3.2. siguranța alimentară a loturilor de eșantionat.

4. *Eșantioanele-increment.* Eșantioanele-increment se prelevă în diferite puncte distribuite în întregul lot sau sublot. Orice deviere de la această normă se semnalează în procesul verbal prevăzut la pct. 8.

5. *Pregătirea eșantionului reunit.* Eșantionul reunit se obține prin amestecarea tuturor eșantioanelor-increment.

6. *Eșantioanele-duplicat.* Eșantioanele-duplicat (replicate) sunt prelevate din eșantionul reunit (global) omogenizat, în scopuri de control, apărare și referință, fără a încălca drepturile operatorului din sectorul alimentar, conform art. 33 alin. (3) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

7. *Ambalarea și transportarea eșantioanelor.* Fiecare eșantion se introduce într-un recipient curat dintr-un material inert, care oferă o protecție adecvată împotriva contaminării și împotriva deteriorării în timpul transportului. Se iau toate măsurile de precauție necesare pentru a se evita orice schimbare a compoziției eșantionului, care ar putea surveni în timpul transportului sau al depozitării.

8. *Sigilarea și etichetarea eșantioanelor.* Fiecare eșantion prelevat în scop oficial se sigilează și se identifică la locul prelevării. Pentru fiecare eșantionare se păstrează o evidență care să permită identificarea neambiguă a fiecărui lot, menționându-se data și locul eșantionării, precum și orice altă informație suplimentară care ar putea să fie de ajutor analistului și care se consemnează într-un proces verbal.

Secțiunea a 2-a

Diferite tipuri de loturi și eșantionarea produselor cu un raport volum/greutate mare

9. Produsele alimentare se pot comercializa în vrac, în recipiente sau în ambalaje individuale, precum sacii, pungile sau ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale. Metoda de eşantionare poate fi aplicată pentru produse introduse pe piaţă în vrac, în recipiente sau în ambalaje individuale, precum sacii, pungile, ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale sau orice altă formă diferită.

10. Fără a se aduce atingere dispoziţiilor specifice referitoare la eşantionare prevăzute în alte părţi din prezenta anexă, pentru calcularea frecvenţei de eşantionare a loturilor introduse pe piaţă în ambalaje individuale, precum sacii, pungile sau ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale se utilizează, ca ghid, următoarea formulă:

$$\text{Frecvenţa de eşantionare (FE)} \ n = (\text{Greutatea lotului} \times \text{Greutatea eşantionului-increment}) / (\text{Greutatea eşantionului reunit} \times \text{Greutatea ambalajului individual}),$$

unde:

greutatea: în kg

frecvenţa de eşantionare (FE): fiecare al n-lea ambalaj individual din care se prelevă un eşantion-increment (zecimalele se rotunjesc la numărul întreg cel mai apropiat).

11. Cu excepţia suplimentelor alimentare, polen şi produse din polen şi a plantelor aromatice uscate, infuzii de plante (produs uscat), ceaiuri (produs uscat) şi mirodenii sub formă de pulbere, în cazul eşantionării produselor alimentare care au un volum mare în comparaţie cu greutatea lor [şi anume un volum (dm³)/greutate (kg) > 5], cerinţele privind greutatea pot fi înlocuite cu cerinţe echivalente privind volumul (adică 1 kg se înlocuieşte cu 1 dm³).

CAPITOLUL II METODE DE EŞANTIONARE

Secţiunea 1

Metoda de eşantionare a cerealelor, a seminţelor oleaginoase, altele decât alunele de pământ, a produselor din cereale şi a produselor din seminţe oleaginoase, altele decât produsele din alune de pământ

Subsecţiunea 1

Greutatea eşantionului-increment

12. Greutatea eşantionului-increment este de aproximativ 100 g, dacă nu se specifică altfel în prezenta secţiune şi cu excepţia seminţelor oleaginoase sau a boabelor de cereale în cazul cărora 1000 de seminţe/grăunţe cântăresc mai puţin de 10 g (în continuare - seminţe oleaginoase cu granulozitate mică sau boabe de cereale).

13. Pentru seminţele oleaginoase cu granulozitate mică sau boabe de cereale, eşantionul-increment este de aproximativ 25 g.

14. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eşantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

15. În cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de peste 100 g (sau 25 g, în cazul seminţelor oleaginoase cu granulozitate mică sau al boabelor de cereale), se obţin eşantioane reunite cu o greutate mai mare decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 1 şi nr. 2. Dacă greutatea unui singur ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual este mult mai mare

(și anume de peste două ori mai mare) de 100 g (sau 25 g, în cazul semințelor oleaginoase cu granulozitate mică sau al boabelor de cereale), se prelevă, ca eșantion-increment, 100 g (sau 25 g, în cazul semințelor oleaginoase cu granulozitate mică sau al boabelor de cereale) din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual. Această operație poate fi efectuată în momentul prelevării eșantionului sau în laborator.

16. În cazurile în care o astfel de metodă de eșantionare ar avea consecințe comerciale inacceptabile ca urmare a deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport sau din alte motive), se poate aplica altă metodă de eșantionare. Mai precis, în cazul în care un produs de valoare se comercializează în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de 500 g sau 1 kg, eșantionul reunit poate fi obținut prin reunirea unui număr de eșantioane-increment inferior celui indicat în tabelele nr. 1 și nr. 2, cu condiția ca greutatea sa să fie egală cu greutatea necesară pentru eșantionul reunit, astfel cum se menționează în tabelele respective.

17. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mai puțin de 100 g (sau 25 g, în cazul semințelor oleaginoase cu granulozitate mică sau al boabelor de cereale) și dacă diferența nu este foarte mare (adică nu mai puțin de jumătate din 100 g sau 25 g), se consideră că un ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual constituie un singur eșantion-increment, de unde rezultă un eșantion reunit cu o greutate mai mică decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 1 și nr. 2. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mult mai puțin de 100 g (sau 25 g, în cazul semințelor oleaginoase cu granulozitate mică sau al boabelor de cereale), un eșantion-increment constă în două sau mai multe ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, astfel încât greutatea să se apropie cât mai mult posibil de 100 g (sau de 25 g, în cazul semințelor oleaginoase cu granulozitate mică sau al boabelor de cereale).

Subsecțiunea a 2-a

Sinteza metodei de eșantionare a cerealelor, a semințelor oleaginoase, altele decât alunele de pământ, a produselor din cereale și a produselor din semințe oleaginoase, altele decât produsele din alune de pământ

Tabelul nr. 1. Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului (tone)	Greutatea subloturilor sau numărul de subloturi	Numărul de eșantioane-increment	Greutatea eșantionului reunit (în kg)
Cereale, semințe oleaginoase, altele decât alunele de pământ, produse din cereale și produse din semințe oleaginoase, altele decât produsele din alune de pământ	> 300 și < 1500	3 subloturi	100	10 2,5 pentru semințe oleaginoase cu granulozitate mică sau boabe de cereale
	≥ 100 și ≤ 300	100 de tone	100	10 2,5 pentru semințe oleaginoase cu granulozitate mică sau boabe de cereale

	< 100	-	3 – 100 ¹	1 - 10 0,25 -2,5 pentru semințe oleaginoase cu granulozitate mică sau boabe de cereale
¹ În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul nr 2.				

Subsecțiunea a 3-a

Metoda de eșantionare a cerealelor, a semințelor oleaginoase, altele decât alunele de pământ, a produselor din cereale și a produselor din semințe oleaginoase, altele decât produsele din alune de pământ, pentru loturile ≥ 50 de tone

18. Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 1, cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %. În cazul în care lotul nu este sau nu poate fi separat fizic în subloturi, se prelevă din acesta cel puțin 100 de eșantioane-increment. Pentru loturile > 500 de tone, numărul de eșantioane-increment este prevăzut la pct. 192 și 193.

19. Fiecare sublot se eșantionează separat.

20. Numărul de eșantioane-increment: 100. Greutatea eșantionului reunit = 10 kg (sau 2,5 kg în cazul cerealelor și semințelor oleaginoase cu granulozitate mică).

21. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eșantionare prevăzute în prezenta subsecțiune, din cauza consecințelor comerciale inacceptabile pe care le-ar avea deteriorarea lotului (forma ambalajului, mijlocul de transport), se poate aplica o altă metodă de eșantionare, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă, descrisă și documentată integral. Se poate recurge la altă metodă de eșantionare și atunci când, în mod concret, este imposibil să se utilizeze metoda de eșantionare sus-menționată. Este cazul loturilor mari de cereale stocate în depozite sau al cerealelor stocate în silozuri. Eșantionarea unor astfel de loturi se efectuează în conformitate cu normele prevăzute în secțiunea a 14-a.

Subsecțiunea a 4-a

Metoda de eșantionare a cerealelor, a semințelor oleaginoase, altele decât alunele de pământ, a produselor din cereale și a produselor din semințe oleaginoase, altele decât produsele din alune de pământ, pentru loturile < 50 de tone

22. Pentru loturile de cereale, semințe oleaginoase, altele decât alunele de pământ, produse din cereale și produse din semințe oleaginoase, altele decât alunele de pământ, care cântăresc mai puțin de 50 de tone, se utilizează planul de eșantionare cu 10-100 de eșantioane-increment, în funcție de greutatea lotului, de unde rezultă un eșantion reunit de 1-10 kg (sau 0,25-2,5 kg în cazul semințelor oleaginoase cu granulozitate mică sau al boabelor de cereale). Pentru loturile foarte mici ($\leq 0,5$ tone), se poate preleva un număr mai mic de eșantioane-increment, dar, în acest caz și eșantionul reunit care însumează toate eșantioanele-increment cântărește cel puțin 1 kg (sau 0,25 kg în cazul cerealelor și semințelor oleaginoase cu granulozitate mică), și cel puțin 1 kg pentru determinarea scleroților ergotului.

23. Pentru stabilirea numărului de eşantioane-increment de prelevat se utilizează cifrele din tabelul nr. 2.

Tabelul nr. 2. Numărul de eşantioane-increment de prelevat în funcție de greutatea lotului de cereale, semințe oleaginoase, altele decât alunele de pământ, produse din cereale și produse din semințe oleaginoase, altele decât alunele de pământ

Greutatea lotului (în tone)	Numărul de eşantioane-increment	Greutatea eşantionului reunit (kg) ²	Greutatea eşantionului reunit (kg), ² pentru semințe oleaginoase cu granulozitate mică sau boabe de cereale
≤ 0,05	3	1	0,25
> 0,05 -≤ 0,5	5	1	0,25
> 0,5 -≤ 1	10	1	0,25
> 1 -≤ 3	20	2	0,5
> 3 -≤ 10	40	4	1,0
> 10 -≤ 20	60	6	1,5
> 20 -≤ 100	100	10	2,5
² Când controlul este efectuat pentru depistarea prezenței scleroșilor ergotului, greutatea eşantionului reunit este de cel puțin 1 kg.			

Subsecțiunea a 5-a

Eșantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

24. Eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile referitoare la eşantionare.

25. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate aplica altă metodă de eşantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eşantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eşantionat, descris și documentat integral. În orice caz, eşantionul reunit cântărește cel puțin 1 kg. În cazul în care porțiunea de eşantionat este prea mică pentru obținerea unui eşantion reunit de 1 kg, eşantionul reunit poate să cântărească mai puțin de 1 kg.

Subsecțiunea a 6-a

Acceptarea unui lot sau subplot

26. Controlul efectuat pentru depistarea scleroșilor ergotului. Din eşantionul reunit se extrag pentru examinare două subeșantioane cu o greutate de cel puțin 0,5 kg și se examinează un singur subeșantion. În cazul în care rezultatul subeșantioanelor este mai mic sau egal cu 50 % (prag analitic) din nivelul maxim, eşantionul este conform cu nivelul maxim. Dacă rezultatul este mai mare de 50 % din nivelul maxim, este necesar să se examineze un alt subeșantion și pentru verificarea conformității cu nivelul maxim se utilizează media rezultatului celor două subeșantioane. Se obțin următoarele rezultate:

26.1. acceptare, dacă primul subeșantion conține mai puțin de 50 % din nivelul maxim de scleroși ai ergotului sau dacă media a două subeșantioane este conformă cu nivelul maxim;

26.2. respingere, dacă media a două subeșantioane depășește nivelul maxim.

27. Controlul efectuat pentru depistarea micotoxinelor. Se obțin următoarele rezultate:

27.1. acceptare, dacă eşantionul de laborator nu depăşeşte nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare;

27.2. respingere, dacă eşantionul de laborator depăşeşte în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză, depăşeşte nivelul maxim.

Secțiunea a 2-a

Metoda de eşantionare a fructelor uscate și a produselor derivate/prelucrate, cu excepția smochinelor uscate

28. Această metodă de eşantionare se aplică în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din fructele uscate și din produsele derivate/prelucrate, cu excepția smochinelor uscate și a produselor derivate/prelucrate din smochine uscate.

Subsecțiunea 1

Greutatea eşantionului-increment

29. Greutatea eşantionului-increment este de aproximativ 100 g, dacă nu se specifică altfel la prezenta metodă de eşantionare.

30. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eşantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

31. În cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de peste 100 g, se obțin eşantioane reunite cu o greutate mai mare decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 3 și nr. 4. Dacă greutatea unui singur ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual este mult mai mare (de peste două ori mai mare) decât 100 g, se prelevă, ca eşantion-increment, 100 g din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual. Această operație poate fi efectuată în momentul prelevării eşantionului sau în laborator. Cu toate acestea, în cazurile în care o astfel de metodă de eşantionare ar avea consecințe comerciale inacceptabile ca urmare a deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport), se poate aplica altă metodă de eşantionare. În cazul în care un produs de valoare se comercializează în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de 500 g sau 1 kg, eşantionul reunit poate fi obținut prin reunirea unui număr de eşantioane-increment inferior celui indicat în tabelele nr. 3 și nr. 4, cu condiția ca greutatea sa să corespundă greutății necesare pentru eşantionul reunit.

32. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mai puțin de 100 g și dacă diferența nu este foarte mare (adică nu mai puțin de jumătate din 100 g), se consideră că un ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual constituie un singur eşantion-increment, de unde rezultă un eşantion reunit cu o greutate mai mică decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 3 și nr. 4. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mult mai puțin de 100 g, un eşantion-increment constă în două sau mai multe ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, astfel încât greutatea să se apropie cât mai mult posibil de 100 g.

Subsecțiunea a 2-a

Sinteza metodei de eşantionare a fructelor uscate și a produselor derivate/prelucrate, cu excepția smochinelor uscate

Tabelul nr. 3. Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului (în tone)	Greutatea subloturilor sau numărul de subloturi	Numărul de eşantioane-increment	Greutatea eşantionului reunit (în kg)
Fructe uscate, cu excepția smochinelor uscate	≥ 15	15 - 30 de tone	100	10
	< 15	—	10 -100 ³	1 - 10
³ În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul nr. 4.				

Subsecțiunea a 3-a**Metoda de eşantionare a fructelor uscate și a produselor derivate/prelucrate (loturi ≥ 15 tone), cu excepția smochinelor uscate**

33. Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 3, cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %.

34. Fiecare sublot se eşantionează separat.

35. Numărul de eşantioane-increment: 100. Greutatea eşantionului reunit = 10 kg.

36. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eşantionare prevăzute mai sus, din cauza consecințelor comerciale pe care le-ar avea deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de eşantionare, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și descrisă și documentă integral.

Subsecțiunea a 4-a**Metoda de eşantionare a fructelor uscate și a produselor derivate/prelucrate (loturi < 15 tone), cu excepția smochinelor uscate**

37. Pentru loturile de fructe uscate, cu excepția smochinelor, care cântăresc mai puțin de 15 tone, se utilizează planul de eşantionare cu 10-100 de eşantioane-increment, în funcție de greutatea lotului, de unde rezultă un eşantion reunit de 1-10 kg.

38. Pentru stabilirea numărului de eşantioane-increment de prelevat se pot utiliza cifrele din următorul tabel.

Tabelul nr. 4. Numărul de eşantioane-increment de prelevat în funcție de greutatea lotului de fructe uscate și de produse derivate/prelucrate, cu excepția smochinelor uscate

Greutatea lotului (în tone)	Numărul de eşantioane-increment	Greutatea eşantionului reunit (în kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3

$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

Subsecțiunea a 5-a

Eșantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

39. Eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează, în conformitate cu dispozițiile referitoare la eșantionarea acestora.

40. În cazul în care nu este posibilă eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul, se poate aplica altă metodă de eșantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eșantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eșantionat și descris și documentat integral. În orice caz, eșantionul reunit cântărește cel puțin 1 kg. În cazul în care porțiunea de eșantionat este prea mică pentru obținerea unui eșantion reunit de 1 kg, eșantionul reunit poate să cântărească mai puțin de 1 kg.

Subsecțiunea a 6-a

Dispoziții specifice de eșantionare a fructelor uscate și a produselor derivate/prelucrate, cu excepția smochinelor uscate, care sunt comercializate în ambalaje sub vid. Acceptarea unui lot sau sublot

41. Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult se prelevă cel puțin 25 de eșantioane-increment, pentru a se obține un eșantion reunit de 10 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone se prelevă 25 % din numărul de eșantioane-increment menționat în tabelul nr. 4, pentru a se obține un eșantion reunit a cărui greutate corespunde greutății lotului eșantionat.

42. Se obțin următoarele rezultate:

42.1. acceptare, dacă eșantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare;

42.2. respingere, dacă eșantionul de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

Secțiunea a 3-a

Metoda de eșantionare a smochinelor uscate și a produselor derivate/prelucrate

Subsecțiunea 1

Greutatea eșantionului-increment

43. Greutatea eșantionului-increment este de aproximativ 300 g, dacă nu se specifică altfel la prezenta metodă de eșantionare.

44. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eșantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

45. În cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de peste 300 g, se obțin eșantioane reunite cu o greutate mai mare decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 5, 6 și 7.

46. Dacă greutatea unui singur ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual este mult mai mare (și anume de peste două ori mai mare) decât 300 g, se prelevă, ca eșantion-increment, 300 g din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual. Această operație poate fi efectuată în momentul prelevării eșantionului sau în laborator. În cazurile în care o astfel de metodă de eșantionare ar avea consecințe comerciale inacceptabile ca urmare a deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport), se poate aplica altă metodă de eșantionare. În cazul în care un produs de valoare se comercializează în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de 500 g sau 1 kg, eșantionul reunit poate fi obținut prin reunirea unui număr de eșantioane-increment inferior celui indicat în tabelele nr. 5, 6 și 7, cu condiția ca greutatea sa să corespundă greutății necesare pentru eșantionul reunit, astfel cum se menționează în tabelele menționate.

47. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mai puțin de 300 g și dacă diferența nu este foarte mare (adică nu mai puțin de jumătate din 300 g), se consideră că un ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual constituie un singur eșantion-increment, de unde rezultă un eșantion reunit cu o greutate mai mică decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 5, nr. 6 și nr. 7. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mult mai puțin de 300 g, un eșantion-increment constă în două sau mai multe ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, astfel încât greutatea să se apropie cât mai mult posibil de 300 g.

Subsecțiunea a 2-a

Sinteza metodei de eșantionare a smochinelor uscate

Tabelul nr. 5. Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului, tone	Greutatea subloturilor sau numărul de subloturi	Numărul de eșantioane-increment	Greutatea eșantionului reunit, kg
Smochine uscate	≥ 15	15 -30 de tone	100	30
	< 15	-	10 -100 ⁴	≤ 30
⁴ În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul nr. 6.				

Subsecțiunea a 3-a

Metoda de eșantionare a smochinelor uscate (loturi ≥ 15 tone)

48. Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 5, cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %.

49. Fiecare sublot se eșantionează separat.

50. Numărul de eșantioane-increment: 100

51. Eșantionul reunit, cu o greutate = 30 kg, se amestecă și se împarte în trei eșantioane de laborator egale cu o greutate de 10 kg înainte de măcinare (nu este necesară împărțirea în trei eșantioane 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).

52. Fiecare eșantion de laborator de 10 kg se macină fin separat și se amestecă temeinic pentru a se obține o omogenizare completă, în conformitate cu dispozițiile din anexa nr. 2.

53. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eșantionare prevăzute mai sus, din cauza consecințelor comerciale inacceptabile pe care le-ar avea deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport), se poate aplica o altă metodă de eșantionare, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și descrisă și documentată integral. **Subsecțiunea a 4-a**

Metoda de eșantionare a smochinelor uscate (loturi < 15 tone)

54. Numărul de eșantioane-increment de prelevat, minimum 10 și maximum 100, depinde de greutatea lotului.

55. Pentru stabilirea numărului de eșantioane-increment de prelevat și pentru împărțirea ulterioară a eșantionului reunit se pot utiliza cifrele din tabelul de mai jos.

Tabelul nr. 6. Numărul de eșantioane-increment de prelevat în funcție de greutatea lotului și de numărul de subdiviziuni ale eșantionului reunit

Greutatea lotului, tone	Numărul de eșantioane-increment (pentru ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale)	Greutatea eșantionului reunit, kg (în cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eșantionului reunit poate fi diferită)	Numărul de eșantioane de laborator din eșantionul reunit
$\leq 0,1$	10	3	1 (nu se împarte)
$> 0,1 \leq 0,2$	15	4,5	1 (nu se împarte)
$> 0,2 \leq 0,5$	20	6	1 (nu se împarte)
$> 0,5 \leq 1,0$	30	9 (< 12 kg)	1 (nu se împarte)
$> 1,0 \leq 2,0$	40	12	2
$> 2,0 \leq 5,0$	60	18 (< 24 kg)	2
$> 5,0 \leq 10,0$	80	24	3
$> 10,0 \leq 15,0$	100	30	3

56. Eșantionul reunit, cu o greutate ≤ 30 kg, se amestecă și se împarte în două sau trei eșantioane de laborator egale cu o greutate ≤ 10 kg înainte de măcinare (nu este necesară împărțirea în două sau trei eșantioane 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).

57. În cazurile în care eșantionul reunit cântărește mai puțin de 30 kg, eșantionul reunit se împarte în eșantioane de laborator conform următoarei îndrumări:

57.1. < 12 kg: nu se împarte în probe de laborator;

57.2. ≥ 12 - < 24 kg: se împarte în două probe de laborator;

57.3. ≥ 24 kg: se împarte în trei probe de laborator.

58. Fiecare eșantion de laborator se macină fin separat și se amestecă temeinic pentru a se obține o omogenizare completă, în conformitate cu dispozițiile din anexa nr. 2.

59. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eșantionare prevăzute la pct. 58, din cauza consecințelor comerciale inacceptabile pe care le-ar avea deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport), se poate aplica o altă metodă de eșantionare, cu

condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă, descrisă și documentată integral. **Subsecțiunea a 5-a**

Metoda de eșantionare a produselor derivate/prelucrate și a alimentelor compuse

60. Metoda de eșantionare pentru produsele derivate/prelucrate cu granulozitate foarte mică (distribuție omogenă a contaminării cu micotoxine) se efectuează:

60.1. în multe cazuri, loturile de paste de smochine nu au o distribuție omogenă a contaminării cu micotoxine și, prin urmare, în cazul pastei de smochine se aplică metoda de eșantionare și criteriile de acceptare prevăzute pentru smochinele uscate.

60.2. numărul de eșantioane-increment: 100. Pentru loturile mai mici de 50 de tone, numărul de eșantioane-increment este cuprins între 10 și 100, în funcție de greutatea lotului.

Tabelul nr. 7. Numărul de eșantioane - increment de prelevat în funcție de greutatea lotului

Greutatea lotului, tone	Numărul de eșantioane-increment	Greutatea eșantionului reunit, kg
≤ 1	10	1
$> 1 \leq 3$	20	2
$> 3 \leq 10$	40	4
$> 10 \leq 20$	60	6
$> 20 \leq 50$	100	10

60.3. greutatea eșantionului-increment este de aproximativ 100 g. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eșantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

60.4. greutatea eșantionului reunit, suficient amestecat = 1-10 kg.

61. Metoda de eșantionare pentru alte produse derivate/prelucrate cu granulozitate relativ mare (distribuție eterogenă a contaminării cu micotoxine) este similară metodei de eșantionare și criteriilor de acceptare prevăzute pentru smochinele uscate.

Subsecțiunea a 6-a

Eșantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

62. Eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispozițiile referitoare la eșantionarea acestor produse.

63. În cazul în care nu este posibilă eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul, se pot utiliza alte metode eficace de eșantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eșantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eșantionat și descris și documentat integral. În orice caz, eșantionul reunit cântărește cel puțin 1 kg. În cazul în care porțiunea de eșantionat este prea mică pentru obținerea unui eșantion reunit de 1 kg, eșantionul reunit poate să cântărească mai puțin de 1 kg.

Subsecțiunea a 7-a

Metoda specifică de eșantionare a smochinelor uscate și a produselor derivate/prelucrate care sunt comercializate în ambalaje sub vid

64. Smochine uscate. Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult se prelevă cel puțin 50 de eșantioane-increment, pentru a se obține un eșantion reunit de 30 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone se prelevă 50 % din numărul de eșantioane-increment menționat în tabelul nr. 6, pentru a se obține un eșantion reunit a cărui greutate corespunde greutății lotului eșantionat.

65. Produse derivate/prelucrate din smochine uscate cu granulozitate mică. Pentru loturile care cântăresc 50 de tone sau mai mult se prelevă cel puțin 25 de eşantioane-increment, pentru a se obține un eşantion reunit de 10 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 50 de tone se prelevă 25 % din numărul de eşantioane-increment menționat în tabelul nr. 7, pentru a se obține un eşantion reunit a cărui greutate corespunde greutății lotului eşantionat.

Subsecțiunea a 8-a

Acceptarea unui lot sau subplot

66. Pentru smochine uscate se obțin următoarele rezultate:

66.1. acceptare, dacă niciunul dintre eşantioanele de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare;

66.2. respingere, dacă unul sau mai multe dintre eşantioanele de laborator depășesc în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

67. În cazurile în care eşantionul reunit cântărește 12 kg sau mai puțin:

67.1. acceptare, dacă eşantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare;

67.2. respingere, dacă eşantionul de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză, depășește nivelul maxim.

Secțiunea a 4-a

Metoda de eşantionare a alunelor de pământ (a arahidelor), a sâmburilor de caise, a fructelor în coajă lemnoasă și a mirodeniilor uscate cu granulozitate mare și a produselor derivate/prelucrate

68. Această metodă de eşantionare se aplică în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din alunele de pământ (arahide), sâmburii de caise, fructele în coajă lemnoasă și mirodeniile uscate cu granulozitate mare și din produsele derivate/prelucrate. Această metodă de eşantionare se aplică și în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din mirodeniile cu granulozitate relativ mare și anume comparabilă cu cea a arahidelor sau mai mare, precum cea a nucșoarei.

Subsecțiunea 1

Greutatea eşantionului-increment

69. Greutatea eşantionului-increment este de aproximativ 200 g, dacă nu se specifică altfel în prezentele metode de prelevare.

70. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eşantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

71. În cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de peste 200 g, se obțin eşantioane reunite cu o greutate mai mare decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 8, nr. 9 și nr. 10. Dacă greutatea unui singur ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual este mult mai mare de 200 g, se prelevă ca eşantion-increment 200 g din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu

amănuntul/individual. Această operație poate fi efectuată în momentul prelevării eşantionului sau în laborator. Cu toate acestea, în cazurile în care o astfel de metodă de eşantionare ar avea consecințe comerciale inacceptabile ca urmare a deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport), se poate aplica altă metodă de eşantionare. În cazul în care un produs de valoare se comercializează în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de 500 g sau 1 kg, eşantionul reunit poate fi obținut prin reunirea unui număr de eşantioane-increment inferior celui indicat în tabelele nr. 8, nr. 9 și nr. 10, cu condiția ca greutatea să corespundă greutății necesare pentru eşantionul reunit, astfel cum este prevăzut în tabelele menționate.

72. Dacă diferența nu este foarte mare (adică nu mai puțin de jumătate din 200 g), se consideră că un ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual constituie un singur eşantion-increment, de unde rezultă un eşantion reunit cu o greutate mai mică decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 8, nr. 9 și nr. 10. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mult mai puțin de 200 g, un eşantion-increment constă în două sau mai multe ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, astfel încât greutatea să se apropie cât mai mult posibil de 200 g.

Subsecțiunea a 2-a

Sinteza metodei de eşantionare a alunelor de pământ (a arahidelor), a sâmburilor de caise, a fructelor în coajă lemnoasă și a mirodeniilor uscate cu granulozitate mare

Tabelul nr. 8. Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului, tone	Greutatea subloturilor sau numărul de subloturi	Numărul de eşantioane-increment	Greutatea eşantionului reunit, kg
Alune de pământ (arahide), sâmburi de caise, fructe în coajă lemnoasă și mirodenii uscate cu granulozitate mare	≥ 500	100 de tone	100	20
	> 125 și < 500	5 subloturi	100	20
	≥ 15 și ≤ 125	25 de tone	100	20
	< 15	-	$10 - 100^5$	≤ 20
⁵ În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul nr. 9.				

Subsecțiunea a 3-a

Metoda de eşantionare a alunelor de pământ (a arahidelor), a sâmburilor de caise, a fructelor în coajă lemnoasă și a mirodeniilor uscate cu granulozitate mare (loturi ≥ 15 tone)

73. Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 8, cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %.

74. Fiecare sublot se eşantionează separat.

75. Numărul de eşantioane-increment: 100.

76. Eşantionul reunit, cu o greutate = 20 kg, se amestecă și se împarte în două eşantioane de laborator egale cu o greutate de 10 kg înainte de măcinare [nu este necesară împărțirea în două eşantioane 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].

77. Fiecare eșantion de laborator de 10 kg se macină fin separat și se amestecă temeinic pentru a se obține o omogenizare completă, în conformitate cu dispozițiile din anexa nr.2.

78. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eșantionare prevăzute mai sus, din cauza consecințelor comerciale pe care le-ar avea deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport), se poate aplica o altă metodă de eșantionare, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și descrisă și documentată integral.

Subsecțiunea a 4-a

Metoda de eșantionare a alunelor de pământ (a arahidelor), a sâmburilor de caise, a fructelor în coajă lemnoasă și a mirodeniilor uscate cu granulozitate mare (loturi < 15 tone)

79. Numărul de eșantioane-increment de prelevat, minimum 10 și maximum 100, depinde de greutatea lotului.

80. Pentru stabilirea numărului de eșantioane-increment de prelevat și pentru împărțirea ulterioară a eșantionului reunit se pot utiliza datele din tabelul nr. 9.

Tabelul nr. 9. Numărul de eșantioane-increment de prelevat în funcție de greutatea lotului și de numărul de subdiviziuni ale eșantionului reunit

Greutatea lotului, tone	Numărul de eșantioane-increment (pentru ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale)	Greutatea eșantionului reunit, kg (în cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eșantionului reunit poate fi diferită)	Numărul de eșantioane de laborator din eșantionul reunit
$\leq 0,1$	10	2	1 (nu se împarte)
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	3	1 (nu se împarte)
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	4	1 (nu se împarte)
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	6	1 (nu se împarte)
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	8 (< 12 kg)	1 (nu se împarte)
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	12	2
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	16	2
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	20	2

81. Eșantionul reunit, cu o greutate ≤ 20 kg, se amestecă și, dacă este necesar, se împarte în două eșantioane de laborator egale cu o greutate ≤ 10 kg înainte de măcinare [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].

82. În cazurile în care eșantionul reunit cântărește mai puțin de 20 kg, eșantionul reunit se împarte în eșantioane de laborator conform următoarei îndrumări:

82.1. < 12 kg: nu se împarte în probe de laborator;

82.2. ≥ 12 kg: se împarte în două probe de laborator.

83. Fiecare eșantion de laborator se macină fin separat și se amestecă temeinic pentru a se obține o omogenizare completă, în conformitate cu dispozițiile din anexa nr. 2.

84. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eşantionare prevăzute mai sus, din cauza consecinţelor comerciale inacceptabile pe care le-ar avea deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de eşantionare, cu condiţia ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă şi să fie descrisă şi documentată integral. **Subsecţiunea a 5-a**

**Metoda de eşantionare a produselor derivate/prelucrate,
cu excepţia uleiului vegetal şi a alimentelor compuse**

85. Pentru produse derivate/prelucrate (altele decât uleiul vegetal) cu granulozitate mică şi anume făină, unt de arahide (distribuţie omogenă a contaminării cu micotoxine) şi alimente compuse:

85.1. numărul de eşantioane-increment: 100; pentru loturile mai mici de 50 de tone, numărul de eşantioane-increment este cuprins între 10 şi 100, în funcţie de greutatea lotului.

Tabelul nr. 10. Numărul de eşantioane-increment de prelevat în funcţie de greutatea lotului

Greutatea lotului, tone	Numărul de eşantioane-increment	Greutatea eşantionului reunit, kg
≤ 1	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10

85.2. greutatea eşantionului-increment este de aproximativ 100 g. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eşantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

85.3. greutatea eşantionului reunit, suficient amestecat = 1-10 kg.

86. Pentru produsele derivate/prelucrate cu granulozitate relativ mare (distribuţie eterogenă a contaminării cu micotoxine) şi alimente compuse se aplică metoda de eşantionare şi criteriile de acceptare prevăzute pentru alunele de pământ (arahide), sâmburii de caise, fructele în coajă lemnoasă şi mirodeniile uscate cu granulozitate mare.

Subsecţiunea a 6-a

Eşantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

87. Eşantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispoziţiile referitoare la eşantionarea dată.

88. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se pot utiliza alte metode eficace de eşantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiţia să se garanteze că eşantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eşantionat şi descris şi documentat integral. În orice caz, eşantionul reunit cântăreşte cel puţin 1 kg. În cazul în care porţiunea de eşantionat este prea mică pentru obţinerea unui eşantion reunit de 1 kg, eşantionul reunit poate să cântărească mai puţin de 1 kg.

Subsecţiunea a 7-a

Metoda specifică de eşantionare a alunelor de pământ (a arahidelor), a sâmburilor de caise, a fructelor în coajă lemnoasă şi a mirodeniilor uscate cu granulozitate mare şi a produselor derivate/prelucrate care sunt comercializate în ambalaje sub vid

89. Fistic, alune de pământ (arahide), nuci de Brazilia. Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult se prelevă cel puțin 50 de eşantioane-increment, pentru a se obține un eşantion reunit de 20 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone se prelevă 50 % din numărul de eşantioane-increment menționat în tabelul nr. 9, pentru a se obține un eşantion reunit a cărui greutate corespunde greutății lotului eşantionat.

90. Sâmburi de caise, fructe în coajă lemnoasă, altele decât fisticul și nucile de Brazilia și mirodenii uscate cu granulozitate mare. Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult se prelevă cel puțin 25 de eşantioane-increment, pentru a se obține un eşantion reunit de 20 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone se prelevă 25 % din numărul de eşantioane-increment menționat în tabelul nr. 9, pentru a se obține un eşantion reunit a cărui greutate corespunde greutății lotului eşantionat.

91. Produse derivate/prelucrate din alune de pământ (arahide), sâmburi de caise, fructe în coajă lemnoasă și mirodenii uscate cu granulozitate mare. Pentru loturile care cântăresc 50 de tone sau mai mult se prelevă cel puțin 25 de eşantioane-increment, pentru a se obține un eşantion reunit de 10 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 50 de tone se prelevă 25 % din numărul de eşantioane-increment menționat în tabelul nr. 10, pentru a se obține un eşantion reunit a cărui greutate corespunde greutății lotului eşantionat.

Subsecțiunea a 8-a

Acceptarea unui lot sau subplot

92. Pentru alune de pământ (arahide), sâmburi de caise și fructe în coajă lemnoasă care fac obiectul unui tratament de sortare sau al altui tratament fizic:

92.1. acceptare, dacă eşantionul reunit sau media eşantioanelor de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare;

92.2. respingere, dacă eşantionul reunit sau media eşantioanelor de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

93. Pentru alune de pământ (arahide), sâmburi de caise, fructe în coajă lemnoasă și mirodenii uscate cu granulozitate mare care sunt introduse pe piață pentru consumatorul final sau în vederea utilizării ca ingredient în alimente:

93.1. acceptare, dacă niciunul dintre eşantioanele de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare;

93.2. respingere, dacă unul sau ambele eşantioane de laborator depășesc în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

94. În cazurile în care eşantionul reunit cântărește 12 kg sau mai puțin:

94.1. acceptare, dacă eşantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare;

94.2. respingere, dacă eşantionul de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare. Această situație se întâlnește

când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

Secțiunea a 5-a

Metoda de eșantionare a mirodeniilor uscate, cu excepția mirodeniilor uscate cu granulozitate mare și a mirodeniilor sub formă de pulbere

95. Această metodă de eșantionare se aplică în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din mirodenii. În cazul mirodeniilor cu o granulozitate relativ mare și anume comparabilă cu cea a arahidelor sau mai mare, precum cea a nucșoarei și cu o distribuție eterogenă a contaminării cu micotoxine, se aplică însă metoda de eșantionare prevăzută în secțiunea a 4-a. Pentru condimentele sub formă de pulbere (prafuri de condimente) se aplică metoda de eșantionare prevăzută în secțiunea a 13-a.

Subsecțiunea 1

Greutatea eșantionului-increment

96. Greutatea eșantionului-increment este de aproximativ 100 g, dacă nu se specifică altfel în prezentele metode de eșantionare.

97. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eșantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

98. În cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale > 100 g, se obțin eșantioane reunite cu o greutate mai mare decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 11 și nr. 12. Dacă greutatea unui singur ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual este >> 100 g, se prelevă, ca eșantion-increment, 100 g din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual. Această operație poate fi efectuată în momentul prelevării eșantionului sau în laborator. Cu toate acestea, în cazurile în care o astfel de metodă de eșantionare ar avea consecințe comerciale inacceptabile ca urmare a deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport), se poate aplica altă metodă de eșantionare. În cazul în care un produs de valoare se comercializează în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de 500 g sau 1 kg, eșantionul reunit poate fi obținut prin reunirea unui număr de eșantioane-increment inferior celui indicat în tabelele nr. 11 și nr. 12, cu condiția ca greutatea sa să corespundă greutății necesare pentru eșantionul reunit, astfel cum se menționează în tabelele menționate.

99. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mai puțin de 100 g și dacă diferența nu este foarte mare (și anume nu mai puțin de jumătate din 100 g), se consideră că un ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual constituie un singur eșantion-increment, de unde rezultă un eșantion reunit cu o greutate mai mică decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 11 și nr. 12. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mult mai puțin de 100 g, un eșantion-increment constă în două sau mai multe ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, astfel încât greutatea să se apropie cât mai mult posibil de 100 g.

Subsecțiunea a -2-a

Sinteza metodei de eșantionare a mirodeniilor uscate, cu excepția mirodeniilor uscate cu granulozitate mare și a mirodeniilor sub formă de pulbere

Tabelul nr. 11. Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului, tone	Greutatea subloturilor sau numărul de subloturi	Numărul de eşantioane-increment	Greutatea eşantionului reunit, kg
Mirodenii uscate	≥ 15	25 de tone	100	10
	< 15	-	5 -100 ⁶	0,5 -10
⁶ În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul nr. 12.				

Subsecțiunea a 3-a

Metoda de eşantionare a mirodeniilor uscate, cu excepția mirodeniilor uscate cu granulozitate mare și a mirodeniilor sub formă de pulbere (loturi ≥ 15 tone)

100. Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 11, cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %.

101. Fiecare sublot se eşantionează separat.

102. Numărul de eşantioane-increment: 100. Greutatea eşantionului reunit = 10 kg.

103. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eşantionare prevăzute mai sus, din cauza consecințelor comerciale inacceptabile pe care le-ar avea deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport), se poate aplica o altă metodă de eşantionare, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să fie descrisă și documentă integral.

Subsecțiunea a 4-a

Metoda de eşantionare a mirodeniilor uscate, cu excepția mirodeniilor uscate cu granulozitate mare și a mirodeniilor sub formă de pulbere (loturi < 15 tone)

104. Pentru loturile de mirodenii uscate care cântăresc mai puțin de 15 tone, se utilizează planul de eşantionare cu 5-100 de eşantioane-increment, în funcție de greutatea lotului, de unde rezultă un eşantion reunit de 0,5-10 kg.

105. Pentru stabilirea numărului de eşantioane-increment de prelevat se pot utiliza datele din tabelul nr. 12.

Tabelul nr. 12. Numărul de eşantioane-increment de prelevat în funcție de greutatea lotului de mirodenii uscate

Greutatea lotului, tone	Numărul de eşantioane-increment	Greutatea eşantionului reunit, kg
$\leq 0,01$	5	0,5
$> 0,01 - \leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6

> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

Subsecțiunea a 5-a

Eșantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

106. Eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile referitoare la eșantionare din prezentele metode de eșantionare.

107. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate aplica altă metodă de eșantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eșantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eșantionat, descris și documentat integral. În orice caz, eșantionul reunit cântărește cel puțin 0,5 kg. În cazul în care porțiunea de eșantionat este prea mică pentru obținerea unui eșantion reunit de 0,5 kg, eșantionul reunit poate să cântărească mai puțin de 0,5 kg.

Subsecțiunea a 6-a

Metoda specifică de eșantionare a mirodeniilor uscate, cu excepția mirodeniilor uscate cu granulozitate mare și a mirodeniilor sub formă de pulbere, care sunt comercializate în ambalaje sub vid. Acceptarea unui lot sau sublot

108. Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult se prelevă cel puțin 25 de eșantioane-increment, pentru a se obține un eșantion reunit de 10 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone se prelevă 25 % din numărul de eșantioane-increment menționat în tabelul nr. 12, pentru a se obține un eșantion reunit a cărui greutate corespunde greutății lotului eșantionat.

109. Dacă eșantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se acceptă.

110. Dacă eșantionul de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se respinge. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

Secțiunea a 6-a

Metoda de eșantionare pentru lapte și produse lactate; formule de început, formule de continuare, alimente destinate unor scopuri medicale speciale destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și formule pentru copii de vârstă mică

111. Eșantionul reunit cântărește cel puțin 1 kg sau 1 litru, mai puțin când nu este posibil, de exemplu când eșantionul constă într-o singură sticlă.

112. Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat din lot este indicat în tabelul nr. 13. Numărul de eșantioane-increment stabilit depinde de forma sub care sunt comercializate în mod obișnuit produsele respective. În cazul produselor lichide vândute în vrac, în măsura posibilului și în măsura în care nu este afectată calitatea produsului, lotul se amestecă temeinic manual sau prin mijloace mecanice, imediat înainte de eșantionare. În acest caz, se presupune că micotoxinele sunt distribuite omogen într-un lot dat. Prin urmare, pentru alcătuirea eșantionului reunit este suficient să se preleve trei eșantioane-increment dintr-un lot.

113. Toate eşantioanele-increment, care sunt în multe cazuri sticle sau cutii, au o greutate similară. Fiecare eşantion-increment cântăreşte cel puţin 100 g, pentru a se obţine un eşantion reunit de cel puţin 1 kg sau 1 litru. Orice derogare de la această metodă de eşantionare se semnalează în proces verbal, menţionat la pct. 8.

Tabelul nr. 13. Numărul minim de eşantioane-increment de prelevat din lot

Forma de comercializare	Volumul sau greutatea lotului, litri sau kg	Numărul minim de eşantioane-increment de prelevat	Volumul sau greutatea minimă a eşantionului reunit, litri sau kg
Vrac	-	3 - 5	1
Sticle/cutii	≤ 50	3	1
Sticle/cutii	50 -500	5	1
Sticle/cutii	> 500	10	1

Subsecţiunea 1

Eşantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

114. Eşantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispoziţiile referitoare la eşantionarea acestora.

115. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate aplica altă metodă de eşantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiţia să se garanteze că eşantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eşantionat şi descris şi documentat integral.

Subsecţiunea a 2-a

Acceptarea unui lot sau sublot

116. Dacă eşantionul de laborator nu depăşeşte nivelul maxim, ţinându-se seama de corecţia pentru recuperare şi incertitudinea de măsurare, se acceptă;

117. Dacă eşantionul de laborator depăşeşte în mod clar nivelul maxim, ţinându-se seama de corecţia pentru recuperare şi incertitudinea de măsurare, se respinge. Această situaţie se întâlneşte când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză, depăşeşte nivelul maxim.

Secţiunea a 7-a

Metoda de eşantionare a cafelei, a produselor din cafea, a cacauei, a produselor din cacao, a rădăcinii de lemn-dulce şi a produselor din lemn-dulce

118. Această metodă de eşantionare se aplică în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din cafea, produse din cafea, cacao, produse din cacao, rădăcină de lemn-dulce şi produse din lemn-dulce. În ceea ce priveşte cafeaua, produsele din cafea, cacaua şi produsele din cacao, metoda de eşantionare este aplicabilă produselor solide (uscate). Pentru băuturi (lichide), se aplică metoda de eşantionare prevăzută la prezentele metode de eşantionare.

Subsecţiunea 1

Greutatea eşantionului-increment

119. Greutatea eşantionului-increment este de aproximativ 100 g, dacă nu se specifică altfel.

120. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eşantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

121. În cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de peste 100 g, se obţin eşantioane reunite cu o greutate mai mare decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 14 şi nr. 15. Dacă greutatea unui singur ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual este mult mai mare de 100 g, se prelevă ca eşantion-increment 100 g din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual. Această operaţie poate fi efectuată în momentul prelevării eşantionului sau în laborator. Cu toate acestea, în cazurile în care o astfel de metodă de eşantionare ar avea consecinţe comerciale inacceptabile ca urmare a deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport), se poate aplica altă metodă de eşantionare. În cazul în care un produs de valoare se comercializează în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de 500 g sau 1 kg, eşantionul reunit poate fi obţinut prin reunirea unui număr de eşantioane-increment inferior celui indicat în tabelele nr. 14 şi nr. 15, cu condiţia ca greutatea sa să corespundă greutăţii necesare pentru eşantionul reunit.

122. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mai puţin de 100 g şi dacă diferenţa nu este foarte mare (adică nu mai puţin de jumătate din 100 g), se consideră că un ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual constituie un singur eşantion-increment, de unde rezultă un eşantion reunit cu o greutate mai mică decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 14 şi nr. 15. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mult mai puţin de 100 g, un eşantion-increment constă în două sau mai multe ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, astfel încât greutatea să se apropie cât mai mult posibil de 100 g.

Subsecţiunea a 2-a

Sinteza metodei de eşantionare a cafelei, a produselor din cafea, a cacauei, a produselor din cacao, a rădăcinii de lemn-dulce şi a produselor din lemn-dulce

Tabelul nr. 14. Împărţirea loturilor în subloturi în funcţie de produs şi de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului, tone	Greutatea subloturilor sau numărul de subloturi	Numărul de eşantioane-increment	Greutatea eşantionului reunit, kg
Cafea, produse din cafea, cacao, produse din cacao, rădăcină de lemn-dulce şi produse din lemn-dulce	≥ 15	15 -30 de tone	100	10
	< 15	-	10 -100 ⁷	1 -10

⁷ În funcţie de greutatea lotului – a se vedea tabelul nr. 15.

Subsecţiunea a 3-a

Metoda de eşantionare a cafelei, a produselor din cafea, a cacauei, a produselor din cacao, a rădăcinii de lemn-dulce şi a produselor din lemn-dulce (loturi ≥ 15 tone)

123. Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 14, cu condiţia ca subloturile să poată fi separate fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un

multiplu exact al greutateii subloturilor, greutatea sublotului se poate abate de la greutatea menționată cu maximum 20 %.

124. Fiecare sublot se eșantionează separat.

125. Numărul de eșantioane-increment: 100.

126. Greutatea eșantionului reunit = 10 kg.

127. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eșantionare prevăzute mai sus, din cauza consecințelor comerciale inacceptabile pe care le-ar avea deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport), se poate aplica o altă metodă de eșantionare, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să fie descrisă și documentată integral.

Subsecțiunea a 4-a

Metoda de eșantionare a cafelei, a produselor din cafea, a cacauei, a produselor din cacao, a rădăcinii de lemn-dulce și a produselor din lemn-dulce (loturi < 15 tone)

128. Pentru loturile de cafea, produse din cafea, cacao, produse din cacao, rădăcină de lemn-dulce și produse de lemn-dulce care cântăresc mai puțin de 15 tone, se utilizează planul de eșantionare cu 10-100 de eșantioane-increment, în funcție de greutatea lotului, de unde rezultă un eșantion reunit de 1-10 kg.

129. Pentru stabilirea numărului de eșantioane-increment de prelevat se pot utiliza datele din tabelul nr. 15.

Tabelul nr. 15. Numărul de eșantioane-increment de prelevat în funcție de greutatea lotului de cafea, produse din cafea, cacao, produse din cacao, rădăcină de lemn-dulce și produse din lemn-dulce

Greutatea lotului, tone	Numărul de eșantioane-increment	Greutatea eșantionului reunit, kg
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

Subsecțiunea a 5-a

Metoda de eșantionare a cafelei, a produselor din cafea, a cacauei, a produselor din cacao, a rădăcinii de lemn-dulce și a produselor din lemn-dulce care sunt comercializate în ambalaje sub vid. Eșantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

130. Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult se prelevă cel puțin 25 de eșantioane-increment, pentru a se obține un eșantion reunit de 10 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone se prelevă 25 % din numărul de eșantioane-increment menționat în tabelul nr. 15, pentru a se obține un eșantion reunit a cărui greutate corespunde greutateii lotului eșantionat.

131. Eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispozițiile referitoare la eșantionare din prezenta metodă.

132. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate aplica altă metodă de eșantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eșantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eșantionat și descris și documentat integral. În orice caz, eșantionul reunit cântărește cel puțin 1 kg. În cazul în care porțiunea de eșantionat este prea mică pentru obținerea unui eșantion reunit de 1 kg, eșantionul reunit poate să cântărească mai puțin de 1 kg.

Subsecțiunea a 6-a

Acceptarea unui lot sau sublot

133. Dacă eșantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se acceptă;

134. Dacă eșantionul de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se respinge. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

Secțiunea a 8-a

Metoda de eșantionare a băuturilor

Subsecțiunea 1

Metoda de eșantionare

135. Această metodă de eșantionare se aplică în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din băuturi, cu excepția laptelui.

136. Eșantionul reunit cântărește cel puțin un litru, mai puțin când nu este posibil, de exemplu când eșantionul constă într-o singură sticlă.

137. Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat din lot este indicat în tabelul nr. 16. Numărul de eșantioane-increment stabilit depinde de forma sub care sunt comercializate în mod obișnuit produsele respective. În cazul produselor lichide vândute în vrac, în măsura în care nu este afectată calitatea produsului, lotul se amestecă temeinic manual sau prin mijloace mecanice, imediat înainte de eșantionare. În acest caz, se poate presupune că micotoxinele sunt distribuite omogen într-un lot dat. Prin urmare, pentru alcătuirea eșantionului reunit este suficient să se preleve trei eșantioane-increment dintr-un lot.

138. Toate eșantioanele-increment, care sunt în multe cazuri sticle sau cutii, au un volum similar. Fiecare eșantion-increment are cel puțin 100 de mililitri, pentru a se obține un eșantion reunit de cel puțin 1 litru. Orice derogare de la această metodă de eșantionare se consemnează într-un procesul-verbal, menționat la pct. 8.

Tabelul nr. 16. Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat din lot

Forma de comercializare	Volumul lotului, litri	Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat	Volumul minim al eșantionului reunit, litri
Vrac	-	3	1

Sticle/cutii (de băuturi, altele decât vinul)	≤ 50	3	1
Sticle/cutii (de băuturi, altele decât vinul)	50 -500	5	1
Sticle/cutii (de băuturi, altele decât vinul)	> 500	10	1
Sticle/cutii de vin	≤ 50	1	1
Sticle/cutii de vin	50 -500	2	1
Sticle/cutii de vin	> 500	3	1

Subsecțiunea a 2-a

Eșantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

139. Eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispozițiile referitoare la eșantionare prevăzute în prezenta metodă. În cazul în care porțiunea de eșantionat este prea mică pentru obținerea unui eșantion reunit de 1 litru, volumul eșantionului reunit poate fi mai mic de 1 litru.

140. În cazul în care eșantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul descrisă la prezenta metodă nu este posibilă, se poate aplica altă metodă de eșantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eșantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eșantionat și descris și documentat integral.

Subsecțiunea a 3-a

Acceptarea unui lot sau subplot

141. Dacă eșantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se acceptă;

142. Dacă eșantionul de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se respinge. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză depășește nivelul maxim.

Secțiunea a 9-a

Metoda de eșantionare a produselor prelucrate solide din fructe și legume

Subsecțiunea 1

Metoda de eșantionare

143. Această metodă de eșantionare se aplică în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din produse prelucrate solide din fructe (cu excepția produselor prelucrate din fructe uscate, care intră în domeniul de aplicare al secțiunilor a 2-a și a 3-a) și legume, inclusiv din produse prelucrate solide din fructe și legume pentru sugari și copii de vârstă mică.

144. Eșantionul reunit cântărește cel puțin 1 kg, mai puțin când nu este posibil, de exemplu când se eșantionează un singur ambalaj.

145. Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat din lot este indicat în tabelul nr. 17.

146. Toate eşantioanele-increment au o greutate similară. Fiecare eşantion-increment cântăreşte cel puţin 100 g, pentru a se obţine un eşantion reunit de cel puţin 1 kg. Orice derogare de la această metodă de eşantionare se consemnează în procesul-verbal menţionat la pct. 8.

Tabelul nr. 17. Numărul minim de eşantioane-increment de prelevat din lot

Greutatea lotului, kg	Numărul minim de eşantioane-increment de prelevat	Greutatea eşantionului reunit, kg
< 50	3	1
50 -500	5	1
> 500	10	1

147. Dacă lotul este format din ambalaje individuale, numărul de ambalaje de prelevat pentru alcătuirea unui eşantion reunit este indicat în tabelul nr. 18.

Tabelul nr. 18. Numărul de unităţi ambalate (eşantioanele-increment) care trebuie prelevate pentru a forma proba globală, în cazul în care lotul este format din unităţi ambalate distincte

Numărul de ambalaje sau unităţi dintr-un lot	Numărul de ambalaje sau de unităţi de prelevat	Greutatea eşantionului reunit, kg
1 -25	1 ambalaj sau unitate	1
26 -100	aproximativ 5 %, cel puţin două ambalaje unitare	1
> 100	aproximativ 5 %, cel mult 10 ambalaje sau unităţi	1

Subsecţiunea a 2-a

Eşantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

148. Eşantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispoziţiile referitoare la eşantionarea prevăzută la prezenta metodă.

149. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate aplica altă metodă de eşantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiţia să se garanteze că eşantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eşantionat şi descris şi documentat integral. În cazul în care porţiunea de eşantionat este prea mică pentru obţinerea unui eşantion reunit de 1 kg, eşantionul reunit poate să cântărească mai puţin de 1 kg.

Subsecţiunea a 3-a

Acceptarea unui lot sau subplot

150. Dacă eşantionul de laborator nu depăşeşte nivelul maxim, ţinându-se seama de corecţia pentru recuperare şi incertitudinea de măsurare, se acceptă.

151. Dacă eşantionul de laborator depăşeşte în mod clar nivelul maxim, ţinându-se seama de corecţia pentru recuperare şi incertitudinea de măsurare, se respinge. Această situaţie se întâlneşte când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză, depăşeşte nivelul maxim.

Secţiunea a 10-a

Metoda de eşantionare a produselor alimentare ușor masticabile și ingerabile destinate copiilor de vârstă mică și a produselor alimentare pe bază de cereale prelucrate, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică

Subsecțiunea 1

Metoda de eşantionare

152. Această metodă de eşantionare se aplică în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din produsele alimentare ușor masticabile și ingerabile destinate copiilor de vârstă mică și produsele alimentare pe bază de cereale prelucrate, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, cu excepția băuturilor menționate în secțiunea a 8-a și a produselor prelucrate solide din fructe și legume menționate în secțiunea a 9-a.

153. Pentru alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică se aplică metoda de eşantionare a cerealelor și a produselor din cereale, astfel cum este prevăzută la pct. 22 și 23. În consecință, numărul de eşantioane-increment de prelevat, minimum 10 și maximum 100, depinde de greutatea lotului, în conformitate cu tabelul nr. 2. Pentru loturile foarte mici ($\leq 0,5$ tone), se poate preleva un număr inferior de eşantioane-increment, dar, în acest caz și eşantionul reunit care cuprinde toate eşantioanele-increment, cântărește cel puțin 1 kg.

154. Greutatea eşantionului-increment este de aproximativ 100 g. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eşantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual și, în cazul loturilor foarte mici ($\leq 0,5$ tone), eşantioanele-increment au o greutate care permite obținerea unui eşantion reunit de cel puțin 1 kg. Orice derogare de la această metodă de eşantionare se consemnează în proces-verbal, menționat la pct. 8.

155. Greutatea eşantionului reunit, suficient amestecat constituie 1-10 kg.

Subsecțiunea a 2-a

Eşantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

156. Eşantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispozițiile referitoare la eşantionare prevăzute la prezenta metodă.

157. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate aplica altă metodă de eşantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eşantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eşantionat, descris și documentat integral. În cazul în care porțiunea de eşantionat este prea mică pentru obținerea unui eşantion reunit de 1 kg, eşantionul reunit poate să cântărească mai puțin de 1 kg.

Subsecțiunea a 3-a

Acceptarea unui lot sau subplot

158. Dacă eşantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se acceptă;

159. Dacă eşantionul de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se respinge. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză, depășește nivelul maxim.

Secțiunea a 11-a

Metoda de eşantionare a uleiurilor vegetale

Subsecțiunea 1

Metoda de eșantionare a uleiurilor vegetale

160. Fiecare eșantion-increment cântărește cel puțin 100 g (ml) (în funcție de natura transportului, de exemplu ulei vegetal în vrac, se prelevă cel puțin trei eșantioane-increment de aproximativ 350 ml), pentru a se obține un eșantion reunit de cel puțin 1 kg (litru).

161. Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 19, cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %. În cazul în care lotul nu este sau nu poate fi separat fizic în subloturi, se prelevă din acesta cel puțin 3 eșantioane-increment.

162. Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat din lot, este indicat în tabelul nr. 20. Lotul se amestecă temeinic manual sau prin mijloace mecanice, imediat înainte de eșantionare. În acest caz, se poate presupune că micotoxinele sunt distribuite omogen într-un lot dat, ceea ce înseamnă că pentru alcătuirea unui eșantion reunit este suficient să se preleve trei eșantioane-increment dintr-un lot.

Tabelul nr. 19. Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului, tone	Greutatea subloturilor sau numărul de subloturi	Numărul minim de eșantioane-increment	Greutatea minimă a eșantionului reunit, kg
Uleiuri vegetale	$\geq 1\ 500$	500 de tone	3	1
	> 300 și $< 1\ 500$	3 subloturi	3	1
	≥ 50 și ≤ 300	100 de tone	3	1
	< 50	-	3	1

Tabelul nr. 20. Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat din lot

Forma de comercializare	Greutatea lotului, kg Volumul lotului, litri	Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat
În vrac ⁸	-	3
Ambalaje	≤ 50	3
Ambalaje	> 50 -500	5
Ambalaje	> 500	10

⁸ Loturile în vrac mari de uleiuri vegetale se împart în subloturi cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic.

Subsecțiunea a 2-a

Metoda de eșantionare a uleiurilor vegetale în etapa de vânzare cu amănuntul

163. Eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispozițiile referitoare la eșantionare prevăzute la prezenta metodă.

164. În cazul în care nu este posibilă aplicarea prezentei metode de eșantionare, se pot utiliza alte metode eficiente de eșantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eșantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eșantionat, descris și documentat integral. În orice caz, eșantionul reunit cântărește cel puțin 1 kg.

Subsecțiunea a 3-a

Acceptarea unui lot sau sublot

165. Dacă eșantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se acceptă;

166. Dacă eşantionul de laborator depăşeşte în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare, se respinge. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză, depăşeşte nivelul maxim.

Secțiunea a 12-a

Metoda de eşantionare a suplimentelor alimentare, a polenului și a produselor din polen

Subsecțiunea 1

Greutatea eşantionului-increment și metoda de eşantionare

167. Procedura de eşantionare prevăzută pentru suplimentele alimentare, polen și produsele din polen sub formă de capsule/pilule se bazează pe ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale care conțin de obicei 30-120 de capsule/pilule pe ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

Tabelul nr. 21. Dimensiunea lotului și numărul minim de eşantioane-increment de prelevat din lot

Dimensiunea lotului (numărul de ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale)	Numărul de ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de prelevat pentru eşantionare	Dimensiunea eşantionului (cantitatea minimă a eşantionului reunit)
1 -50	1	Suplimente alimentare sub formă de capsule/pilule: conținutul total al ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual
		Alte forme de suplimente alimentare – eşantioane-increment de aproximativ 20 g sau 20 ml 100 g pentru suplimentele alimentare care conțin ingrediente pe bază de plante aromatice/plante, inclusiv extracte (minimum cinci eşantioane-increment) 50 g sau 50 ml pentru alte suplimente alimentare (minimum trei eşantioane-increment)
51 -250	2	Suplimente alimentare sub formă de capsule/pilule: conținutul total al celor două ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale
		Alte forme de suplimente alimentare – eşantioane-increment de aproximativ 20 g sau 20 ml 200 g pentru suplimentele alimentare care conțin ingrediente pe bază de plante aromatice/plante, inclusiv extracte (minimum 10 eşantioane-increment)

		100 g sau 100 ml pentru alte suplimente alimentare (minimum cinci eşantioane-increment)
251 -1000	4	Suplimente alimentare sub formă de capsule/pilule: din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual prelevat pentru eşantionare, jumătate din capsule/pilule
		Alte forme de suplimente alimentare – eşantioane-increment de aproximativ 20 g sau 20 ml 200 g pentru suplimentele alimentare care conţin ingrediente pe bază de plante aromatice/plante, inclusiv extracte (minimum 10 eşantioane-increment) 100 g sau 100 ml pentru alte suplimente alimentare (minimum cinci eşantioane-increment)
> 1000	4 +1 ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale la 1000 de ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale maximum 25 de ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale	Suplimente alimentare sub formă de capsule/pilule: ≤ 10 ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale: din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual, jumătate dintre capsule/pilule > 10 ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale: din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual se prelevă un număr egal de capsule pentru obţinerea unui eşantion echivalent cu conţinutul a cinci ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale
		Alte forme de suplimente alimentare – eşantioane-increment de aproximativ 20 g sau 20 ml ≤ 10 ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale: 200 g pentru suplimentele alimentare care conţin ingrediente pe bază de plante aromatice/plante, inclusiv extracte (minimum 10 eşantioane-increment) 100 g sau 100 ml pentru alte suplimente alimentare (minimum 5 eşantioane-increment) > 10 ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale – la 5 ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale: 100 g pentru suplimentele alimentare care conţin ingrediente pe bază de plante aromatice/plante, inclusiv extracte (minimum 5 eşantioane-increment)

		50 g sau 50 ml pentru alte suplimente alimentare (minimum trei eşantioane-increment)
Nu se cunoaşte (se aplică numai în comerţul electronic)	1	Suplimente alimentare sub formă de capsule/pilule: conţinutul total al ambalajului

Subsecţiunea a 2-a

Eşantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

168. Eşantionarea suplimentelor alimentare, a polenului şi a produselor din polen în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispoziţiile referitoare la eşantionare prevăzute în prezenta metodă de eşantionare.

169. În cazul în care nu este posibil de aplicat prezenta metodă de eşantionare, se poate aplica altă metodă de eşantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiţia să se garanteze că eşantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eşantionat, descris şi documentat integral. În orice caz, eşantionul reunit cântăreşte cel puţin 0,05 kg.

Subsecţiunea a 3-a

Acceptarea unui lot

170. Dacă eşantionul de laborator nu depăşeşte nivelul maxim, ţinându-se seama de corecţia pentru recuperare şi incertitudinea de măsurare, se acceptă;

171. Dacă eşantionul de laborator depăşeşte în mod clar nivelul maxim, ţinându-se seama de corecţia pentru recuperare şi incertitudinea de măsurare, se respinge. Această situaţie se întâlneşte când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză, depăşeşte nivelul maxim.

Secţiunea a 13-a

Metoda de eşantionare a plantelor aromatice uscate, a infuziilor de plante (produs uscat), a ceaiurilor (produs uscat) şi a mirodeniilor sub formă de pulbere

Subsecţiunea 1

Greutatea eşantionului-increment

172. Greutatea eşantionului-increment este de aproximativ 80 g, dacă nu se specifică altfel.

173. În cazul loturilor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, greutatea eşantionului-increment depinde de greutatea ambalajului pentru vânzarea cu amănuntul/individual.

174. În cazul ambalajelor pentru vânzarea cu amănuntul/individuale >80 g, se obţin eşantioane reunite cu o greutate mai mare decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 22 şi 23. Dacă greutatea unui singur ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual este >>80 g, se prelevă, ca eşantion-increment, 80 g din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual. Această operaţie poate fi efectuată în momentul prelevării eşantionului sau în laborator. Cu toate acestea, în cazurile în care o astfel de metodă de eşantionare ar avea consecinţe comerciale inacceptabile ca urmare a deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica altă metodă de eşantionare. În cazul în care un produs de valoare se comercializează în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale de 500 g sau 1 kg, eşantionul reunit poate fi obţinut prin reunirea unui număr de eşantioane-increment inferior celui

indicat în tabelele nr. 22 și 23, cu condiția ca greutatea sa să corespundă greutății necesare pentru eșantionul reunit.

175. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mai puțin de 80 g și dacă diferența este mică (adică nu mai puțin de jumătate din 80 g), se consideră că un ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul/individual constituie un singur eșantion-increment, de unde rezultă un eșantion reunit cu o greutate mai mică decât greutatea necesară indicată în tabelele nr. 22 și 23. În cazul în care ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale cântăresc mult mai puțin de 80 g, un eșantion-increment constă în două sau mai multe ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, astfel încât greutatea să se apropie cât mai mult posibil de 80 g.

Subsecțiunea a 2-a

Împărțirea loturilor în subloturi pentru eșantionarea plantelor aromatice uscate, a infuziilor de plante (produs uscat), a ceaiurilor (produs uscat) și a mirodeniilor sub formă de pulbere

Tabelul nr. 22. Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului, tone	Greutatea subloturilor	Numărul de eșantioane-increment	Greutatea eșantionului reunit, kg
Plante aromatice uscate, infuzii de plante (produs uscat), ceaiuri (produs uscat), mirodenii sub formă de pulbere	≥ 15	25 de tone	50	4
	< 15	-	3 -50 ⁹	0,2 -4,0
⁹ În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul nr. 23.				

Subsecțiunea a 3-a

Metoda de eșantionare a plantelor aromatice uscate, a infuziilor de plante (produs uscat), a ceaiurilor (produs uscat) și a mirodeniilor sub formă de pulbere (loturi ≥ 15 tone)

176. Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 22, cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %.

177. Fiecare sublot se eșantionează separat.

178. Se prelevă 50 de eșantioane-increment. Greutatea eșantionului reunit este de 4,0 kg.

179. Dacă nu este posibilă aplicarea metodei de eșantionare prevăzute mai sus, din cauza consecințelor comerciale inacceptabile pe care le-ar avea deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, din cauza mijlocului de transport sau din alte motive), se poate aplica o altă metodă de eșantionare, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă, descrisă și documentată integral.

Subsecțiunea a 4-a

Metoda de eșantionare a plantelor aromatice uscate, a infuziilor de plante (produs uscat), a ceaiurilor (produs uscat) și a mirodeniilor sub formă de pulbere (loturi < 15 tone)

180. Pentru loturile de plante aromatice uscate, infuzii de plante (produs uscat), ceaiuri (produs uscat) și mirodenii sub formă de pulbere care cântăresc mai puțin de 15 tone, se utilizează planul de eșantionare cu 3-50 de eșantioane-increment, în funcție de greutatea lotului, de unde rezultă un eșantion reunit de 0,2-4,0 kg.

181. Pentru stabilirea numărului de eșantioane-increment de prelevat se pot utiliza cifrele din tabelul nr. 23.

Tabelul nr. 23. Numărul minim de eșantioane-increment de prelevat în funcție de greutatea lotului de plante aromatice uscate, infuzii de plante (produs uscat), ceaiuri (produs uscat) și mirodenii sub formă de pulbere

Greutatea lotului, tone	Numărul minim de eșantioane-increment	Greutatea minimă a eșantionului reunit, kg
$\leq 0,1$	3	0,2
$> 0,1 \leq 0,5$	10	0,8
$> 0,5 \leq 5,0$	25	2,0
$> 5,0 \leq 10,0$	35	2,8
$> 10,0 \leq 15,0$	50	4,0

Subsecțiunea a 5-a

Eșantionarea în etapa de vânzare cu amănuntul

182. Eșantionarea produselor alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează în conformitate cu dispozițiile referitoare la eșantionare din prezenta metodă.

183. În cazul în care nu este posibilă eșantionarea conform prezentei metode, se poate aplica altă metodă de eșantionare în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se garanteze că eșantionul reunit este suficient de reprezentativ pentru lotul eșantionat, descris și documentat integral. În orice caz, eșantionul reunit cântărește cel puțin 0,2 kg.

Subsecțiunea a 6-a

Eșantionarea suplimentelor alimentare care conțin ierburi aromatice uscate în vrac înainte de ambalarea lor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale pentru consumatorul final. Acceptarea unui lot sau sublot

184. Pentru eșantionarea suplimentelor alimentare care conțin ierburi aromatice uscate în vrac înainte de ambalarea lor în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul/individuale, se aplică dispozițiile privind eșantionarea prevăzută în prezenta metodă și se aplică pe baza greutății conținutului de ierburi uscate al suplimentelor alimentare în vrac.

185. Acceptare: dacă eșantionul de laborator nu depășește nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare.

186. Respingere: dacă eșantionul de laborator depășește în mod clar nivelul maxim, ținându-se seama de corecția pentru recuperare și incertitudinea de măsurare. Această situație se întâlnește când rezultatul analitic (corectat pentru recuperare, dacă este cazul) minus incertitudinea de măsurare extinsă care rezultă din analiză, depășește nivelul maxim.

Secțiunea a 14-a

Metoda de eșantionare a loturilor foarte mari sau a loturilor depozitate sau transportate într-un mod care nu permite eșantionarea întregului lot

Subsecțiunea 1

Principii generale

187. În cazul în care modul de transport sau de depozitare a unui lot nu permite prelevarea de eșantioane-increment din întregul lot, eșantionarea unui astfel de lot se efectuează, de preferință, când lotul se află în flux (eșantionare dinamică).

188. În cazul antrepozitelor mari care servesc la stocarea de alimente, se încurajează operatorii să instaleze în antrepozit echipamente care permit eșantionarea (automată) a întregului lot stocat.

189. Când se aplică o procedură de eșantionare, aceasta se aduce la cunoștința operatorului din domeniul alimentar sau a reprezentantului acestuia. Dacă pune sub semnul întrebării procedura de eșantionare, operatorul din domeniul alimentar sau reprezentantul acestuia asigură autorității competente posibilitatea de a eșantiona întregul lot și suportă costurile ocazionate.

190. 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 normative, 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.

191. Pentru eșantionarea loturilor foarte mari sau a loturilor depozitate sau transportate într-un mod care nu permite eșantionarea întregului lot se aplică dispozițiile relevante referitoare la eșantionare, cum ar fi cele referitoare la greutatea eșantionului-increment, prevăzute la alte puncte din prezenta anexă.

Subsecțiunea a 2-a

Numărul de eșantioane-increment de prelevat în cazul loturilor foarte mari

192. În cazul unor porțiuni mari eșantionate (porțiuni eșantionate > 500 de tone), numărul de eșantioane-increment de prelevat = 100 de eșantioane-increment + $\sqrt{t}$ tone.

193. Dacă lotul cântărește sub 1500 de tone și poate fi împărțit în subloturi în conformitate cu tabelul nr. 1, se prelevă numărul de eșantioane-increment prevăzut în secțiunea 1, cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic.

Subsecțiunea a 3-a

Loturile mari transportate pe nave

194. Eșantionarea dinamică a loturilor mari transportate pe nave:

194.1. Eșantionarea loturilor mari transportate pe nave se efectuează de preferință în timp ce produsul este în flux (eșantionare dinamică).

194.2. Eșantionarea se face pe stive (entități care pot fi separate fizic). Stivele se golesc totuși parțial una după alta, astfel încât separarea fizică inițială nu mai există după transferul în instalațiile de depozitare. Prin urmare, eșantionarea poate fi efectuată pe baza separării fizice inițiale sau pe baza separării după transferul în instalațiile de depozitare.

194.3. Descărcarea unei nave poate dura mai multe zile. În mod normal, eșantionarea se efectuează la intervale regulate pe întreaga durată a descărcării. Cu toate acestea, nu este

întotdeauna posibil sau indicat ca un inspector oficial să fie prezent pentru eşantionare în cursul întregii operaţiuni de descărcare. Prin urmare, se permite eşantionarea unei porţiuni din lot (porţiune eşantionată). La stabilirea numărului de eşantioane-increment se ţine seama de dimensiunea porţiunii eşantionate.

194.4. Chiar dacă eşantionul oficial este prelevat automat, este necesară prezenţa unui inspector. Dacă însă eşantionarea automată este efectuată cu parametri prestabiliţi care nu pot fi schimbaţi în cursul eşantionării şi eşantioanele-increment sunt colectate într-un recipient sigilat, împiedicându-se orice posibilă fraudă, prezenţa unui inspector este necesară numai la începutul eşantionării, de fiecare dată când trebuie schimbat recipientul eşantioanelor şi la sfârşitul eşantionării.

195. Eşantionarea statică a loturilor transportate pe nave:

195.1. În cazurile în care eşantionarea se efectuează în mod static, se aplică aceeaşi procedură ca cea prevăzută pentru spaţiile de depozitare (silozuri) accesibile din partea de sus, prevăzută la pct. 197.

195.2. Eşantionarea se efectuează pe partea accesibilă (de sus) din lot/stivă. La stabilirea numărului de eşantioane-increment se ţine seama de dimensiunea porţiunii eşantionate.

Subsecţiunea a 4-a

Eşantionarea loturilor mari depozitate în antrepozite. Eşantionarea spaţiilor de depozitare (silozuri)

196. Eşantionarea se efectuează pe partea accesibilă a lotului. La stabilirea numărului de eşantioane-increment se ţine seama de dimensiunea porţiunii eşantionate.

197. Eşantionarea silozurilor (uşor) accesibile din partea de sus. Eşantionarea se efectuează pe partea accesibilă a lotului. La stabilirea numărului de eşantioane-increment se ţine seama de dimensiunea porţiunii eşantionate.

198. Eşantionarea silozurilor care nu sunt accesibile din partea de sus (silozuri închise):

198.1. Silozuri care nu sunt accesibile din partea de sus (silozuri închise) cu dimensiunea individuală > 100 de tone. Alimentele depozitate în astfel de silozuri nu pot fi eşantionate în mod static. Prin urmare, când este necesar să se eşantioneze alimentele din siloz şi nu există nicio posibilitate ca lotul să fie deplasat, se ajunge la un acord cu operatorul, astfel încât acesta să informeze inspectorul cu privire la momentul în care silozul va fi descărcat, parţial sau total, pentru a permite ca eşantionarea să fie efectuată în timp ce alimentul este în flux.

198.2. Silozuri care nu sunt accesibile din partea de sus (silozuri închise) cu dimensiunea individuală < 100 de tone. Ca excepţie a prevederilor din subsecţiunea 1 (porţiune eşantionată de cel puţin 10 %), procedura de eşantionare implică introducerea într-un recipient a unei cantităţi de 50-100 kg şi prelevarea eşantionului din acesta. Dimensiunea eşantionului reunit corespunde întregului lot, iar numărul de eşantioane-increment este legat de cantitatea de aliment din siloz care a fost introdusă în recipientul de eşantionare.

Subsecţiunea a 5-a

Eşantionarea alimentelor neambalate şi stocate în containere mari închise

199. Eşantionarea unor astfel de loturi este deseori posibilă numai în momentul descărcării. În anumite cazuri, nu este posibil să se descarce loturile la punctul de import sau de control şi, prin urmare, eşantionarea trebuie să aibă loc atunci când respectivele containere sunt descărcate.

200. Operatorul are obligația de a informa inspectorul cu privire la locul, data și ora descărcării containerelor, pentru ca inspectorul să poată fi prezent.

Criteriile pentru pregătirea eșantioanelor și pentru metodele de analiză utilizate în cadrul controlului oficial efectuat pentru depistarea nivelurilor de micotoxine din alimente

CAPITOLUL I

INTRODUCERE

Secțiunea 1

Măsurile de precauție

1. Eșantioanele se pregătesc și, în special, se omogenizează cu o atenție deosebită, întrucât micotoxinele nu sunt distribuite omogen.
2. Se omogenizează eșantionul complet, astfel cum a fost primit de laborator, în cazul în care omogenizarea are loc în laborator.
3. În cursul analizelor care vizează aflatoxinele se evită pe cât posibil lumina zilei deoarece aflatoxinele se descompun progresiv sub influența luminii ultraviolete.

Secțiunea a 2-a

Calcularea raportului coajă/parte comestibilă la fructele în coajă lemnoasă/semințe oleaginoase întregi (arahide și altele)

4. Pentru partea comestibilă se aplică nivelurile maxime stabilite în Regulamentul sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 724/2024. Nivelul de micotoxine din partea comestibilă se poate stabili după cum urmează:

4.1. Eșantioanele de fructe în coajă lemnoasă și de semințe oleaginoase „în coajă” pot fi decojite, nivelul de micotoxine fiind calculat în partea comestibilă;

4.2. Fructele în coajă lemnoasă și semințele oleaginoase pot fi trecute „în coajă” prin procedura de pregătire a eșantioanelor. Prin metoda de eșantionare și analiză se estimează greutatea părții comestibile din eșantionul reunit. Greutatea părții comestibile din eșantionul reunit se estimează după stabilirea unui factor corespunzător pentru raportul dintre coajă și partea comestibilă a fructelor în coajă lemnoasă și semințelor oleaginoase întregi. Acest raport se utilizează pentru stabilirea cantității de parte comestibilă din eșantionul reunit utilizat pentru pregătirea eșantioanelor și metoda de analiză.

4.3. Se prelevă separat la întâmplare dintr-un lot sau se pun deoparte din fiecare eșantion reunit aproximativ 100 de fructe în coajă lemnoasă/semințe oleaginoase întregi. Pentru fiecare eșantion de laborator, raportul se poate obține prin cântărirea fructelor în coajă lemnoasă și a semințelor oleaginoase întregi, prin îndepărtarea cojii și prin recântărirea porțiunilor de coajă și de parte comestibilă.

4.4. Raportul dintre coajă și partea comestibilă poate totuși să fie calculat de laborator pe baza unui anumit număr de eșantioane și să fie utilizat în analize ulterioare. Dacă se constată însă că un eșantion de laborator depășește vreun nivel maxim, raportul pentru eșantionul respectiv se calculează cu ajutorul celor aproximativ 100 de fructe în coajă lemnoasă/semințe oleaginoase puse deoparte

CAPITOLUL II

TRATAREA EȘANTIONULUI PRIMIT ÎN LABORATOR ȘI PRELEVAREA EȘANTIOANELOR-DUPPLICAT

5. Fiecare eșantion de laborator se amestecă temeinic printr-un procedeu demonstrat, inclusiv de măcinare fină, dacă este necesar, care asigură omogenizarea completă, cu excepția eșantioanelor folosite în cadrul controlului efectuat pentru depistarea prezenței scleroților ergotului.

6. În cazul în care eșantionul de laborator trebuie analizat în cadrul controlului efectuat pentru depistarea prezenței scleroților ergotului și a micotoxinelor, partea din eșantion utilizată pentru determinarea scleroților ergotului se extrage din eșantionul de laborator înainte de măcinarea acestuia din urmă.

7. În cazul în care nivelul maxim se aplică materiei uscate, conținutul de materie uscată din produs se stabilește pe baza unei părți din eșantionul omogenizat, cu ajutorul unei metode demonstrate pentru calcularea exactă a conținutului de materie uscată.

8. Eșantioanele-duplicat (replicate) sunt prelevate din eșantionul reunit (global) omogenizat, în scopuri de control, apărare și referință, fără a încălca drepturile operatorului din sectorul alimentar, conform art. 33 alin. (3) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

CAPITOLUL III

METODELE DE ANALIZĂ UTILIZATE DE CĂTRE LABORATOR ȘI CERINȚELE DE CONTROL PENTRU LABORATOR

Secțiunea 1

Cerințe generale

9. Metodele de confirmare a analizei utilizate pentru controlul alimentelor respectă dispozițiile de la pct. 1 și 2 din anexa nr. 2 a Legii nr. 82/2024.

10. Ori de câte ori este posibil, veridicitatea metodei ar trebui verificată prin analizarea unui material de referință certificat și/sau prin participarea cu succes la teste de aptitudine în mod regulat.

Secțiunea a 2-a

Cerințe specifice

Subsecțiunea 1

Cerințe specifice pentru metodele de confirmare

11. Criterii de performanță. Pentru metodele de confirmare se aplică următoarele criterii de performanță:

11.1. Recuperarea medie trebuie să se situeze între 70 și 120 %.

11.1.1. Recuperarea medie este valoarea medie obținută din eșantioane-duplicat în cursul validării, când se determină parametrii de precizie RSD_r și RSD_{wR} . Criteriul se aplică tuturor concentrațiilor și tuturor toxinelor individuale, cu excepția alcaloizilor ergotului.

11.1.2. Pentru alcaloizii ergotului, criteriul se aplică sumei fiecărei perechi de epimeri.

11.1.3. În cazuri excepționale, se pot accepta recuperări medii cu valori care se situează în afara intervalului de mai sus, dar acestea trebuie să fie cuprinse între 50 % și 130 % și trebuie îndeplinite criteriile de precizie pentru RSD_r și RSD_{wR} .

11.2. Precizia. RSD_r este de $\leq 20\%$; RSD_{wR} este $\leq 20\%$; RSD_R este necesar să fie de $\leq 25\%$.

11.2.1. Aceste criterii sunt valabile pentru toate concentrațiile.

11.2.2. În cazul în care un laborator dovedește îndeplinirea criteriului RSD_{wR} , nu este necesar să se dovedească îndeplinirea criteriului RSD_r , deoarece îndeplinirea criteriului RSD_{wR} garantează îndeplinirea criteriului RSD_r .

11.2.3. În cazul în care nivelul maxim se aplică unei sume de toxine, criteriile de precizie se aplică atât sumei, cât și toxinelor individuale. Pentru alcaloizii ergotului, criteriile pentru toxinele individuale se aplică sumei fiecărei perechi de epimeri.

11.3. Limita de cuantificare se stabilește:

11.3.1. Dacă în tabelul nr. 1 a fost stabilită o cerință specifică pentru LOQ a unei micotoxine, metoda are o LOQ mai mică sau egală cu această valoare.

Tabelul nr. 1. Cerințe privind LOQ pentru anumite micotoxine

Micotoxina	Produse alimentare	Cerința privind LOQ ($\mu\text{g/kg}$)
Aflatoxine		
Aflatoxina B1	Produse alimentare ușor masticabile și ingerabile și produse alimentare pe bază de cereale prelucrate destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și produse alimentare destinate unor scopuri medicale specifice pentru sugari și copii de vârstă mică	$\leq 0,1$
Aflatoxinele B1, B2, G1, G2, fiecare dintre aflatoxine	Toate celelalte produse alimentare	≤ 1
Ochratoxina A	Produse de cofetărie din lemn dulce care conțin $< 97\%$ extract de lemn dulce pe bază de materie uscată	$\leq 10,0$
	Cacao pulbere	$\leq 3,0$
Alcaloizi ai ergotului [fiecare dintre cei 12 epimeri incluși în definiția sumei pentru limita maximă (ML)]	Cereale și produse alimentare pe bază de cereale	≤ 4
	Produse alimentare prelucrate pe bază de cereale destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică	≤ 2

11.3.2. În toate celelalte cazuri, decât cele prevăzute la subpct. 11.3.1 se aplică

LOQ: este de $\leq 0,5 * ML$ și este preferabil să fie mai mică ($\leq 0,2 * ML$). În cazul în care nivelul maxim se aplică unei sume de toxine, LOQ a toxinelor individuale este $\leq 0,5 * ML/n$, unde n este numărul de toxine incluse în stabilirea ML.

11.4. Identificare. Pentru identificare, se aplică criteriile privind identificarea micotoxinelor și a toxinelor vegetale din alimente și furaje, aprobate de Ministrul Agriculturii și Industriei Alimentare.

12. Extinderea domeniului de aplicare al metodei se efectuează prin:

12.1. Extinderea domeniului de aplicare la alte micotoxine. Când se adaugă noi analiți în domeniul de aplicare al unei metode de confirmare existente, este necesară o validare completă pentru a se demonstra că metoda este adecvată.

12.2. Extinderea la alte produse. Dacă se știe sau se anticipează că metoda de confirmare este aplicabilă altor produse, se verifică dacă aceasta este valabilă pentru respectivele alte produse. Câtă vreme noul produs face parte dintr-un grup de produse (a se vedea tabelul nr. 2) pentru care o validare inițială a fost deja realizată, o validare suplimentară limitată este suficientă.

Subsecțiunea a 2-a

Cerințe specifice pentru metodele semicantitative de screening

13. Domeniul de aplicare se referă la:

13.1. Metodele bioanalitice bazate pe imunorecunoaștere sau legarea la receptori (ELISA, dipstick-uri, dispozitive de flux lateral, imunosenzori) și metodele fizico-chimice bazate pe cromatografie sau pe detectarea directă prin spectrometrie de masă (de exemplu, SM în mediul ambient). Alte metode (de exemplu, cromatografia în strat subțire) nu sunt excluse cu condiția ca semnalele generate să fie direct legate de micotoxinele de interes și să permită ca principiul descris mai jos să se aplice.

13.2. Cerințele specifice care se aplică metodelor al căror rezultat al măsurătorii este o valoare numerică, de exemplu un răspuns (relativ) de la un lector de dipstick, un semnal de la CL (cromatografie în fază lichidă) și de la SM (spectrometria de masă) și cărora li se aplică statisticile normale.

13.3. Cerințele care nu se aplică metodelor care nu dau valori numerice (de exemplu, dau doar o linie care este prezentă sau absentă), care necesită abordări diferite de validare. Cerințele specifice pentru aceste metode sunt prezentate la pct. 21 și 22 .

13.4. Descrierea procedurilor de validare a metodelor de screening cu ajutorul unei validări interlaboratoare, de verificare a performanței unei metode validate prin intermediul unui exercițiu interlaboratoare și de validare a unei metode de screening de către laboratorul unic.

14. Procedura de validare are scopul de a se demonstra caracterul adecvat al metodei de screening. Aceasta se realizează prin determinarea valorii-limită și a ratei de eșantioane fals negative și fals suspecte. Acești doi parametri înglobează caracteristici de performanță, precum capacitatea de detecție, selectivitatea și precizia. Metodele de screening pot face obiectul unei validări interlaboratoare sau al unei validări realizate într-un singur laborator. În cazul validării interlaboratoare, sunt deja disponibile date pentru o anumită combinație micotoxină/matrice/STC, o verificare a performanței metodei este suficientă într-un laborator care aplică metoda.

14.1. Validarea inițială într-un laborator unic pentru micotoxine se efectuează individual pentru fiecare micotoxină în cauză. În cazul metodelor bioanalitice care dau un răspuns combinat pentru un anumit grup de micotoxine (de exemplu, aflatoxine B1, B2, G1 și G2; fumonizinele B1 și B2), se demonstrează aplicabilitatea și se menționează limitele testului în domeniul de aplicare al metodei. Nu se consideră că fixarea încrucișată nedorită (de exemplu, DON-3-glicozidă, 3- sau 15-acetil-DON pentru metodele de imuno-recunoaștere pentru DON) mărește procentul de eșantioane fals negative pentru micotoxina în cauză, dar ea poate mări procentul de eșantioane fals suspecte. Această creștere nedorită se diminuează prin analiza de confirmare pentru identificarea și cuantificarea neambiguă a micotoxinelor.

14.2. Matrice. Se efectuează o validare inițială pentru fiecare produs sau, în cazul în care se știe că metoda este aplicabilă mai multor produse, pentru fiecare grup de produse. În acest din urmă caz se selectează din grupul respectiv un produs reprezentativ și relevant (a se vedea tabelul nr. 2).

14.3. Seturi de eșantioane. Numărul minim de eșantioane diferite necesar pentru validare este de 20 de eșantioane omogene de control negative și de 20 de eșantioane omogene de control pozitive, care conțin micotoxina la STC, analizate în condiții de precizie intermediară (RSD_{Ri}) în cinci zile diferite. În setul de validare se pot adăuga seturi suplimentare de 20 de eșantioane care conțin micotoxina la alte niveluri, pentru a se putea preconiza măsura în care metoda poate face distincția între diferite concentrații de micotoxină.

14.4. Concentrație. Pentru ca fiecare STC să fie utilizat în aplicarea de rutină, se efectuează o validare.

15. Validarea inițială prin studii în colaborare se realizează în conformitate cu SM ISO 5725-1:2023 - Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 1: Principii generale și definiții, cu Protocolul internațional armonizat al IUPAC sau cu alt protocol recunoscut la nivel internațional referitor la studiile în colaborare, care prevede includerea de date valide provenite din cel puțin opt laboratoare diferite. Singura diferență rămasă față de validările efectuate într-un singur laborator este că numărul ≥ 20 de eșantioane pentru fiecare produs/nivel poate fi împărțit în mod egal între laboratoarele participante, cu un minimum de două eșantioane per laborator.

16. Determinarea valorii-limită și a ratei de rezultate fals suspecte din eșantioanele de control negative are loc prin răspunsurile (relative) privind eșantioanele de control negative și pozitive, care constituie baza de calculare a parametrilor necesari.

16.1. Metodele de screening cu un răspuns proporțional cu concentrația de micotoxină. În cazul metodelor de screening cu un răspuns proporțional cu concentrația de micotoxină, se aplică cele de mai jos:

$$\text{Valoarea limită} = R_{STC} - \text{valoarea } t_{0,05} * DS_{STC}$$

R_{STC} - răspunsul mediu al eșantioanelor de control pozitive (la STC)

Valoarea t:- valoarea t unilaterală pentru o rată de rezultate fals negative de 5 % (a se vedea tabelul nr. 3)

DS_{STC} - deviația standard

16.2. Metodele de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de micotoxină. În mod similar, în cazul metodelor de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de micotoxină, valoarea-limită este stabilită ca:

$$\text{Valoarea-limită} = R_{STC} + \text{valoarea } t_{0,05} * DS_{STC}$$

Prin utilizarea acestei valori t specifice pentru determinarea valorii-limită, rata de rezultate fals negative este stabilită la valoarea implicită de 5 %.

16.3. Evaluarea adecvării pentru utilizare. Rezultatele obținute din eșantioanele de control negative sunt utilizate pentru estimarea ratei corespunzătoare de rezultate fals suspecte. Valoarea t este calculată corespunzător cazului în care rezultatul unui eșantion de control negativ este mai mare decât valoarea-limită, fiind astfel, în mod eronat, clasificat ca suspect.

$$\text{valoarea } t = (\text{valoarea-limită} - \text{medie}_{\text{marior}}) / DS_{\text{marior}}$$

în cazul metodelor de screening cu un răspuns proporțional cu concentrația de micotoxină

sau

$$\text{valoarea } t = (\text{medie}_{\text{mator}} - \text{valoare-limită}) / \text{SD}_{\text{mator}}$$

în cazul metodelor de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de micotoxină.

Pornind de la valoarea t obținută, pe baza gradelor de libertate calculate în funcție de numărul de experimente, probabilitatea eșantioanelor fals suspecte într-o distribuție unilaterală poate fi calculată (de exemplu, funcția „TDIST” din foaia de calcul) sau poate fi luată dintr-un tabel cu distribuția t (a se vedea tabelul nr. 3). Valoarea corespunzătoare unei distribuții unilaterale t indică rata reală de rezultate fals suspecte.

17. Extinderea domeniului de aplicare al metodei se efectuează prin:

17.1. Extinderea domeniului de aplicare la alte micotoxine, atunci când se adaugă noi analiți în domeniul de aplicare al unei metode de screening existente, este necesară o validare completă pentru a se demonstra că metoda este adecvată.

17.2. Extinderea la alte produse, dacă se știe sau se anticipează că metoda de screening este aplicabilă altor produse, se verifică dacă ea este valabilă pentru respectivele alte produse. Când noul produs face parte dintr-un grup de produse (a se vedea tabelul nr. 2) pentru care o validare inițială a fost deja realizată, o validare suplimentară limitată este suficientă. În acest sens, se analizează în condiții de precizie intermediară un număr minim de 10 eșantioane omogene de control negative și 10 eșantioane omogene de control pozitive (la STC). Toate eșantioanele de control pozitive se situează peste valoarea-limită. În cazul în care acest criteriu nu este îndeplinit, este necesară o validare completă.

18. Verificarea metodelor deja validate prin studii în colaborare. Pentru metodele de screening care au fost deja validate prin intermediul unui studiu de laborator în colaborare, se verifică performanța metodei. În acest sens, se analizează un număr minim de 6 eșantioane de control negative și 6 eșantioane de control pozitive (la STC). Toate eșantioanele de control pozitive se situează peste valoarea-limită. În cazul în care acest criteriu nu este îndeplinit, laboratorul efectuează o analiză a cauzelor fundamentale pentru a identifica motivele pentru care nu poate respecta specificațiile obținute prin studii în colaborare. Numai după luarea măsurilor corective necesare se verifică din nou performanța metodei în laboratorul său. În cazul în care laboratorul nu are capacitatea de a verifica rezultatele studiului în colaborare, el va trebui să își determine propria valoare-limită printr-o validare completă într-un singur laborator.

19. Verificarea/validarea continuă a metodei. După validarea inițială, se obțin date de validare suplimentare prin includerea a cel puțin două eșantioane de control pozitive în fiecare lot de eșantioane supuse screeningului. Un eșantion de control pozitiv este un eșantion cunoscut (de exemplu, unul utilizat în timpul validării inițiale), celălalt este dintr-un produs diferit din același grup de produse (în cazul în care un singur produs este analizat, se utilizează un alt eșantion din același produs). Includerea unui eșantion de control negativ este opțională. Rezultatele obținute pentru cele două eșantioane de control pozitive se adaugă la datele de validare existente.

Cel puțin o dată pe an, se redetermină valoarea-limită și se reevaluează validitatea metodei (reevaluarea datelor disponibile în materie de asigurare și control al calității obținute în ultimul an). Verificarea continuă a metodei are mai multe scopuri, printre care:

19.1. controlul în materie de calitate pentru lotul de eșantioane supuse screeningului;

19.2. furnizarea de informații privind soliditatea metodei în condițiile din laboratorul care aplică metoda;

19.3. justificarea aplicabilității metodei la diferite produse;

19.4. permiterea unei ajustări a valorilor-limită în cazul derivărilor treptate de-a lungul timpului.

20. Raportul de validare conține:

20.1. o declarație privind STC;

20.2. o declarație privind determinarea valorii-limită. Valoarea-limită are același număr de cifre semnificative ca și STC. Valorile numerice utilizate pentru a calcula valoarea-limită mai necesită cel puțin o cifră semnificativă în plus față de STC;

20.3. o declarație privind rata calculată de eșantioane fals suspecte;

20.4. o declarație privind modul în care a fost generată rata de eșantioane fals suspecte. Prin declarația privind procentul calculat de eșantioane fals suspecte se indică dacă metoda este adecvată, deoarece se indică numărul de eșantioane-martor (sau cu un nivel scăzut de contaminare) care vor fi supuse verificării.

Tabelul nr. 2. Grupuri de produse pentru validarea metodelor de confirmare și de screening

Grupuri de produse	Categorii de produse	Produse reprezentative tipice incluse în categorie
Conținut mare de apă	Sucuri de fructe Băuturi alcoolice Legume rădăcinoase și tuberculi Cereale sau piureuri pe bază de fructe	Suc de mere, suc de struguri Vin, bere, cidru Ghimbir proaspăt, infuzii de plante (lichide) Piureuri destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică
Conținut mare de ulei	Fructe în coajă lemnoasă Semințe oleaginoase și produse derivate Fructe oleaginoase și produse derivate	Nuci, alune de pădure, castane semințe de rapiță, de floarea soarelui, de bumbac, de soia, arahide, semințe de susan etc. Uleiuri și paste (unt de arahide, tahina)
Conținut mare de amidon și/sau de proteine și conținut mic de apă și grăsimi	Boabe de cereale și produse derivate Produse dietetice	Grâu, secară, orz, porumb, orez, ovăz Pâine integrală, pâine albă, biscuiți sărați, cereale pentru micul dejun, paste Pudră uscată pentru prepararea produselor alimentare pentru sugari și copii mici
Conținut mare de acizi și conținut mare de apă ¹	Produse din citrice	-
„Produse dificile sau unice” ²	-	Boabe de cacao și produse derivate, copră și produse derivate, cafea, ceai (produs uscat) Mirodenii, lemn-dulce, infuzii de plante, suplimente alimentare, polen și produse din polen
Conținut mare de zahăr și conținut mic de apă	Fructe uscate	Smochine, stafide, stafide de Corint, sultanine

Lapte și produse lactate	Lapte Brânză Produse lactate (ex. lapte praf)	Lapte de vacă, capră și bivoliță Brânză de vacă și de capră Iaurt, smântână
Carne (țesut)	Organe comestibile Mușchi, produse prelucrate din carne	Rinichi, ficat Pulpă

¹În cazul în care se utilizează o soluție tampon pentru a stabili modificările pH-ului din etapa de extracție, atunci acest grup de mărfuri poate fi fuziona într-un singur grup de mărfuri – „conținut ridicat de apă”;

²„Produsele dificile sau unice” necesită să fie pe deplin validate doar în cazul în care sunt analizate frecvent. Dacă ele sunt analizate doar ocazional, validarea poate fi redusă doar la verificarea nivelurilor de raportare cu ajutorul extractelor-martor îmbogățite.

Tabelul nr. 3. Valoare t unilaterală pentru o rată de eșantioane fals negative de 5 %

Grade de libertate	Numărul replicilor	Valoare t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

Subsecțiunea a 3-a

Cerințe pentru metodele de screening calitative (metode care nu dau valori numerice)

21. În prezent, dezvoltarea orientărilor de validare pentru metodele de testare binare este efectuată de diverse organisme de standardizare (AOAC, ISO). AOAC a elaborat un ghid privind validarea metodelor de testare binare. Acest document poate fi considerat standardul actual al tehnologiei în domeniul validării metodelor de testare binare. Prin urmare, metodele care dau rezultate binare (de exemplu, inspecția vizuală a testelor cu dipstick-uri) ar trebui să fie validate în

conformitate cu Orientările AOAC International pentru validarea metodelor binare calitative în chimie.

22. Cu toate acestea, pot fi utilizate și alte orientări de validare recunoscute, cum ar fi abordarea prevăzută în Orientările SM CEN ISO/TS 23758:2021 – Linii directoare pentru validarea metodelor de screening calitative pentru detectarea reziduurilor de medicamente veterinare în lapte și produse lactate.

Subsecțiunea a 4-a

Determinarea cantitativă a scleroților ergotului

23. Scleroții ergotului din cereale se determină prin identificarea vizuală (macroscopică/microscopică) a scleroților ergotului și a fragmentelor de scleroți ai ergotului.

24. Cuantificarea se realizează prin cântărirea cantității identificate de scleroți ai ergotului și de fragmente de scleroți ai ergotului cu o granulozitate > 0,5 mm.

Secțiunea a 3-a

Estimarea incertitudinii de măsurare, calcularea nivelului de recuperare și raportarea rezultatelor. Standarde în materie de calitate ale laboratoarelor

Subsecțiunea 1

Metode de confirmare

25. Rezultatul analitic se raportează după cum urmează:

15.1. Corectat pentru recuperare, dacă este cazul și dacă este relevant, cu menționarea faptului că a fost corectat. Se indică rata de recuperare, cu excepția cazului în care corecția intrinsecă în caz de eroare sistematică face parte din procedură. Corectarea pentru recuperare nu este necesară în cazul în care rata de recuperare este de 90-110 %.

15.2. Ca $x \pm U$, unde x este rezultatul analitic și U este incertitudinea de măsurare analitică extinsă, folosindu-se un factor de acoperire de 2, care oferă un nivel de încredere de aproximativ 95 %.

26. Există și posibilitatea de a se raporta o incertitudine de măsurare extinsă implicită de 50 %, dacă laboratorul îndeplinește toate cerințele de precizie specificate în secțiunea a 2-a. Un laborator individual poate demonstra că, prin îndeplinirea criteriilor de repetabilitate (RSD_r) și reproductibilitatea intralaborator (RSD_{wR}), completate de participarea cu succes la programe de testare a competenței [cu excepția cazului în care nu este disponibil niciun program adecvat de testare a competenței], ca un punctaj z mediu $|z| \leq 2$ demonstrează că reproductibilitatea necesară (RSD_R) este atinsă (pe baza unei deviații standard țintă de 25 %).

27. În cazul în care nivelul maxim a fost stabilit pentru suma toxinelor (de exemplu, aflatoxine, toxina T-2/HT-2, fumonizine, alcaloizi ai ergotului), se raportează rezultatele analitice ale tuturor toxinelor individuale. Pentru alcaloizii ergotului, se permite, de asemenea, să se raporteze suma fiecăreia dintre cele șase perechi de epimeri în locul celor 12 epimeri individuali.

28. Corecția pentru recuperare se efectuează, dacă este cazul, pentru fiecare dintre toxinele individuale înainte de însumarea concentrațiilor. Pentru alcaloizii ergotului, corecția poate fi efectuată și pe baza recuperării obținute pentru fiecare pereche de epimeri.

29. Pentru verificarea conformității cu suma-ML, se aplică o estimare inferioară, ceea ce înseamnă că rezultatele pentru toxinele individuale care sunt $< \text{LOQ}$ se înlocuiesc cu zero pentru calcularea sumei.

30. Prezentele norme de interpretare a rezultatului analitic în vederea acceptării sau respingerii lotului sunt aplicabile rezultatului analizei eșantionului efectuate în scop de control oficial. În cazul analizei realizate în scop de apărare sau de stabilire a unei referințe, se aplică normele naționale. Mai concret, dacă:

30.1. rezultatul analitic al eșantionului supus controlului oficial indică o neconformitate indubitabilă, ținându-se seama de incertitudinea de măsurare extinsă și

30.2. rezultatul analitic al eșantionului de apărare indică o neconformitate, dar nu indubitabilă, cu o incertitudine de măsurare extinsă mai mare decât cea a controlului oficial,

30.3. atunci rezultatul analitic al eșantionului de apărare nu poate prima în raport cu neconformitatea stabilită pentru eșantionul de control oficial.

Subsecțiunea a 2-a

Metode de screening

31. Rezultatul screeningului se declară drept „conform” sau „suspectat a fi neconform”.

32. „Suspectat a fi neconform” înseamnă că eșantionul depășește valoarea-limită și poate conține micotoxină la un nivel mai ridicat decât STC. Orice rezultat suspect declanșează o analiză de confirmare pentru identificarea neambiguă și cuantificarea micotoxinei.

33. „Conform” înseamnă că conținutul de micotoxine din eșantion este $<$ decât STC cu un nivel de încredere de 95 % (adică probabilitatea ca eșantionul să fie incorect declarat negativ este de 5 %). Rezultatul analitic se raportează ca „ $<$ nivelul de STC”, specificându-se nivelul de STC.

34. Laboratoarele respectă dispozițiile articolului 35 alin. (4) și (5) din Legea nr. 82/2024.

Regulamentul
de stabilire a metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul
nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare

Prezentul Regulament transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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, CELEX: 32023R2783, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 15.12.2023.

1. În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute la pct. 1 din anexa nr. 2 la prezenta hotărâre.

2. Eșantionarea pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare se efectuează în conformitate cu metodele prevăzute în anexa nr. 1.

3. În cazul unui produs alimentar care nu poate fi clasificat într-o categorie de produse alimentare pentru care a fost stabilită o procedură de eșantionare în anexa nr. 1, procedura de eșantionare se determină ținând seama de dimensiunea particulelor alimentului respectiv sau de similaritatea alimentului respectiv cu un produs care poate fi clasificat într-una dintre categoriile de produse alimentare din aceeași anexă.

4. În cazul unui produs alimentar care nu poate fi clasificat în niciuna dintre categoriile de produse alimentare enumerate în anexa nr. 1 și cu condiția să existe dovezi că toxina vegetală este distribuită în mod omogen într-un astfel de produs alimentar, se utilizează procedura de eșantionare prevăzută în Metodele de prelevare a probelor și de analiză pentru controlul nivelurilor de oligoelemente și de contaminanți rezultați în urma prelucrării din produsele alimentare, aprobate prin Ordinul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare nr. 75/2024.

5. Pregătirea eșantioanelor și metodele de analiză utilizate pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare respectă criteriile stabilite în anexa nr. 2.

Metode de eșantionare pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produse alimentare

CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

Secțiunea 1

Introducere

1. **Personalul.** Eșantionarea se efectuează de către o persoană desemnată de autoritatea competentă.

2. **Materialul de eșantionat.** Se eșantionează separat fiecare lot care urmează să fie examinat. În conformitate cu normele specifice de prelevare a eșantioanelor aplicabile diferitelor toxine vegetale, loturile mari sunt împărțite în subloturi din care se prelevă eșantioane separat.

3. **Măsurile de precauție.** În timpul prelevării și pregătirii eșantioanelor, se întreprind toate măsurile necesare pentru a se garanta siguranța persoanelor care efectuează eșantionarea și măsuri de precauție pentru a se evita orice modificare care ar putea afecta:

3.1. conținutul de toxine vegetale, determinarea analitică sau reprezentativitatea eșantioanelor reunite;

3.2. siguranța alimentară a loturilor de eșantionat.

4. **Eșantioanele-increment.** Eșantioanele-increment se prelevă în diferite puncte distribuite în întregul lot sau sublot. Orice derogare de la această normă se semnalează în proces verbal, menționat la pct. 8.

5. **Pregătirea eșantionului reunit.** Eșantionul reunit se obține prin amestecarea tuturor eșantioanelor-increment.

6. **Eșantioanele-duplicat.** Eșantioanele-duplicat (replicate) sunt prelevate din eșantionul reunit (global) omogenizat, în scopuri de control, apărare și referință, fără a încălca drepturile operatorului din sectorul alimentar, conform art. 33 alin. (3) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

7. **Ambalarea și transportarea eșantioanelor.** Fiecare eșantion se introduce într-un recipient curat dintr-un material inert, care oferă o protecție adecvată împotriva contaminării și împotriva deteriorării în timpul transportului. Se iau toate măsurile de precauție necesare pentru a se evita orice schimbare a compoziției eșantionului, care ar putea surveni în timpul transportului sau al depozitării.

8. **Sigilarea și etichetarea eșantioanelor.** Fiecare eșantion prelevat în scop oficial se sigilează la locul prelevării, se identifică și se consemnează într-un proces verbal. Pentru fiecare eșantionare se păstrează o evidență care să permită identificarea neambiguă a fiecărui lot, menționându-se data și locul eșantionării, precum și orice altă informație suplimentară care ar putea să fie de ajutor analistului.

Secțiunea a 2-a

Diferite tipuri de loturi. Eșantionarea produselor cu un raport volum/greutate mare

9. Produsele alimentare se pot comercializa în vrac, în recipiente sau în ambalaje individuale, precum sacii, pungile sau ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale. Metoda de eşantionare poate fi aplicată pentru produse introduse pe piaţă în vrac, în recipiente sau în ambalaje individuale, precum sacii, pungile, ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale sau orice altă formă diferită.

10. Fără a se aduce atingere dispoziţiilor specifice privind alte tipuri de eşantionare, pentru calcularea frecvenţei de eşantionare a loturilor introduse pe piaţă în ambalaje individuale, precum sacii, pungile sau ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul/individuale se utilizează, ca ghid, următoarea formulă.

$$\text{Frecvenţa de eşantionare (FE)} = n = \frac{(\text{Greutatea lotului} \times \text{Greutatea eşantionului-increment})}{(\text{Greutatea eşantionului reunit} \times \text{Greutatea ambalajului individual}),}$$

unde:

greutatea este măsurată în kg;

frecvenţa de eşantionare (FE): fiecare al n-lea ambalaj individual din care se prelevă un eşantion-increment (zecimalele se rotunjesc la numărul întreg cel mai apropiat).

11. Cu excepţia produselor alimentare, precum suplimente alimentare, polen şi produse din polen, plante aromatice uscate, infuzii de plante (produs uscat), ceaiuri (produs uscat) şi mirodenii sub formă de pulbere, în cazul eşantionării produselor alimentare care au un volum mare în comparaţie cu greutatea lor [şi anume, volumul (dm³)/greutatea (kg) > 5], cerinţele privind greutatea pot fi înlocuite cu o cerinţă de volum echivalent (adică 1 kg înlocuit cu 1 dm³).

CAPITOLUL II – METODELE DE EŞANTIONARE

12. Pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produse alimentare se aplică metodele de eşantionare stabilite în Secţiunea a 2-a din anexa nr. 1 la Regulamentul de stabilire a metodelor de eşantionare şi de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare.

13. Excepţie de la pct. 12, pentru prelevarea eşantioanelor din cartofi şi din produse pe bază de cartofi (glicoalcaloizi) şi din miere (alcaloizi pirolizidinici), se aplică Metodele de prelevare a probelor şi de analiză pentru controlul nivelurilor de oligoelemente şi de contaminanţi rezultaţi în urma prelucrării din produsele alimentare, aprobate prin Ordinul Ministerului Agriculturii şi Industriei Alimentare nr. 75/2024.

la Regulamentul de stabilire a metodelor de eșantionare și a metodelor de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produse alimentare

Criterii pentru pregătirea eșantioanelor și pentru metodele de analiză utilizate în cadrul controlului nivelurilor de toxine vegetale din produse alimentare

CAPITOLUL I

INTRODUCERE

Secțiunea 1

Măsurile de precauție

1. Deoarece distribuția toxinelor vegetale este, în general, neomogenă, eșantioanele se pregătesc și se omogenizează cu mare atenție.
2. Se omogenizează eșantionul complet, astfel cum a fost primit de laborator, în cazul în care omogenizarea are loc în laborator.

Secțiunea a 2-a

Tratarea eșantionului primit în laborator și eșantioanele-duplicat

3. Fiecare eșantion de laborator se amestecă temeinic printr-un procedeu, inclusiv măcinarea fină dacă este necesară, care a fost demonstrat că realizează o omogenizare completă.
4. În cazul în care nivelul maxim se aplică materiei uscate, conținutul de materie uscată din produs se stabilește pe baza unei părți din eșantionul omogenizat, cu ajutorul unei metode demonstrate pentru calcularea exactă a conținutului de materie uscată.
5. Eșantioanele-duplicat (replicate) sunt prelevate din eșantionul reunit (global) omogenizat, în scopuri de control, apărare și referință, fără a încălca drepturile operatorului din sectorul alimentar, conform art. 33 alin. (3) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

Secțiunea a 3-a

Metodele de analiză utilizate de către laborator și cerințele de control pentru laborator.

Cerințe generale

6. Metodele de confirmare a analizei utilizate pentru controlul alimentelor respectă dispozițiile de la pct. 1 și 2 din anexa nr. 2 la Legea nr. 82/2024.
7. Ori de câte ori este posibil, veridicitatea metodei trebuie verificată prin analizarea unui material de referință certificat și/sau prin participarea cu succes la teste de aptitudine în mod regulat.

CAPITOLUL II

CERINȚE SPECIFICE

Secțiunea 1

Cerințe specifice pentru metodele de confirmare

Subsecțiunea 1

Criterii de performanță

8. Pentru metodele de confirmare se aplică următoarele criterii de performanță:
 - 8.1. Recuperare: recuperarea medie trebuie să se situeze între 70 și 120 %.

8.1.1. Recuperarea medie este valoarea medie obținută din eşantioane-duplicat în cursul validării, când se determină parametrii de precizie RSDr și RSDwR. Criteriul se aplică tuturor concentrațiilor și tuturor toxinelor individuale.

8.1.2. În cazuri excepționale, se pot accepta recuperări medii cu valori care se situează în afara intervalului de mai sus, dar acestea trebuie să fie cuprinse între 50 % și 130 % și trebuie îndeplinite criteriile de precizie pentru RSDr și RSDwR.

8.2. Precizia este reprezentată de criterii care sunt valabile pentru toate concentrațiile.

8.2.1. RSDr este de ≤ 20 %. RSDwR este de ≤ 20 %. RSDR este necesar să fie de ≤ 25 %.

8.2.2. În cazul în care un laborator dovedește îndeplinirea criteriului RSDwR, nu este necesar să se dovedească îndeplinirea criteriului RSDr, deoarece îndeplinirea criteriului RSDwR garantează îndeplinirea criteriului RSDr.

8.2.3. În cazul în care nivelul maxim se aplică unei sume de toxine, criteriile de precizie se aplică atât sumei, cât și toxinelor individuale.

8.3. Limita de cuantificare:

8.3.1. În cazul în care în tabelul nr. 1 este stabilită o cerință specifică pentru LOQ a unei toxine vegetale, metoda are o LOQ mai mică sau egală cu această valoare.

Tabelul nr. 1 Cerințe privind LOQ pentru anumite toxine vegetale

Toxină vegetală	Observații	Produse alimentare	Cerință privind LOQ ($\mu\text{g/kg}$) sau ($\mu\text{g/l}$)
Alcaloizi pirolizidinici	Cerință privind LOQ pentru alcaloizii pirolizidinici individuali	Produs uscat Produs lichid	≤ 10 $\leq 0,15$
Alcaloizi tropanici	Cerință privind LOQ pentru atropină și scopolamină separat	Preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii mici Cereale și produse pe bază de cereale Infuzii de ierburi (produs uscat) Infuzii de ierburi (lichid)	≤ 1 ≤ 2 ≤ 5 $\leq 0,05$
Alcaloizi din opiu	Cerință privind LOQ pentru morfină și codeină separat	Produse de brutărie	≤ 500

8.3.2. În toate celelalte cazuri, se aplică următoarele:

8.3.2.1. LOQ: este de $\leq 0,5 * \text{ML}$ și este preferabil să fie mai mică ($\leq 0,2 * \text{ML}$).

8.3.2.2. În cazul în care nivelul maxim se aplică unei sume de toxine, LOQ a toxinelor individuale este $\leq 0,5 * \text{ML}/n$, unde n este numărul de toxine incluse în stabilirea ML.

8.4. Identificare. Pentru identificare se aplică criteriile privind identificarea micotoxinelor și a toxinelor vegetale din alimente și furaje, aprobate de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

Subsecțiunea a 2-a

Extinderea domeniului de aplicare al metodei

9. Extinderea domeniului de aplicare la alte toxine vegetale se efectuează atunci când se adaugă noi analiți în domeniul de aplicare al unei metode de confirmare existente și este necesară o validare completă pentru a se demonstra că metoda este adecvată.

10. Extinderea la alte produse. Dacă se știe sau se anticipează că metoda de confirmare este aplicabilă altor produse, se verifică dacă aceasta este valabilă pentru respectivele alte produse. Când vreme noul produs face parte dintr-un grup de produse, stabilite în tabelul nr. 2, pentru care o validare inițială a fost deja realizată, o validare suplimentară limitată este suficientă.

Secțiunea a 2-a

Cerințe specifice pentru metodele semicantitative de screening

Subsecțiunea 1

Domeniul de aplicare

11. Prezenta secțiune se aplică metodelor bioanalitice bazate pe imunorecunoaștere sau legarea la receptori (ELISA, dipstick-uri, dispozitive cu flux lateral, imunosenzori) și metodelor fizico-chimice bazate pe cromatografie sau pe detectarea directă prin spectrometrie de masă (de exemplu, SM ambiantă). Alte metode (de exemplu, cromatografia în strat subțire) nu sunt excluse cu condiția ca semnalele generate să fie direct legate de toxinele vegetale de interes și să permită ca principiul descris mai jos să se aplice.

12. Cerințele specifice se aplică metodelor al căror rezultat al măsurătorii este o valoare numerică, de exemplu un răspuns (relativ) de la un lector de dipstick, un semnal de la CL (cromatografie în fază lichidă) și de la SM (spectrometria de masă) și cărora li se aplică statisticile normale.

13. Cerințele nu se aplică metodelor care nu dau valori numerice (de exemplu, dau doar o linie care este prezentă sau absentă), care necesită abordări diferite de validare. Cerințele specifice pentru aceste metode sunt prezentate în secțiunea a 3-a, care descrie procedurile de validare a metodelor de screening cu ajutorul unei validări interlaboratoare, de verificare a performanței unei metode validate prin intermediul unui exercițiu interlaboratoare și de validare a unei metode de screening de către laboratorul unic.

Subsecțiunea a 2-a

Procedura de validare

14. Scopul validării este de a se demonstra caracterul adecvat al metodei de screening. Aceasta se realizează prin determinarea valorii-limită și a ratei de eșantioane fals negative și fals suspecte. Acești doi parametri înglobează caracteristici de performanță, precum capacitatea de detecție, selectivitatea și precizia.

15. Metodele de screening pot face obiectul unei validări interlaboratoare sau al unei validări realizate într-un singur laborator. În cazul în care există deja disponibile date de validare interlaboratoare pentru o anumită combinație toxină vegetală/matrice/STC, o verificare a performanței metodei este suficientă într-un laborator care pune în aplicare metoda.

16. Validarea inițială într-un laborator unic pentru toxine vegetale se efectuează individual pentru fiecare toxină vegetală în cauză. În cazul metodelor bioanalitice care dau un răspuns combinat pentru un anumit grup de toxine vegetale (de exemplu, alcaloizi pirolizidinici), se demonstrează aplicabilitatea și se menționează limitările testului în domeniul de aplicare al metodei.

Se consideră că reactivitatea încrucișată nedorită nu crește rata fals negativă a toxinelor vegetale vizate, dar poate crește rata falsurilor suspecte. Această creștere nedorită se diminuează prin analiza de confirmare pentru identificarea și cuantificarea neambiguă a toxinelor vegetale.

17. Matrice. Se efectuează o validare inițială pentru fiecare produs sau, în cazul în care se știe că metoda este aplicabilă mai multor produse, pentru fiecare grup de produse. În acest din urmă caz se selectează din grupul respectiv un produs reprezentativ și relevant, prevăzut în tabelul nr. 2.

18. Seturi de eșantioane. Numărul minim de eșantioane diferite necesar pentru validare este de 20 de eșantioane omogene de control negative și de 20 de eșantioane omogene de control pozitive care conțin toxina vegetală la STC, analizate în condiții de reproductibilitate intralaborator (RSD_{WR}) în 5 zile diferite. În setul de validare se pot adăuga seturi suplimentare de 20 de eșantioane care conțin toxina vegetală la alte niveluri, pentru a se putea preconiza măsura în care metoda poate face distincția între diferite concentrații de toxină vegetală.

19. Concentrație. Pentru ca fiecare STC să fie utilizată în aplicarea de rutină trebuie să se efectueze o validare.

20. Validarea inițială prin studii în colaborare se realizează în conformitate cu SM ISO 5725-1:2023 - Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 1: Principii generale și definiții, cu Protocolul internațional armonizat al IUPAC sau cu alt protocol recunoscut la nivel internațional referitor la studiile în colaborare, care prevede includerea de date valide provenite din cel puțin opt laboratoare diferite. Singura diferență rămasă față de validările efectuate într-un singur laborator este că numărul ≥ 20 de eșantioane pentru fiecare produs/nivel poate fi împărțit în mod egal între laboratoarele participante, cu un minimum de două eșantioane per laborator.

Subsecțiunea a 3-a

Determinarea valorii-limită și a ratei de rezultate fals suspecte din eșantioanele de control negative

21. Răspunsurile (relative) privind eșantioanele de control negative și pozitive constituie baza de calculare a parametrilor necesari.

21.1. În cazul metodelor de screening cu un răspuns proporțional cu concentrația de toxină vegetală se aplică cele de mai jos:

$$\text{Valoarea-limită} = R_{STC} - \text{valoarea } t_{0,05} * SD_{STC},$$

R_{STC} = răspunsul mediu al eșantioanelor de control pozitive (la STC);

valoarea t : valoarea t unilaterală pentru o rată de rezultate fals negative de 5 % (a se vedea tabelul 3);

SD_{STC} = deviația standard.

21.2. În cazul metodelor de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de toxină vegetală, valoarea-limită este stabilită ca:

$$\text{Valoarea-limită} = R_{STC} + \text{valoarea } t_{0,05} * SD_{STC}$$

Prin utilizarea acestei valori t specifice pentru determinarea valorii-limită, rata de rezultate fals negative este stabilită la valoarea implicită de 5 %.

21.3. Evaluarea adecvării pentru utilizare se face în baza rezultatelor obținute din eșantioanele de control negative și sunt utilizate pentru estimarea ratei corespunzătoare de rezultate

fals suspecte. Valoarea t este calculată corespunzător cazului în care rezultatul unui eșantion de control negativ este mai mare decât valoarea-limită, fiind astfel, în mod eronat, clasificat ca suspect.

$$\text{valoarea } t = (\text{valoarea-limită} - \text{medie}_{\text{martor}}) / \text{SD}_{\text{martor}},$$

pentru metodele de screening cu un răspuns proporțional cu concentrația de toxină vegetală
sau

$$\text{valoarea } t = (\text{medie}_{\text{martor}} - \text{valoarea-limită}) / \text{SD}_{\text{martor}},$$

pentru metodele de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de toxină vegetală.

Pornind de la valoarea t , obținută pe baza gradelor de libertate calculate în funcție de numărul de experimente, probabilitatea eșantioanelor fals suspecte într-o distribuție unilaterală poate fi calculată (de exemplu, funcția „TDIST” din foaia de calcul) sau poate fi luată dintr-un tabel cu distribuția t (a se vedea tabelul nr. 3).

Valoarea corespunzătoare unei distribuții unilaterale t indică rata reală de rezultate fals suspecte.

Subsecțiunea a 4-a

Extinderea domeniului de aplicare al metodei

22. Extinderea domeniului de aplicare la alte toxine vegetale se efectuează atunci când se adaugă noi toxine vegetale în domeniul de aplicare al unei metode de screening existente și este necesară o validare completă pentru a se demonstra că metoda este adecvată.

23. Extinderea la alte produse. Dacă se știe sau se anticipează că metoda de screening este aplicabilă altor produse, se verifică dacă ea este valabilă pentru respectivele alte produse. Câtă vreme noul produs face parte dintr-un grup de produse prevăzute în tabelul nr. 2, pentru care o validare inițială a fost deja realizată, o validare suplimentară limitată este suficientă. În acest sens, un număr minim de 10 eșantioane omogene de control negativ și 10 eșantioane omogene de control pozitiv (la STC) se analizează în condiții de reproductibilitate intralaborator. Toate eșantioanele de control pozitive se situează peste valoarea-limită. În cazul în care acest criteriu nu este îndeplinit, este necesară o validare completă.

Subsecțiunea a 5-a

Verificarea metodelor deja validate prin studii în colaborare

24. Pentru metodele de screening care au fost deja validate prin intermediul unui studiu de laborator în colaborare, se verifică performanța metodei. În acest sens, se analizează un număr minim de 6 eșantioane de control negative și 6 eșantioane de control pozitive (la STC).

25. Toate eșantioanele de control pozitive se situează peste valoarea-limită. În cazul în care acest criteriu nu este îndeplinit, laboratorul efectuează o analiză a cauzelor fundamentale pentru a identifica motivele pentru care nu poate respecta specificațiile obținute prin studii în colaborare. Numai după luarea măsurilor corective necesare se verifică din nou performanța metodei în laboratorul său.

26. În cazul în care laboratorul nu are capacitatea de a verifica rezultatele studiului în colaborare, el trebuie să își determine propria valoare-limită printr-o validare completă într-un singur laborator.

Subsecțiunea a 6-a

Verificarea/validarea continuă a metodei

27. După validarea inițială, se obțin date de validare suplimentare prin includerea a cel puțin două eșantioane de control pozitive în fiecare lot de eșantioane supuse screeningului.

28. Un eșantion de control pozitiv este un eșantion cunoscut (de exemplu, unul utilizat în timpul validării inițiale), celălalt este dintr-un produs diferit din același grup de produse (în cazul în care un singur produs este analizat, se utilizează un alt eșantion din același produs).

29. Includerea unui eșantion de control negativ este opțională.

30. Rezultatele obținute pentru cele două eșantioane de control pozitive se adaugă la datele de validare existente.

31. Cel puțin o dată pe an, se redetermină valoarea-limită și se reevaluează validitatea metodei (reevaluarea datelor disponibile în materie de asigurare și control al calității obținute în ultimul an).

32. Verificarea continuă a metodei are mai multe scopuri, printre care:

32.1. controlul în materie de calitate pentru lotul de eșantioane supuse screeningului;

32.2. furnizarea de informații privind soliditatea metodei în condițiile din laboratorul care aplică metoda;

32.3. justificarea aplicabilității metodei la diferite produse;

32.4. permiterea unei ajustări a valorilor-limită în cazul derivărilor treptate de-a lungul timpului.

33. Raportul de validare conține:

33.1. o declarație privind STC;

33.2. o declarație privind determinarea valorii-limită. Valoarea-limită are același număr de cifre semnificative ca și STC. Valorile numerice utilizate pentru a calcula valoarea-limită mai necesită cel puțin o cifră semnificativă în plus față de STC;

33.3. o declarație privind rata calculată de eșantioane fals suspecte;

33.4. o declarație privind modul în care a fost generată rata de eșantioane fals suspecte. Prin declarația privind rata calculată de eșantioane fals suspecte se indică dacă metoda este adecvată utilizării, deoarece se indică numărul de eșantioane de control negative (sau cu un nivel mic de contaminare) care vor fi supuse verificării.

Tabelul nr. 2 - Grupuri de produse pentru validarea metodelor de confirmare și de screening

Grupuri de produse	Categorii de produse	Produse reprezentative tipice incluse în categorie
Conținut mare de apă	Băuturi Fructe și legume Cereale sau piureuri pe bază de fructe Ierburi culinare proaspete	Infuzii de ierburi (lichide), frunze de limba-mielului, cartofi, piureuri destinate sugarilor și copiilor mici
Conținut mare de ulei	Fructe în coajă lemnoasă Semințe oleaginoase și produse derivate	Migdale, sâmburi de caise, semințe de rapiță, semințe de bumbac, semințe de in, semințe de lupin, semințe de mac, semințe de cânepă etc. Uleiuri și paste

	Fructe oleaginoase și produse derivate	
Conținut mare de amidon și/sau de proteine și conținut mic de apă și grăsimi	Boabe de cereale și produse derivate Produse dietetice	Porumb, hrișcă, mei, sorg, făină de cassava, produse din cartofi, Pâine, produse de panificație, produse crocante, cereale pentru micul dejun, paste făinoase Pudră uscată pentru prepararea produselor alimentare pentru sugari și copii mici
Conținut mare de acizi și conținut mare de apă ¹	Produse din citrice	-
„Produse dificile sau unice” ²	-	Polen și produse din polen, suplimente alimentare, infuzii de ierburi (produse uscate), ceai (produs uscat) Mirodenii, lemn dulce
Conținut mare de zahăr și conținut mic de apă	Fructe uscate	Smochine, stafide, coacăze, sultanine, miere
Lapte și produse lactate	Lapte Brânză Produse lactate (ex. lapte praf)	Lapte de vacă, capră și bivoliță Brânză de vacă și de capră Iaurt, smântână
Note: ¹ În cazul în care se utilizează o soluție tampon pentru a stabili modificările pH-ului din etapa de extracție, atunci acest grup de produse poate fuziona într-un singur grup de produse „Conținut mare de apă”; ² „Produsele dificile sau unice” necesită să fie pe deplin validate doar în cazul în care sunt analizate frecvent. Dacă ele sunt analizate doar ocazional, validarea poate fi redusă doar la verificarea nivelurilor de raportare cu ajutorul extractelor-martor îmbogățite.		

Tabelul nr. 3 - Valoare t unilaterală pentru o rată de eșantioane fals negative de 5 %

Grade de libertate	Numărul replicilor	Valoare t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697

40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

Secțiunea a 3-a

Cerințe pentru metodele de screening calitative (metode care nu dau valori numerice)

34. Dezvoltarea orientărilor de validare pentru metodele de testare binare este efectuată de diverse organisme de standardizare (Asociația Chimiștilor Agricoli Oficiali (în continuare – AOAC), Organizația Internațională de Standardizare (în continuare – ISO)).

35. Metodele care dau rezultate binare (de exemplu, inspecția vizuală a testelor cu dipstick-uri) trebuie să fie validate în conformitate cu orientările AOAC Internaționale pentru validarea metodelor binare calitative în chimie.

36. Pot fi utilizate și alte orientări de validare recunoscute, cum ar fi abordarea prevăzută în Orientările SM CEN ISO/TS 23758:2021 - Linii directe pentru validarea metodelor de screening calitative pentru detectarea reziduurilor de medicamente veterinare în lapte și produse lactate.

CAPITOLUL III

ESTIMAREA INCERTITUDINII DE MĂSURARE, CALCULAREA NIVELULUI DE RECUPERARE ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR

Secțiunea 1

Metode de confirmare

37. Rezultatul analitic se raportează după cum urmează:

37. 1. Corectat pentru recuperare, dacă este cazul și dacă este relevant, cu menționarea faptului că a fost corectat. Se indică rata de recuperare, cu excepția cazului în care corecția intrinsecă în caz de eroare sistematică face parte din procedură. Corectarea pentru recuperare nu este necesară în cazul în care rata de recuperare este de 90-110 %.

37.2. Ca $x \pm U$, unde x este rezultatul analitic și U este incertitudinea de măsurare analitică extinsă, folosindu-se un factor de acoperire de 2, care oferă un nivel de încredere de aproximativ 95 %.

38. Există și posibilitatea de a se raporta o incertitudine de măsurare extinsă implicită de 50 %, dacă laboratorul îndeplinește toate cerințele de precizie specificate în capitolul II.

39. Un laborator individual poate demonstra că, prin îndeplinirea criteriilor de repetabilitate (RSD_r) și reproductibilitatea intralaborator (RSD_{wR}), completate de participarea cu succes la programe de testare a competenței (cu excepția cazului în care nu este disponibil niciun program adecvat de testare a competenței), ca un punctaj z mediu $|z| \leq 2$ demonstrează că reproductibilitatea necesară (RSD_R) este atinsă (pe baza unei deviații standard țintă de 25 %).

40. În cazul în care nivelul maxim a fost stabilit pentru suma toxinelor, se raportează rezultatele analitice ale tuturor toxinelor individuale.

41. Corecția pentru recuperare se efectuează, dacă este cazul, pentru fiecare dintre toxinele individuale înainte de însumarea concentrațiilor.

42. Pentru verificarea conformității cu suma-ML, se aplică o estimare inferioară, ceea ce înseamnă că rezultatele pentru toxinele individuale care sunt < LOQ se înlocuiesc cu zero pentru calcularea sumei.

43. Prezentele norme de interpretare a rezultatului analitic în vederea acceptării sau respingerii lotului sunt aplicabile rezultatului analizei eșantionului efectuate în scop de control oficial.

44. În cazul analizei realizate în scop de apărare sau de stabilire a unei referințe, se aplică normele naționale. În particular, dacă:

44.1. rezultatul analitic al eșantionului supus controlului oficial indică o neconformitate indubitabilă, ținându-se seama de incertitudinea de măsurare extinsă și

44.2. rezultatul analitic al eșantionului de apărare indică o neconformitate, dar nu indubitabilă, cu o incertitudine de măsurare extinsă mai mare decât cea a controlului oficial;

44.3. atunci când rezultatul analitic al eșantionului de apărare nu poate prima în raport cu neconformitatea stabilită pentru eșantionul de control oficial.

Secțiunea a 2-a

Metode de screening și standarde în materie de calitate ale laboratoarelor

45. Rezultatul screeningului se declară drept „conform” sau „suspectat a fi neconform”.

46. „Suspectat a fi neconform” înseamnă că eșantionul depășește valoarea-limită și poate conține toxină vegetală la un nivel mai mare decât STC.

47. Orice rezultat suspect declanșează o analiză de confirmare pentru identificarea neambiguă și cuantificarea toxinei vegetale.

48. „Conform” înseamnă că conținutul de toxine vegetale din eșantion este < STC cu o certitudine de 95 % (adică probabilitatea ca eșantionul să fie incorect declarat negativ este de 5 %).

49. Rezultatul analitic se raportează ca „< nivelul de STC”, specificându-se nivelul de STC.

50. Laboratoarele respectă prevederile art. 35 alin. (4) și (5) din Legea nr. 82/2024.

Regulamentul
de stabilire a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea
ce privește contaminanții din produsele alimentare

Prezentul Regulament transpune Regulamentul delegat (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 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, CELEX: 32022R0931, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162/7 din 17.06.2022.

1. În sensul prezentului regulament, se utilizează noțiunea de *contaminant* definită în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Această definiție nu se referă la materiile străine cum ar fi resturile de insecte, părul de animale și altele.

2. Autoritatea competentă:

2.1. verifică prezența contaminanților în produsele alimentare în conformitate cu anexa nr. 1.

2.2. aplică procedura de eșantionare în conformitate cu criteriile stabilite în anexa nr. 2.

**Norme pentru selectarea combinației specifice de contaminanți sau
grupuri de contaminanți și grupuri de mărfuri**

1. Sunt verificate următoarele combinații de contaminanți sau grupuri de contaminanți din următoarele grupuri de mărfuri:

Grupuri de mărfuri	Poluanți organici persistenți halogenați	Metale	Micotoxine	Alți contaminanți
Carne neprelucrată de bovine, ovine și caprine (inclusiv organe comestibile)	x	x		x
Carne neprelucrată de porcine (inclusiv organe comestibile)	x	x		x
Carne neprelucrată de ecvine (inclusiv organe comestibile)		x		x
Carne neprelucrată de pasăre (inclusiv organe comestibile)	x	x		x
Carne neprelucrată de la alte animale terestre de crescătorie ¹ (inclusiv organe comestibile)		x		
Lapte crud de bovine, ovine și caprine	x	x	x	x
Ouă proaspete de găină și alte ouă	x	x		x
Miere		x		x
Produse pescărești neprelucrate ² (cu excepția crustaceelor)	x	x		x
Crustacee și moluște bivalve	x	x		x
Grăsimi și uleiuri animale și marine	x	x		x
Produse prelucrate de origine animală ³	x	x		x

¹ Alte animale terestre de crescătorie, astfel cum sunt definite în Lista de produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale cărora li se aplică limita maximă de reziduuri, aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 20/2024;

² Produse pescărești, astfel cum sunt definite în Hotărârea Guvernului nr. 435/2010 privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animal;

³ Produse prelucrate, astfel cum sunt definite în Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare.

2. Se iau în considerare toate combinațiile de contaminanți sau grupuri de contaminanți și grupuri de mărfuri pentru produsele alimentare de origine non-animală pentru care sunt stabilite niveluri maxime.

3. Criteriile pentru selectarea combinațiilor specifice de contaminanți sau de grupuri de contaminanți și grupuri de mărfuri care urmează să fie controlate sunt:

3.1. frecvența detectării neconformității în eșantioane, în special atunci când sunt raportate în cadrul Sistemului de alertă rapidă pentru alimente și furaje;

3.2. disponibilitatea unor metode de laborator și a unor standarde analitice adecvate;

3.3. riscul posibil pentru consumatori sau pentru anumite grupuri de populație care rezultă din consumul de contaminanți prezenți în produsele alimentare;

3.4. datele privind consumul (modele de expunere alimentară).

Criterii pentru strategia de eșantionare

1. Pentru fiecare operator din domeniul alimentar care urmează să fie controlat, autoritatea competentă ia în considerare următoarele criterii pentru selectarea tipului de produse alimentare care urmează să fie controlate:

- 1.1. istoricul de neconformitate;
- 1.2. deficiențe în analiza riscurilor și identificarea punctelor critice de control, precum și în aplicarea autocontroalelor aferente;
- 1.3. deficiențe în ceea ce privește păstrarea evidențelor conform cerințelor prevăzute în Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare;
- 1.4. eșantionarea reprezentativă indiferent de dimensiunea operatorului din domeniul alimentar;
- 1.5. situații emergente (schimbări ale tipurilor de consum, dezastre naturale sau probleme economice care cauzează schimbări în lanțurile comerciale ale produselor alimentare).

2. Autoritatea competentă ia în considerare următoarele criterii pentru selectarea abatoarelor, a unităților de tranșare, a unităților pentru producția de lapte, a unităților de producție și de introducere pe piață a produselor pescărești și a celor de acvacultură, a unităților pentru miere și ouă și a centrelor de ambalare a ouălor:

- 2.1. criteriile menționate la pct. 3 din anexa nr. 1 și la pct. 1 din prezenta anexă;
- 2.2. ponderea unităților respective din volumul total de producție al abatoarelor, al unităților de tranșare, al unităților de producție a laptelui, al unităților de producție și de introducere pe piață a produselor pescărești și a celor de acvacultură, al unităților pentru miere și ouă și al centrelor de ambalare a ouălor;
- 2.3. originea relevantă a animalelor sacrificate, a laptelui, a produselor de acvacultură, a mierii și a ouălor.

3. La prelevarea probelor, se evită prelevarea multiplă de probe de la un operator din domeniul alimentar, în conformitate cu art. 32 alin. (1) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale din domeniul agroalimentar, cu excepția cazului în care operatorul a fost identificat pe baza criteriilor incluse la pct. 1 sau a fost pusă la dispoziție o justificare corespunzătoare în planul de control. Se asigură respectarea frecvenței planificate a controalelor.

4. În ceea ce privește produsele alimentare care intră în sfera de cuprindere a planului de control pentru produsele alimentare introduse pe piață, eșantionarea se efectuează pentru produsele alimentare introduse pe piață și pentru cele destinate introducerii pe piață (etapa primară, creșterea în aer liber, abatoare, în timpul prelucrării, al depozitării sau al vânzării produselor alimentare etc.).

Metodele de analiză pe care trebuie să le utilizeze laboratorul și cerințele privind controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare

Prezentele Metode transpun subpunctul 4.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 401/2006 al Comisiei din 23 februarie 2006 de stabilire a modalităților de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare, CELEX: 32006R0401, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 070/12 din 09.03.2006, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 519/2014 al Comisiei din 16 mai 2014.

CAPITOLUL I CERINȚE SPECIFICE

Secțiunea 1

Cerințe specifice pentru metodele de confirmare

Subsecțiunea 1

Criterii de performanță

1. Se utilizează metodele de confirmare complet validate (cum ar fi metode validate prin teste inter-laboratoare pentru matricea relevantă), dacă acestea sunt disponibile. Alte metode de confirmare validate și adecvate (de exemplu metode validate intern pe matricele relevante aparținând grupului de mărfuri în cauză) pot fi, de asemenea, utilizate, cu condiția ca acestea să îndeplinească criteriile de performanță prevăzute în tabelele nr. 1 – nr. 8.

2. Dacă este posibil, validarea metodelor validate intern trebuie să includă un material de referință certificat.

Tabelul nr. 1. Criterii de performanță pentru aflatoxine

Criteriu	Intervalul de concentrații	Valoarea recomandată	Valoarea maximă autorizată
Blancuri de valoare	Toate	Neglijabilă	—
Recuperare — Aflatoxina M1	0,01-0,05 µg/kg	60-120 %	
	> 0,05 µg/kg	70-110 %	
Recuperare — Aflatoxine B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	> 1,0 µg/kg	50-120 %	
	1-10 µg/kg	70-110 %	
	> 10 µg/kg	80-110 %	
Reproductibilitate DSR _R	Toate	Derivată din ecuația lui Horwitz ^{1,2}	2 × valoarea derivată din ecuația lui Horwitz ^{1,2}
Repetabilitatea DSR _r poate fi calculată înmulțind cu 0,66 Reproductibilitatea DSR _R la concentrația de interes.			
<i>Notă:</i> Valori care se aplică atât B₁ cât și sumei de B₁ + B₂ + G₁ + G₂ În cazul în care suma de aflatoxine individuale B₁ + B₂ + G₁ + G₂ trebuie raportată, răspunsul fiecăreia la sistemul analitic trebuie să fie unul cunoscut sau unul echivalent.			

Tabelul nr. 2. Criterii de performanță pentru ochratoxina A

Nivel, μg/kg	Ochratoxina A		
	DSR _r , %	DSR _R , %	Recuperare, %
< 1	≤ 40	≤ 60	50-120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70-110

Tabelul nr. 3. Criterii de performanță pentru patulină

Nivel, μg/kg	Patulină		
	DSR _r , %	DSR _R , %	Recuperare, %
< 20	≤ 30	≤ 40	50-120
20 — 50	≤ 20	≤ 30	70-105
> 50	≤ 15	≤ 25	75-105

Tabelul nr. 4. Criterii de performanță pentru deoxinivalenol

Nivel, μg/kg	Deoxinivalenol		
	DSR _r , %	DSR _R , %	Recuperare, %
> 100 — ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60-110
> 500	≤ 20	≤ 40	70-120

Tabelul nr. 5. Criterii de performanță pentru zearalenonă

Nivel, μg/kg	Zearalenonă		
	DSR _r , %	DSR _R , %	Recuperare, %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60-120
> 50	≤ 25	≤ 40	70-120

Tabelul nr. 6. Criterii de performanță pentru fumonisina B₁ și B₂ în mod individual

Nivel, μg/kg	Fumonisina B ₁ și B ₂ în mod individual		
	DSR _r , %	DSR _R , %	Recuperare, %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60-120
> 500	≤ 20	≤ 30	70-110

Tabelul nr. 7. Criterii de performanță pentru toxinele T-2 și HT-2 în mod individual

Nivel, μg/kg	Toxinele T-2 și HT-2 în mod individual		
	DSR _r , %	DSR _R , %	Recuperare, %
15-250	≤ 30	≤ 50	60-130
> 250	≤ 25	≤ 40	60-130

Tabelul nr. 8. Criterii de performanță pentru citrinină

Nivel,	Citrinină
--------	-----------

$\mu\text{g/kg}$	DSR_r , %	DSR_R , % recomandată	DSR_R , % maximă permisă	Recuperare, %
Toate	$0,66 \times \text{DSR}_R$	Derivată din ecuația lui Horwitz ^{1, 2}	$2 \times$ valoarea derivată din ecuația lui Horwitz ^{1,2}	70-120

3. Note privind criteriile de performanță pentru micotoxine

3.1. Limitele de detecție ale metodelor folosite nu sunt precizate, dat fiind că valorile preciziei sunt date la concentrațiile de interes.

3.2. Valorile preciziei sunt calculate prin ecuația Horwitz, în special ecuația Horwitz originală¹ (pentru concentrații $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) și ecuația Horwitz modificată² (pentru concentrații $C < 1,2 \times 10^{-7}$).

3.2.1. Ecuația Horwitz pentru concentrații $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$\text{DSR}_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

3.2.2. Ecuația Horwitz modificată pentru concentrații $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$\text{DSR}_R = 22 \%$$

unde:

DSR_R - abaterea standard relativă, calculată din rezultatele obținute în condiții de reproductibilitate $[(sR/) \times 100]$;

C - raportul de concentrație (adică $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1000 \text{ mg}/\text{kg}$).

Aceasta este o ecuație de precizie generală, despre care s-a stabilit că este independentă de produsul analizat și de matrice și că depinde numai de concentrație în majoritatea metodelor de analiză de rutină.

Subsecțiunea a 2-a

Abordarea „adecvată scopului” (*Fitness-for-purpose*)

4. Pentru metodele validate intern, ca o alternativă a evaluării caracterului adecvat pentru controalele oficiale, poate fi utilizată abordarea „adecvată scopului”. Metodele adecvate pentru controalele oficiale trebuie să producă rezultate cu o incertitudine de măsurare standard (u) mai mică decât incertitudinea de măsurare standard maximă calculată cu formula de mai jos:

$$u = \sqrt{\frac{U_f^2}{C^2} + \frac{LOD^2}{C^2}}$$

unde:

U_f - incertitudinea de măsurare standard maximă ($\mu\text{g/kg}$);

LOD - limita de detecție a metodei ($\mu\text{g/kg}$);

α - un factor numeric constant care urmează să fie folosit în funcție de valoarea C . Valorile care urmează să fie folosite sunt precizate în tabelul de mai jos;

C - concentrația de interes ($\mu\text{g/kg}$).

5. În cazul în care metoda analitică duce la obținerea de rezultate cu măsuri de incertitudine mai mici decât incertitudinea standard maximă, metoda se consideră ca fiind la fel de potrivită ca una care respectă criteriile de performanță menționate în subsecțiunea 1.

Tabelul nr. 9. Valorile numerice corespunzătoare constantei α în formula stabilită în prezentul punct, în funcție de concentrația de interes

C ($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10\ 000$	0,1

Secțiunea a 2-a

Cerințe specifice pentru metodele semicantitative de screening

Subsecțiunea 1

Domeniul de aplicare

6. Domeniul de aplicare se aplică metodelor bioanalitice bazate pe imuno-recunoaștere sau legarea la receptori (ELISA, dipstick-uri, dispozitive de flux lateral, immuno-sensors) și metodelor fizico-chimice bazate pe cromatografie sau pe detectarea directă prin spectrometrie de masă (de exemplu, SM în mediul ambiant). Alte metode (de exemplu, cromatografia în strat subțire) nu sunt excluse cu condiția ca semnalele generate să fie direct legate de micotoxinele de interes și să permită ca principiul descris mai jos să se aplice.

7. Cerințele specifice se aplică metodelor al căror rezultat al măsurătorii este o valoare numerică, de exemplu un răspuns (relativ) de la un lector de dipstick, un semnal de la CL (cromatografie în fază lichidă) și de la SM (spectrometria de masă), etc. și cărora li se aplică statisticile normale.

8. Cerințele nu se aplică metodelor care nu dau valori numerice (de exemplu, dau doar o linie care este prezentă sau absentă), care necesită abordări diferite de validare. Cerințele specifice pentru aceste metode sunt prezentate la sbpct. 1.3.

9. Prezentul document descrie procedurile de validare a metodelor de screening cu ajutorul unei validări interlaboratoare, de verificare a performanței unei metode validate prin intermediul unui exercițiu interlaboratoare și de validare a unei metode de screening de către laboratorul unic.

Subsecțiunea a 2-a

Terminologie

Concentrația țintă de screening (CTS) - concentrația de interes pentru detectarea micotoxinelor într-o probă. În cazul în care scopul este de a testa conformitatea cu limitele de reglementare, CTS este egală cu limita maximă aplicabilă. În alte scopuri sau în cazul în care nu a fost stabilită o limită maximă, CTS este predefinită de laborator.

Metoda de screening - metoda utilizată pentru selectarea acelor probe cu conținuturi de micotoxine care depășesc concentrația țintă de screening (CTS) cu o anumită certitudine. În sensul screeningului de micotoxine, se consideră adecvată o certitudine de 95 %. Rezultatul analizei de screening este fie „negativ”, fie „suspect”. Metodele de screening permit o capacitate sporită de analiză a probelor, eficiență din punctul de vedere al costurilor, sporind astfel șansa de a descoperi noi incidente cu un nivel mare de expunere și riscuri de sănătate importante pentru consumatori. Aceste metode trebuie să se bazeze pe metode bioanalitice, pe CL-MS sau pe HPLC. Rezultatele

probelor care depășesc valoarea limită trebuie să fie verificate de către o nouă analiză completă pornind de la proba originală printr-o metodă de confirmare.

Proba negativă - conținutul de micotoxine în probă este $< \text{CTS}$ cu o certitudine de 95 % (adică există o posibilitate de 5 % ca proba să fie incorect raportată ca negativă).

Proba fals negativă - conținutul de micotoxine în probă este $> \text{CTS}$, dar proba a fost identificată ca fiind negativă.

Proba suspectă (screening pozitivă) - proba care depășește valoarea limită și poate conține micotoxină la un nivel mai ridicat decât nivelul CTS. Orice rezultat suspect declanșează o analiză de confirmare pentru identificarea neambiguă și cuantificarea micotoxinei.

Proba fals suspectă - o probă negativă, care a fost identificată ca fiind suspectă.

Metode de confirmare - metode care furnizează informații complete sau complementare care permit identificarea și cuantificarea fără echivoc a micotoxinei la nivelul de interes.

Valoare limită - răspunsul, semnalul sau concentrația obținute prin metoda de screening peste care proba este calificată ca suspectă. Limita este stabilită în timpul validării și ține seama de variabilitatea măsurătorii.

Proba de control (matrice martor) negativ - o probă cunoscută ca fiind lipsită de micotoxina pentru care este suspusă screeningului, de exemplu, prin determinarea anterioară prin utilizarea unei metode de confirmare cu o sensibilitate suficientă. În cazul în care nu pot fi obținute probe martor, poate fi utilizat materialul cu cel mai scăzut nivel care poate fi obținut, atât timp cât conținutul permite să se ajungă la concluzia că metoda de screening este adecvată scopului său.

Probele sunt considerate lipsite de analit în cazul în care cantitatea prezentă în probă nu depășește mai mult de 1/5 din CTS. În cazul în care conținutul poate fi cuantificat printr-o metodă de confirmare, acesta trebuie să fie luat în considerare pentru evaluarea de validare.

Proba de control pozitiv - probă care conține micotoxina la concentrația țintă de screening, de exemplu un material de referință atestat, un material cu conținut cunoscut (cum ar fi un material de teste provenind din teste de competență) sau care a fost caracterizat suficient printr-o metodă de confirmare. În absența oricăreia dintre cele de mai sus, poate fi utilizat un amestec de probe cu niveluri diferite de contaminare sau o probă îmbogățită preparată în laborator și suficient caracterizată, cu condiția să se poată dovedi faptul că nivelul de contaminare a fost verificat.

Subsecțiunea a 3-a

Procedura de validare

10. Scopul validării este de a demonstra caracterul adecvat al metodei de screening. Acest lucru se realizează prin determinarea valorii limită și a procentului de probe fals negative și fals suspecte. Caracteristicile de performanță precum sensibilitatea, selectivitatea și precizia sunt inerente acestor doi parametri.

10.1. Metodele de screening pot fi validate prin validarea interlaboratoare sau într-un laborator unic. În cazul validării interlaboratoare, sunt deja disponibile date pentru o anumită combinație micotoxină/matrice/CTS, o verificare a performanței metodei este suficientă într-un laborator care aplică metoda.

10.2. Validarea inițială prin validarea într-un laborator unic:

10.3. Micotoxine:

Validarea se efectuează individual pentru fiecare micotoxină în cauză. În cazul metodelor bioanalitice care dau un răspuns combinat pentru un anumit grup de micotoxine (de exemplu, aflatoxine B₁, B₂, G₁ și G₂; fumonisinele B₁ și B₂), aplicabilitatea trebuie demonstrată, iar limitele încercării trebuie menționate în domeniul de aplicare al metodei. Fixarea încrucișată nedorită (de exemplu, DON-3-glicozidă, 3- sau 15-acetil-DON pentru metodele de imuno-recunoaștere pentru DON) nu este avută în vedere pentru a crește procentul de probe fals negative pentru micotoxina în cauză, dar poate crește procentul de probe fals suspecte. Această creștere nedorită va fi diminuată prin analiza de confirmare pentru o identificare neambiguă și pentru cuantificarea micotoxinelor.

10.4. Matrice:

O validare inițială trebuie realizată pentru fiecare marfă sau, în cazul în care această metodă este cunoscută a fi aplicabilă mai multor mărfuri, pentru fiecare grup de mărfuri. În acest din urmă caz, se selectează din grup o marfă reprezentativă și relevantă, conform tabelului nr.10.

10.5. Seturi de probe:

Numărul minim de probe diferite necesar pentru validare este de 20 de probe omogene de control negativ și de 20 de probe omogene de control pozitiv, care conțin micotoxina la CTS, analizate în condiții care garantează o precizie intermediară (DSR_{Ri}) într-o perioadă de cinci zile. Opțional, seturi suplimentare de 20 de probe care conțin micotoxina la alte niveluri pot fi adăugate la setul pentru validare, pentru a se putea preconiza măsura în care metoda poate face distincția între diferitele concentrații de micotoxină.

10.6. Concentrație:

Pentru ca fiecare CTS să fie utilizată în aplicarea de rutină, trebuie să se efectueze o validare.

11. Validarea inițială prin teste interlaboratoare. Validarea prin teste interlaboratoare se realizează în conformitate cu un protocol recunoscut la nivel internațional referitor la testele interlaboratoare (de exemplu SM ISO 5725-1:2023 - Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 1: Principii generale și definiții sau Protocolul internațional armonizat al IUPAC), care prevede includerea unor date valide provenite de la cel puțin opt laboratoare diferite. De altfel, singura diferență față de validările de către un laborator unic este că cele peste 20 de probe pentru fiecare marfă/conținut pot fi împărțite în mod egal între laboratoarele participante, cu un minimum de două probe per laborator.

Subsecțiunea a 4-a

Stabilirea valorii limită și a procentului de rezultate fals suspecte din probele martor

12. Răspunsurile (relativ) negative privind probele de control negativ și pozitiv constituie o bază pentru calcularea parametrilor impuși.

13. În cazul metodelor de screening cu un răspuns proporțional cu concentrația de micotoxină, se aplică formula:

$$Valoarea\ limită = R_{CTS} - valoarea\ t_{0,05} * SD_{CTS}$$

Unde,

R_{CTS} - răspunsul probelor de control pozitiv (la CTS);

$valoarea\ t$ - valoarea t unilaterală pentru un procent de rezultate fals negative de 5 % , conform tabelului nr.11;

SD_{CTS} - abatere standard;

14. În cazul metodelor de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de micotoxină, valoarea limită este stabilită ca:

$$\text{Valoarea limită} = R_{CTS} + \text{valoarea } t_{0,05} * SD_{CTS}$$

Prin utilizarea acestei valori t specifice pentru a stabili valoarea limită, procentul de rezultate fals negativă este stabilit la valoarea implicită de 5 %.

15. Evaluarea caracterului adecvat se face în baza rezultatelor obținute din probele de control negative, care sunt utilizate pentru a estima procentul corespunzător de rezultate fals suspecte. Valoarea t calculată corespunde cazului în care rezultatul unei probe de control negative este mai mare decât valoarea limită, fiind astfel, în mod eronat, clasificată ca suspectă.

15.1. În cazul metodelor de screening cu un răspuns proporțional cu concentrația de micotoxină:

$$\text{valoarea } t = (\text{valoarea limită} - \text{medie}_{\text{martor}}) / SD_{\text{martor}}$$

sau

în cazul metodelor de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de micotoxină:

$$\text{valoarea } t = (\text{medie}_{\text{martor}} - \text{valoare limită}) / SD_{\text{martor}}$$

15.2. Pornind de la valoarea t obținută, pe baza gradelor de libertate calculate în funcție de numărul de experimente, probabilitatea probelor fals suspecte într-o distribuție unilaterală poate fi calculată (de exemplu, funcția TDIST din foaia de calcul) sau poate fi luată dintr-un tabel cu distribuția t.

15.3. Valoarea corespunzătoare unei distribuții unilaterale t indică procentul real de rezultate fals suspecte. Acest concept este descris în detaliu cu un exemplu în publicația Chimia analitică și bioanalitică DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

Subsecțiunea a 5-a

Extinderea domeniului de aplicare al metodei

16. Extinderea domeniului de aplicare la alte micotoxine se face atunci când noi micotoxine sunt adăugate în domeniul de aplicare al unei metode de screening, este necesară o validare completă pentru a demonstra că metoda este adecvată.

17. Extinderea la alte mărfuri este în cazul în care se știe sau se anticipează că metoda de screening este aplicabilă altor mărfuri, validitatea sa trebuie să fie verificată în cazul acestor alte mărfuri. Marfa care face parte dintr-un grup de mărfuri prevăzute în tabelul nr.10, pentru care o validare inițială a fost deja realizată, este suficientă o validare suplimentară limitată. În acest sens, un număr minim de 10 probe omogene de control negativ și 10 probe omogene de control pozitiv (la CTS) se analizează în condiții care garantează o precizie intermediară. Toate probele de control pozitiv trebuie să fie peste valoarea limită. În cazul în care acest criteriu nu este îndeplinit, este necesară o validare completă.

Subsecțiunea a 6-a

Verificarea metodelor deja validate prin studii interlaboratoare

18. Pentru metodele de screening care au fost deja validate prin intermediul unui studiu interlaboratoare, trebuie să fie verificată performanța metodei. În acest sens, se analizează un număr minim de 6 probe de control negativ și 6 probe de control pozitiv (la CTS).

19. Toate probele de control pozitiv trebuie să fie peste valoarea limită. În cazul în care acest criteriu nu este îndeplinit, laboratorul trebuie să efectueze o analiză a cauzelor fundamentale pentru a identifica motivele pentru care nu poate respecta specificațiile obținute prin studii interlaboratoare. Numai după ce a luat măsurile corective necesare acesta verifică performanța metodei în laboratorul său.

20. În cazul în care laboratorul nu are capacitatea de a verifica rezultatele studiului interlaboratoare, acesta va trebui să își stabilească propria valoare limită printr-o validare completă într-un laborator unic.

Subsecțiunea a 7-a

Verificarea continuă a metodei/validarea continuă a metodei

21. După validarea inițială, datele de validare suplimentare sunt obținute prin includerea a cel puțin două probe de control pozitiv în fiecare lot de probe supus screeningului.

22. O probă de control pozitiv este o probă cunoscută (de exemplu, cea utilizată în timpul validării inițiale), cealaltă este dintr-o marfă diferită din același grup de marfă (în cazul în care o singură marfă este analizată, se utilizează o altă probă din aceeași marfă).

23. Includerea unei probe de control negativ este opțională.

24. Rezultatele obținute pentru două probe de control pozitiv sunt adăugate la datele de validare existente.

25. Cel puțin o dată pe an, valoarea limită este restabilită, iar validitatea metodei este reevaluată. Verificarea continuă a metodei servește mai multe scopuri:

25.1. controlul de calitate pentru lotul de probe supuse screeningului;

25.2. furnizarea de informații privind soliditatea metodei în condițiile din laboratorul care aplică metoda;

25.3. justificarea aplicabilității metodei la diferite mărfuri;

25.4. permiterea unei ajustări a valorilor limită în cazul derivărilor treptate de-a lungul timpului.

Subsecțiunea a 8-a

Raport de validare

26. Raportul de validare trebuie să conțină:

26.1. o declarație privind CTS;

26.2. o declarație privind limita obținută.

26.3. o declarație privind procentul calculat de probe fals suspecte;

26.4. o declarație privind modul în care a fost generat procentul de probe fals suspecte.

27. Limita trebuie să aibă același număr de cifre semnificative ca și CTS. Valorile numerice utilizate pentru a calcula limita mai necesită cel puțin o cifră semnificativă în plus față de CTS.

28. Declarația privind procentul calculat de probe fals suspecte indică dacă metoda este adecvată deoarece aceasta indică numărul de probe martor (sau cu un nivel scăzut de contaminare) care vor fi supuse verificării.

Tabelul nr. 10. Grupuri de mărfuri pentru validarea metodelor de screening

Grupuri de mărfuri	Categorii de mărfuri	Mărfuri reprezentative tipice incluse în categorie
	Suc de fructe	Suc de mere, suc de struguri

Conținut ridicat de apă	Băuturi alcoolice	Vin, bere, cidru
	Legume rădăcinoase și tuberculi	Ghimbir proaspăt
	Cereale sau piureuri pe bază de fructe	Piureuri destinate sugarilor și copiilor mici
Conținut ridicat de ulei	Fructe nucifere	Nuci, alune de pădure, castane
	Semințe oleaginoase și produse din acestea	Semințe de rapiță, de floarea soarelui, de bumbac, de soia, arahide, susan etc.
	Fructe oleaginoase și produse din acestea	Uleiuri și paste (de exemplu, unt de arahide, tahina)
Conținut ridicat de amidon și/sau de proteine și conținut scăzut de apă și grăsimi	Semințe de cereale și produse din acestea	Grâu, secară, orz, porumb, orez, ovăz. Pâine integrală, pâine albă, biscuiți sărați, cereale pentru micul dejun, paste
	Produse dietetice	Pudră uscată pentru prepararea produselor alimentare pentru sugari și copii mici
Conținut ridicat de acizi și conținut ridicat de apă ³	Produse din citrice	-
„Mărfuri dificile sau unice” ⁴	-	Boabe de cacao și produse din acestea, copră și produse din aceasta, cafea, ceai Mirodenii, lemn dulce
Conținut ridicat de zahăr și conținut scăzut de apă	Fructe uscate	Smochine, stafide, stafide current, sultanine
Lapte și produse lactate	Lapte	Lapte de vacă, de capră și de bivoliță
	Brânză	Brânză de vacă și de capră
	Produse lactate (de exemplu, lapte praf)	Iaurt, smântână
³ În cazul în care se utilizează o soluție tampon pentru a stabiliza modificările pH-ului din etapa de extracție, atunci acest grup de mărfuri poate fi fuziona într-un singur grup de mărfuri — „conținut ridicat de apă”. ⁴ „Mărfurile dificile sau unice” ar trebui să fie pe deplin validate în cazul în care sunt adeseori analizate. În cazul în care sunt analizate doar ocazional, validarea poate fi redusă la verificarea nivelurilor de raportare utilizând extracte-martor îmbogățite.		

Tabelul nr. 11. Valoare t unilaterală pentru un procent de probe fals negative de 5 %

Grade de libertate	Numărul replicilor	Valoare t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782

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

Secțiunea a 3-a

Cerințe pentru metodele de screening calitative (metode care nu dau valori numerice)

29. Elaborarea orientărilor de validare pentru metodele de testare binare face obiectul diferitelor organisme de standardizare (AOAC, ISO).

30. Metodele care dau rezultate binare (de exemplu, inspecția vizuală a testelor cu dipstick-uri) trebuie să fie validate în conformitate cu orientarea de validare pentru metodele de testare binare, elaborată de AOAC.

PRIM-MINISTRU

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii și
industriei alimentare

Ludmila CATLABUGA

Vizează:

Secretar general al Guvernului

Artur MIJA

Aprobată în şedinţa Guvernului
din

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de hotărâre de Guvern pentru aprobarea unor Regulamente privind contaminanții în produsele alimentare

denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de hotărâre a fost elaborat de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în scopul implementării prevederilor art. 18 alin. (2) al Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile poziției 48, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Problema principală care necesită soluționare constă în excluderea riscului pentru viața și sănătatea consumatorilor urmare a contaminării alimentare. Produsele alimentare pot fi contaminate în timpul diferitelor etape ale lanțului de aprovizionare, inclusiv producerea, procesarea, manipularea, ambalarea și depozitarea. Un alt factor care contribuie la acest fenomen este utilizarea excesivă a îngrășămintelor chimice și a pesticidelor în agricultură, care poate conduce la deteriorarea calității solului și a apei, afectând siguranța alimentelor cultivate în aceste condiții. În conformitate cu prevederile Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor <i>„produsele alimentare trebuie să satisfacă necesitățile fiziologice ale omului în substanțe nutritive și în energie, să fie inofensive, să nu conțină contaminanți, microorganisme și alte organisme ori substanțe biologice în cantități care să depășească valorile-limită stabilite în reglementările din domeniu alimentar [...] Cantitatea de contaminanți, de reziduuri de pesticide din/de pe produsele alimentare și din/de pe hrana de origine vegetală și animală pentru animale, precum și cantitatea de aditivi alimentari, arome și enzime din produsele alimentare nu trebuie să depășească limitele stabilite de Ministerul Sănătății.”</i> Situația actuală privind siguranța alimentară este marcată de o serie de provocări globale care impun reglementarea strictă a metodelor de determinare a contaminanților în produsele alimentare. Aceste provocări sunt generate de factori precum globalizarea lanțurilor de aprovizionare, schimbările climatice, utilizarea intensivă a produselor fitosanitare și substanțelor chimice, dar și de creșterea cerințelor consumatorilor pentru alimente sigure și de calitate. Aspectele de bază care contribuie la necesitatea reglementării: 1. Globalizarea și complexitatea lanțurilor de aprovizionare: - Importul și exportul produselor alimentare au crescut exponențial, ceea ce face ca alimentele să fie expuse unor reglementări și riscuri variate în funcție de țara de origine. - Contaminanții pot apărea din cauza diferențelor în practicile agricole, proceselor industriale sau materialelor utilizate pentru ambalare.

2. Creșterea cazurilor de contaminare alimentară:

- Incidentele recente de contaminare chimică și biologică au subliniat vulnerabilitatea sistemelor alimentare, precum aflatoxinele în cereale și nuci; contaminarea cu *Listeria* în produse lactate sau carne; prezența acrilamidei în alimente procesate. Aceste incidente au dus la retrageri masive de produse de pe piață și la pierderi economice semnificative.

3. Cerințele legale stricte la nivel internațional:

- Organizații internaționale precum Codex Alimentarius și reglementările regionale (ex. Regulamentele UE sau legislația FDA din SUA) stabilesc limite stricte pentru contaminanți specifici.

- Lipsa unei armonizări globale poate crea dificultăți pentru producători și exportatori.

4. Impactul schimbărilor climatice:

- Schimbările climatice influențează apariția contaminanților, în special a celor biologici și chimici:

- Temperaturile ridicate favorizează dezvoltarea mușcăiurilor și, implicit, producția de micotoxine.

- Poluarea solului și apei cu metale grele sau pesticide este amplificată de fenomenele meteorologice extreme.

5. Creșterea conștientizării consumatorilor:

- Consumatorii devin din ce în ce mai preocupați de siguranța alimentelor și de transparența procesului de producție.

- Cererea pentru etichetarea clară și testarea riguroasă a contaminanților este în creștere.

6. Progresul tehnologic și metodele noi de analiză:

- Dezvoltarea metodelor avansate de analiză, precum spectrometria de masă de înaltă rezoluție sau nanosenzorii, permite detectarea contaminanților la concentrații extrem de mici.

- Reglementările trebuie să țină pasul cu tehnologiile emergente pentru a asigura aplicabilitatea acestora în industria alimentară.

7. Preocupările legate de sănătatea publică:

- Contaminanții chimici și biologici pot avea efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv cancer, boli neurologice sau infecții severe.

- Reglementările stricte sunt esențiale pentru reducerea riscurilor asupra populațiilor vulnerabile (copii, vârstnici, persoane cu imunitate scăzută).

8. Presiunea economică și comerțul internațional nu permit eșecul de a nerespecta reglementările privind contaminanții, care poate duce la blocarea produselor la granițe, pierderi economice și deteriorarea reputației producătorilor, manifestate prin embargouri alimentare impuse pentru produse ce nu respectă standardele de siguranță.

Conform datelor statistice ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), (sursa: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/who-estimates-of-the-global-burden-of-foodborne-diseases>) se estimează că în fiecare an 600 de milioane de oameni se îmbolnăvesc și 420 000 de oameni mor din cauza alimentelor contaminate, ducând la pierderea a 33 de milioane de ani de viață sănătoasă. Copiii sub 5 ani sunt expuși unui risc deosebit de mare, 125 000 de copii mor în fiecare an din cauza bolilor transmise prin alimente, iar aceste boli și decese, în mare măsură, pot fi prevenite. În urma rezoluției a șaptezeci și a treia adunări mondiale a sănătății privind „Consolidarea eforturilor privind siguranța alimentară”, OMS va monitoriza în mod regulat povara globală a bolilor transmise prin alimente și va măsura impactul Strategiei globale a OMS pentru siguranța alimentară 2022-2030.

Efectele contaminării alimentare sunt destul de grave, provocând diverse boli sau contribuind la apariția problemelor endocrine și metabolice, inclusiv la apariția diferitelor tipuri de cancer. Toxiinfecțiile alimentare sunt cele mai frecvente probleme de natură medicală survenite ca o consecință a contaminării alimentelor. De la proliferarea unor bacterii precum Salmonella sau Shigella, până la infectarea cu virusuri respiratorii, toate acestea reprezintă unele dintre cele mai comune urmări pentru persoanele care au consumat produse alimentare contaminate.

Problemele sistemului nervos pot fi, de asemenea, induse de alimente contaminate cu anumite pesticide. Prin urmare, contaminarea alimentelor poate declanșa, de la un mic disconfort, până la boli grave, care pot pune în pericol viața.

Contaminarea alimentelor este o consecință extrem de gravă a poluării, dar și a altor factori, și poate fi destul de greu de combătut. Pe termen lung, consumul de alimente contaminate poate avea consecințe grave asupra dezvoltării indivizilor, ducând la apariția unor boli și complicații severe de sănătate.

În Republica Moldova, reglementările privind contaminanții în produsele alimentare sunt stabilite prin mai multe acte legislative, dintre care:

- Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor;
- Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare;
- Hotărârea Guvernului nr. 941/2010 cu privire la aprobarea Regulilor privind metodele de prelevare și analiză a probelor pentru controlul oficial al nivelurilor de plumb, cadmiu, mercur, staniu anorganic, 3-MCPD și hidrocarburi policiclice aromatice în produsele alimentare;
- Hotărârea Guvernului nr. 115/2013 privind controlul nitraților în produsele alimentare de origine vegetală;
- Hotărârea Guvernului nr. 208/2013 cu privire la aprobarea Metodelor de prelevare a probelor pentru determinarea nivelului de micotoxine în produsele alimentare;
- Hotărârea Guvernului nr. 867/2023 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale;
- Hotărârea Guvernului nr. 724/2024 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare.

La intrarea în vigoare a intervenției propuse, se impune abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 208/2013, armonizată parțial la Regulamentul (CE) nr. 401/2006, abrogat prin Regulamentul UE 2782/2023, transpus în anexa nr. 2 la proiect.

Actualmente, Hotărârea Guvernului nr. 208/2013 stabilește modalitățile de prelevare a eșantioanelor și metodele de analiză utilizate pentru controlul oficial al conținutului de anumite micotoxine dintr-o gamă de produse alimentare. Astfel, din considerentul necesității ca metodele prevăzute să fie valabile pentru toate micotoxinele, nu doar pentru cele menționate în mod specific, este adecvat să se actualizeze metoda de eșantionare și pentru altă gamă de produse, în vederea excluderii carențelor din prevederile în vigoare și reflectării dezvoltărilor recente în domeniul siguranței produselor alimentare.

Din perspectiva examinării agendei legislației europene, pentru proiectul în cauză, prezintă relevanță directă:

- Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidci în produsele alimentare, care stabilește normele privind prezența și gestionarea contaminanților naturali în produsele alimentare, cu scopul de a proteja sănătatea publică și de a asigura siguranța alimentară. Acesta impune limite maxime admise pentru substanțele considerate periculoase, definește obligațiile operatorilor din sectorul alimentar și prevede metode de control și măsurare a contaminanților. De asemenea, stabilește cerințele privind monitorizarea, raportarea și măsurile corective în cazul depășirii limitelor admise, asigurând conformitatea produselor alimentare cu normele europene.

Proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea prevederilor actului UE, conform celor expuse infra.

Pct. 1 – 2.7 din Anexa nr. 1 a proiectului național stabilește domeniul de aplicare al măsurilor de diminuare a acrilamidei în produsele alimentare, impunând obligația operatorilor din sectorul alimentar (OSA) de a respecta nivelurile de referință prevăzute în art. 1 din Regulamentul UE.

Pct. 3 - 6 din Anexa nr. 1 a actului național prevede că operatorii din sectorul alimentar care produc și introduc pe piață anumite produse alimentare trebuie să aplice măsurile de diminuare stabilite prin lege, fapt prin care se circumscrie art. 2 din documentul UE.

Pct. 7 din Anexa nr. 1 a proiectului național definește termeni relevanți domeniului, precum „produs alimentar”, „operator din sectorul alimentar”, „comerț cu amănuntul”, „introducere pe piață” și „consumator final”, „nivelurile de referință”, astfel aliniindu-se la prevederile art. 3 din actul UE.

Pct. 8 - 13 din Anexa nr. 1 a documentului național stabilesc că operatorii din sectorul alimentar trebuie să stabilească un program propriu de eșantionare și analizare a nivelurilor de acrilamidă din produsele alimentare, să păstreze o evidență a măsurilor de diminuare aplicate și să efectueze eșantionarea conform cerințelor stabilite în concordanță cu art. 4 din Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017.

Pct. 14 și 15 din Anexa nr. 1 a actului național descrie că nivelurile de referință pentru acrilamidă în produsele alimentare se revizuiesc la fiecare trei ani, pe baza datelor furnizate de autoritățile competente și operatori, și se ajustează în funcție de progresele științifice și tehnice similar art. 4 din documentul UE.

Anexa nr. 1 la proiectul național se referă la măsurile de diminuare a acrilamidei în produsele pe bază de cartofi ce includ selectarea soiurilor de cartofi cu un conținut scăzut de precursori, depozitarea adecvată a acestora, controlul temperaturii și umidității în timpul procesării, precum și utilizarea tehnologiilor de prăjire și procesare care minimizează formarea acrilamidei, toate aceste măsuri fiind reglementate conform cerințelor Anexei I din documentul UE.

Anexa nr. 2 la actul național stabilește că operatorii din sectorul alimentar trebuie să aplice măsuri specifice de diminuare a acrilamidei în produsele pe bază de cartofi și panificație, cum ar fi utilizarea soiurilor de cartofi cu conținut scăzut de zaharuri, ajustarea temperaturii și timpilor de 4 prăjire/coacere, și monitorizarea nivelurilor de acrilamidă, iar măsurile trebuie să fie respectate și verificate pentru eficiență, precum sunt expuse în Anexa II la Regulamentul UE.

Anexa nr. 3 la actul național stabilește că eșantionarea produselor alimentare pentru monitorizarea acrilamidei trebuie să fie reprezentativă pentru lotul eșantionat, iar operatorii din

sectorul alimentar (OSA) trebuie să preleve eșantioane din fiecare tip de produs pentru a verifica eficiența măsurilor de diminuare în acord cu Anexa III din actul UE.

Anexa nr. 4 la proiectul național stabilește nivelurile de referință pentru acrilamida în produsele alimentare, care sunt specificate pentru diferite categorii de produse, inclusiv cartofi prăjiți, pâine, cereale pentru mic dejun, biscuiți, cafea, și produse destinate sugarilor și copiilor mici în acord cu Anexa IV din documentul UE.

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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 stabilește cerințele detaliate privind eșantionarea și metodele de analiză utilizate în controlul oficial al nivelurilor de micotoxine din produsele alimentare, asigurând un cadru uniform pentru verificarea conformității acestora cu limitele maxime admise la nivelul Uniunii Europene. Acesta definește procedurile specifice pentru prelevarea probelor, criteriile de performanță ale metodelor analitice și măsurile necesare pentru garantarea unor rezultate fiabile și reproductibile, având ca obiectiv principal protejarea sănătății consumatorilor și menținerea standardelor de siguranță alimentară.

Proiectul național asigură transpunerea prevederilor actului UE, conform celor expuse infra.

Pct. 1 din Anexa nr. 2 a proiectului național definește termenii și conceptele cheie legate de procedurile de testare a produselor alimentare, inclusiv, procesul de prelevare a eșantioanelor (loturi, subloturi, eșantioane incrementale și reunit), metodele de screening utilizate pentru detectarea micotoxinelor, precum și criteriile de evaluare a preciziei și recuperării rezultatelor. De asemenea, sunt stabilite concepte precum valoarea-limită, concentrația-țintă de screening (STC) și metodele de confirmare, pentru a asigura o detecție corectă și fiabilă a contaminanților și pentru a proteja sănătatea consumatorilor în acord cu art. 1 din Regulamentul UE.

Pct. 2 - 4 din Anexa nr. 2 a actului național stabilesc procedurile de eșantionare pentru controlul nivelurilor de micotoxine în produsele alimentare conform metodelor prevăzute în art. 2 din documentul UE.

Pct. 5 din Anexa nr. 2 a proiectului național stabilește că pregătirea eșantioanelor și metodele de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine în produsele alimentare trebuie să respecte criteriile prevăzute la art. 3 din actul UE.

Anexa nr. 5 la proiectul național determină cerințele pentru metodele de analiză și validare a testelor utilizate în controlul oficial al nivelurilor de micotoxine în produsele alimentare, incluzând, atât metode de confirmare validată, cât și tehnici semicantitative de screening, cu focus pe precizia și reproducibilitatea rezultatelor, toate aceste măsuri conform cerințelor art. 4 din documentul UE.

Anexa nr. 1 la actul național reglementează metodele de eșantionare pentru controlul nivelurilor de micotoxine în alimente, stabilind proceduri clare pentru personalul desemnat să efectueze eșantionarea, materialul de eșantionat și măsurile de precauție în conformitate cu Anexa I la Regulamentul UE.

Anexa nr. 2 la actul național stabilește criteriile pentru pregătirea eșantioanelor și metodele de analiză utilizate în controlul oficial al nivelurilor de micotoxine din alimente, incluzând măsuri de precauție în pregătirea și omogenizarea eșantioanelor, calcularea raportului între coajă și partea comestibilă la fructele în coajă lemnoasă și semințele oleaginoase, tratarea

eșantionului în laborator și cerințele pentru metodele de analiză, inclusiv recuperarea și precizia rezultatelor, fapt prin care se circumscrie Anexei II la actul UE.

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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 reglementează procedurile de control al nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare, stabilind metodele de eșantionare și analiza acestora. Acesta face referire la metodele detaliate în anexa I și la criteriile de pregătire și analiză din anexa II, care trebuie respectate pentru a asigura corectitudinea și siguranța procesului de testare. În cazul în care un produs nu se încadrează într-o categorie specifică de produse alimentare, se stabilește un mod de eșantionare corespunzător, bazat pe similaritățile cu alte produse sau pe caracteristicile particulare ale acestuia, precum dimensiunea particulelor. De asemenea, se stipulează că, în cazul unor excepții, metodele validate anterior pot fi utilizate până la o anumită dată.

Proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea prevederilor actului UE, după cum urmează.

Pct. 1 - 5 din Anexa nr. 3 a proiectului național detaliază procedurile de eșantionare pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale în produsele alimentare, stabilind reguli precise pentru produsele care nu pot fi clasificate în categoriile prevăzute, iar procedura de eșantionare se adaptează în funcție de dimensiunea particulelor sau similaritatea cu alte produse alimentare, fapt prin care se aliniază la prevederile art. 1 - 3 din Regulamentul UE.

Anexa nr. 1 la actul național detaliază procedurile pentru eșantionarea produselor alimentare în scopul controlului nivelurilor de toxine vegetale, inclusiv, norme privind personalul, măsurile de precauție, ambalarea și transportul eșantioanelor, precum și metode specifice de prelevare, aplicabile diferitelor tipuri de loturi și produse, precum sunt expuse în Anexa I la Regulamentul UE.

Anexa nr. 2 la actul național stabilește procedurile detaliate pentru pregătirea eșantioanelor de produse alimentare în scopul controlului nivelurilor de toxine vegetale, inclusiv omogenizarea și prelucrarea acestora în laborator, utilizarea eșantioanelor-duplicat pentru referință, cerințele de performanță pentru metodele de analiză, limitele de cuantificare pentru diverse toxine și cerințele de validare a metodelor de confirmare, fapt prin care se circumscrie Anexei II din actul UE.

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 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 stabilește norme pentru selectarea combinațiilor specifice de contaminanți sau grupuri de contaminanți care trebuie controlate în diverse grupuri de mărfuri alimentare. În plus, actul detaliază strategia de eșantionare, stipulând criterii precise pentru alegerea produselor și operatorilor din sectorul alimentar care vor fi controlați. Aceste criterii includ istoricul de neconformități al operatorilor, deficiențele în controlul riscurilor, și importanța păstrării evidențelor corespunzătoare. Se pune accent pe eșantionarea reprezentativă și pe gestionarea situațiilor emergente, cum ar fi schimbările în tiparele de consum sau evenimentele naturale. De asemenea, se subliniază importanța respectării frecvenței controalelor, evitându-se prelevarea multiplă de probe de la aceleași unități, cu excepția cazurilor justificate.

Proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea prevederilor actului UE.

Pct. 1 – 2.2 din Anexa nr. 4 a proiectului național definesc contaminantul conform legislației europene și naționale, excluzând materiile străine, cum ar fi resturile de insecte. Totodată, stabilește obligația autorităților competente de a verifica prezența contaminanților în produsele alimentare și de a aplica proceduri de eșantionare corespunzătoare, fapt prin care se aliniază la prevederile art. 1 și 2 din Regulamentul UE.

Anexa nr. 1 la actul național stabilește norme pentru selectarea combinațiilor de contaminanți și grupuri de mărfuri care trebuie controlate în produsele alimentare în acord cu Anexa I la Regulamentul UE.

Anexa nr. 2 la actul național stabilește criteriile pentru strategia de eșantionare a produselor alimentare care trebuie controlate de autoritățile competente, prin luarea în considerare a așa factori precum istoricul de neconformitate, deficiențele în analiza riscurilor și autocontrol, păstrarea evidențelor conform reglementărilor și situațiile emergente care afectează lanțul comercial, fapt prin care se circumscrie Anexei II din actul UE.

Reglementarea metodelor de determinare a contaminanților în produsele alimentare este vitală pentru protejarea sănătății publice, garantarea comerțului echitabil și menținerea încrederii consumatorilor. Situația actuală cere armonizarea reglementărilor internaționale, îmbunătățirea capacităților de detectare și adoptarea tehnologiilor avansate pentru a face față provocărilor emergente din domeniu.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prezentul proiect de hotărâre prevede aprobarea Regulamentelor privind stabilirea măsurilor de diminuare, a metodelor de determinare și a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale a contaminanților în produsele alimentare și are drept scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a protecției consumatorilor.

Proiectul propus asigură continuitatea procesului de armonizare legislativă în domeniul siguranței alimentelor, iar principalele prevederi se referă la aprobarea:

- Regulamentului de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare;
- Regulamentului de stabilire a metodelor de eșantionare și a metodelor de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare;
- Regulamentului de stabilire a metodelor de determinare a nivelurilor de dioxine și bifenili policlorurați;
- Regulamentului de stabilire a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare;
- Metodelor de analiză pe care trebuie să le utilizeze laboratorul și cerințele privind controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare.

Regulamentele și metodele propuse aprobării tind să reglementeze ca operatorii din sectorul alimentar care produc și introduc pe piață produse alimentare (cartofi prăjiți, alte produse tăiate și felii subțiri de cartofi din cartofi proaspeți; chipsuri de cartofi, gustări, biscuiți crocanți și alte produse din cartofi realizate din aluat de cartofi; pâine; cereale pentru micul dejun; produse fine de panificație: prăjiturile, biscuiți, pesmet, batoane din cereale, pogăcele, cornete, napolitane, gogoși și turtă dulce, precum și biscuiți crocanți, rondele din pâine și înlocuitori de pâine; cafea; produse alimentare destinate sugarilor și produse alimentare

prelucrate pe bază de cereale destinate copiilor de vârstă mică) respectă și întreprinde măsurile de diminuare a nivelurilor de acrilamidă cu scopul de a atinge niveluri de acrilamidă cât se poate de mici și care să fie sub nivelurile de referință prevăzute, inclusiv se asigură că se realizează eșantionarea și analizarea reprezentativă a produselor lor pentru a detecta prezența acrilamidei cu scopul de a verifica eficiența măsurilor de diminuare și anume că nivelurile de acrilamidă sunt în mod constant sub nivelurile de referință, iar eșantionul prelevat este unul reprezentativ pentru fiecare tip de produs.

O altă prevedere este referitoare la eșantionarea pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare, precum cereale, semințe oleaginoase, altele decât alunele de pământ, produse din cereale și produse din semințe oleaginoase, altele decât produsele din alune de pământ; fructe uscate și produse derivate/prelucrate, cu excepția smochinelor uscate; smochine uscate și produse derivate/prelucrate; alune de pământ (arahide), sâmburi de caise, fructe în coajă lemnoasă și mirodenii uscate cu granulozitate mare și produse derivate/prelucrate; mirodenii uscate, cu excepția mirodeniilor uscate cu granulozitate mare și a mirodeniilor sub formă de pulbere; lapte și produse lactate, formule de început, formule de continuare și alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică și formule pentru copii de vârstă mică; cafea, produse din cafea, cacao, produse din cacao, rădăcină de lemn-dulce și produse din lemn-dulceb; băuturi; produse prelucrate solide din fructe și legume; 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; uleiuri vegetale; suplimente alimentare, polen și produse din polen; plante aromatice uscate, infuzii de plante, ceaiuri și mirodenii sub formă de pulbere; loturi foarte mari sau loturi care sunt astfel depozitate sau transportate, încât nu este posibilă eșantionarea întregului lot.

La fel, se reglementează eșantionarea pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare. Eșantionarea joacă un rol esențial în precizia determinării nivelurilor de toxine vegetale dintr-un anumit lot, deoarece toxinele vegetale din cadrul unui lot pot fi distribuite în mod eterogen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească metode de prelevare de eșantioane pentru controlul oficial al acestora în produsele alimentare.

Printre obiectivele stabilite se pot enumera:

- Nivel de control adecvat;
- Produse alimentare sigure și calitative;
- Prevederi legale unificate și eliminarea barierelor din calea comerțului;
- Metode de determinare a contaminanților în produsele alimentare actualizate.

Prin aprobarea noilor prevederi, elementele noi ținesc responsabilizarea operatorilor economici și a autorităților de testare și control, rezultând produse alimentare inofensive și consumatori satisfăcuți.

Aprobarea prezentului proiect de act normativ, va contribui la îmbunătățirea situației de protecție a sănătății populației, iar armonizarea cu legislația comunitară va contribui la promovarea exportului de produse alimentare autohtone, inclusiv din grupurile cu potențial mai mare de export.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În lipsa reglementărilor armonizate și modificate conform cercetărilor recente, nu va fi posibil întreprinderea măsurilor adecvate de efectuare a unor controale oficiale.

La fel, în cazul neaprobării proiectului, nu vor fi valorificate obiectivele stabilite, iar operatorii economici vor avea doar de suferit, urmare a probabilității efectuării unor controale nereglementate, aplicate, în unele cazuri, în mod abuziv și incorect.

Totodată, opțiunea în cauză nu poate fi examinată drept o opțiune realistă, deoarece Guvernul își propune să aducă actele sale normative în concordanță cu *acqui-sul european*, ținând cont de viziunile orientate spre asociere.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Reglementările privind limitele maxime admisibile pentru contaminanți în produse alimentare au un impact semnificativ asupra sectorului public. Aplicarea acestor norme contribuie la asigurarea unui consum alimentar mai sigur și mai sănătos pentru populație.

Reglementările determină operatorii din sectorul alimentar să implementeze măsuri stricte de control a calității și să investească în tehnologii mai avansate pentru detectarea și reducerea contaminanților și dezvoltarea capacităților pentru monitorizarea eficientă a contaminanților, inclusiv prin laboratoare moderne și personal calificat.

Beneficii:

- ajustarea legislației naționale în domeniul controalelor oficiale la cerințele europene;
- asigurarea pieței interne cu produse calitativă;
- evitarea barierelor la import și export;
- protejarea intereselor consumatorului;
- protejarea teritoriului țării de introducerea în țară a produselor neconforme;
- siguranța mărfurilor plasate pe piața internă.

Riscuri în vederea aprobării proiectului dat nu s-au identificat.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Costurile pentru implementarea prezentului proiect vor fi acoperite din bugetul anual al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care este autoritatea responsabilă de efectuarea controalelor oficiale ale produselor alimentare plasate pe piață. Finanțarea controalelor oficiale se efectuează în temeiul art. 24 din Legea nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor și art. 4 alin. (5) din Legea nr.131/2012 privind controlul de stat. În acest sens, suma alocată anual din bugetul de stat (programul 51 Dezvoltarea agriculturii, subprogramul 51.06 Securitatea Alimentară) constituie 10861,7 mii lei.

Din punct de vedere economic identificăm un impact major pozitiv asupra competitivității afacerilor din domeniul alimentar. Aceasta se datorează alinierii la cerințele UE a cadrului normativ național din domeniul care va sconta în timp produse alimentare inofensive și de calitate și va asigura sănătatea consumatorilor.

Potrivit World Bank Group (sursa <https://www.worldbank.org/en/topic/agriculture/publication/the-safe-food-imperative-accelerating-progress-in-low-and-middle-income-countries>), alimentele nesigure provoacă pierderi de miliarde USD în productivitate pierdută și cheltuieli medicale în fiecare an pentru țările cu venituri mici și mijlocii. Măsurile preventive – inclusiv investiții mai mari, cadre de reglementare mai bune și măsuri care promovează schimbarea comportamentului – pot ajuta țările să evite problemele legate de siguranța alimentelor. O abordare incluzivă a managementului siguranței alimentelor, care face din siguranța alimentelor o responsabilitate

comună între guvern, fermieri, întreprinderile alimentare și consumatori, va fi cea mai eficientă. În același timp, suportarea unor investiții suplimentare în siguranța alimentelor va reduce anual cheltuielile din buget cu privire la bolile oamenilor și productivitate pierdută.

Astfel, se menționează că o dată cu aprobarea prezentului proiect, vor fi suplinite normele și cerințele privind inofensivitatea și conformitatea produselor plasate pe piață. Aceasta va influența benefic asupra mediului de afaceri din domeniul alimentar sporind competitivitatea și accesul pe piața națională.

Totodată, se așteaptă creșterea fluxurilor comerciale și investiționale, deoarece alinierea cu standardele UE poate încuraja investițiile străine și îmbunătăți accesul pe piețele internaționale.

La fel, prin promovarea produselor alimentare sigure și conforme cu standardele UE, afacerile mici și mijlocii ar putea beneficia de un mediu mai sigur și mai încrezător pentru dezvoltare, iar îmbunătățirea calității și siguranței produselor alimentare poate duce la o creștere a concurenței în industrie, generând beneficii pentru consumatori.

Aprobarea proiectului actului vizat nu va cauza impacturi negative, din considerentul că toate prevederile propuse sunt stabilite, în special, pentru monitorizarea și controlul domeniului agroalimentar și întru facilitarea îndeplinirii corecte a activității de întreprinzător.

Autoritatea competentă implicată în procesul implementării își va exercita atribuțiile în limitele competenței funcționale.

Ce ține de agenții economici – cheltuieli suplimentare pot apărea doar în cazul în care nu-și vor desfășura activitatea economică în limitele prevăzute de legislație.

Referitor la transpunerea Regulamentului (UE) 2017/2158 și implementarea metodei pentru determinarea acrilamidei IP CNSAPSA nu are implementată și acreditată metodă pentru determinarea acrilamidei. Conform standardelor ISO recomandate, determinarea parametrului respectiv este prin metode lichid cromatografice de tipul HPLC-MS-MS sau LC/MS/MS, sau metode gaz cromatografice de tipul GC/MS/MS (ISO 18862 "Determinarea acrilamidei — Metode folosind HPLC-MS/MS și GC-MS, Cafea și produse din cafea).

Pentru implementarea metodei de determinare a acrilamidei, IP CNSAPSA necesită echipament de tipul menționat, costul căruia se estimează a fi de 350-650 mii euro. Acest echipament poate fi folosit și pentru determinarea, inclusiv a conținutului de zaharuri, indicator necesar de determinat conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/2158, în care se menționează: [*"Ca criteriu de acceptare în timpul depozitării, nivelul de zaharuri reducătoare din cartofi se testează", " Loturile de cartofi se monitorizează pentru stabilirea nivelului de zaharuri reducătoare în momentul recoltării", " Cartofii sunt testați pentru a se stabili nivelul de zaharuri reducătoare înainte de utilizare", etc*], or, conform Reg. 2158/2017 acrilamida este un compus organic care se formează din constituenții naturali asparagină și zaharuri.

Echipamentele disponibile la moment în Laboratoarele IP CNSAPSA, de tipul LC/MS/MS sunt utilizate la maxim pentru determinarea reziduurilor de medicamente în țesut, lapte, ouă, miere, și urmează implementarea și extinderea grupelor de reziduuri și substanțe, astfel încât implementarea altor tipuri de metode pe aceste echipamente ar fi o suprasolicitare și acestea nu vor mai fi rentabil funcționale.

În contextul celor menționate, pentru implementarea metodei de determinare a acrilamidei, IP CNSAPSA necesită:

- echipament (LC/MS/MS) - cost estimativ 350-650 mii euro;

- accesorii și utilaj (baie de apă cu ultrasunet, centrifugă, moară de laborator, coloane cromatografice, balanță analitică, etc) – cost estimativ – 25-30 mii euro;
- accesorii și utilaj (baie de apă cu ultrasunet, centrifugă, moară de laborator, cromatografice, balanță analitică, etc) - cost estimativ - 25-30 mii euro;
- standarde analitice și consumabile, kituri - cost estimativ - 15-20 mii euro;
- teste de competență – 350-500 euro.

Pentru implementarea și acreditarea metodei - etape importante sunt instruirea personalului, validarea metodei, care necesită, inclusiv surse financiare dar și timp - de la min. 6 luni până la 1,5 ani, dar desigur doar după dotarea laboratorului cu echipament și utilaje necesare.

Conform Reg. 2158/2017, Anexa III, Frecvența eșantionării este menționată ca:

„1. Cel puțin o dată pe an, Operatorul economic (OSA) eșantionează și analizează produse care au un nivel de acrilamidă cunoscut și bine controlat. OSA efectuează eșantionarea și analizarea cu o frecvență mai mare trebuie să se bazeze pe analiza riscurilor.

2. Evaluarea se repetă dacă un produs sau un proces este modificat într-un mod care ar putea să conducă la o modificare a nivelului de acrilamidă din produsul finit.”

În acest context, luând în calcul o gamă redusă de produse alimentare potențiale de formare a acrilamidei și pentru care se stabilesc limite maxime admisibile (Anexa IV, Reg. Nr. 2158/2017), frecvența prelevării de cel puțin o dată pe an, criteriile și metode de diminuare a formării acrilamidei și inclusiv faptul că la nivel național sunt foarte puțini producători de asemenea tipuri de produse alimentare, trebuie de menționat faptul că solicitările pentru prestarea unui asemenea serviciu vor fi minime, iar costurile de implementare și menținere a acestei metode ar fi destul de generoase, or prețul pentru serviciul de determinare a acrilamidei (luând în calcul estimativ costurile directe și indirecte) ar fi estimativ de 1600 -1800 lei, astfel încât, cu un număr mic de solicitări ar fi dificil ca Laboratorul să mențină implementată și acreditată metoda.

Referitor la transpunerea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2782 metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare IP CNSAPSA are implementate și acreditate metode pentru determinarea micotoxinelor conform HG nr. 724/2024 (transpune Reg. 915/2023):

- Metodă screening (ELISA), pentru determinarea micotoxinelor - Aflatoxina B₁, suma Aflatoxinelor, Ochratoxina A, Deoxinivalenol, Zearalenona;
- Metoda de confirmare (HPLC), pentru determinarea pentru determinarea micotoxinelor - Aflatoxina B₁, suma Aflatoxinelor, Ochratoxina A, Deoxinivalenol, Zearalenona, Patulina.

Toate metodele sunt validate conform cerințelor și criteriilor de performanță din Reg. nr. 401/2006, regulament care urmează să fie abrogat, dar conform Reg. nr. 2782/2023 articolul 4 „Totuși, cerințele specifice prevăzute (referitor la validarea metodelor) la Regulamentul (CE) nr. 401/2006 continuă să se aplice până la 1 ianuarie 2029 în cazul metodelor care au fost validate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.”

În acest context, laboratorul IP CNSAPSA va planifica revalidarea metodelor pentru determinarea micotoxinelor conform cerințelor noi din Reg. nr. 2782/2023 până în anul 2028, dar pentru revalidarea metodelor (screening și confirmare) sunt necesare kituri, consumabile și reactivi în sumă de 30-40 mii lei pentru fiecare tip de micotoxină, or pentru procesul de validare

se consumă în mediu 2 kituri pentru metoda de screening (costul unui kit - 18-20 mii lei) și standarde analitice și de referință pentru metoda de confirmare.

Cu referire la transpunerea Regulamentului 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 IP CNSAPSA nu are implementată și acreditată metodă pentru determinarea toxinelor IP CNSAPSA nu are implementată și acreditată metodă pentru determinarea toxinelor vegetale - Alcaloizi pirolizidinici, Alcaloizi tropanici, Alcaloizi din opiu.

Conform standardelor ISO recomandate, și cerințelor Reg. nr. 2783/2023 privind criteriile de performanță pentru metodele de determinare a toxinelor vegetale, determinarea parametrilor respectivi este prin metode lichid cromatografice de tipul LC/MS/MS.

Conform celor menționate anterior, referitor la disponibilitatea LC/MS/MS pentru determinarea acrilamidei, echipamentul necesar pentru aceasta ar putea fi folosit și pentru determinarea toxinelor vegetale.

În contextul celor menționate, dacă Laboratorul ar fi dotat cu echipament LC/MS/MS (inclusiv și pentru determinarea acrilamidei) pentru implementarea metodei de determinare a toxinelor vegetale, IP CNSAPSA necesită:

- standarde analitice și consumabile, kituri - cost estimativ - 15-20 mii euro;
- teste de competență - 350-500 euro.

Pentru implementarea și acreditarea metodei - etape importante sunt instruirea personalului, validarea metodei, care necesită, inclusiv surse financiare dar și timp - de la min. 6 luni până la 1,5 ani, dar desigur doar după dotarea laboratorului cu echipament și utilaje necesare. Prețul pentru serviciul de determinare a alcaloizilor (luând în calcul estimativ costurile directe și indirecte) ar fi estimativ de 2500-3000 lei.

Pentru implementarea cerințelor Regulamentelor (UE) 2017/2158, Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2783 și acreditarea metodelor de determinare a acrilamidei și toxinelor vegetale IP CNSAPSA necesită personal calificat, or statele de personal actuale nu sunt suficiente pentru extinderea domeniului de activitate și implementarea metodelor noi.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul nu presupune careva costuri de conformare din partea operatorilor economici. Cu atât mai mult, intervenția dată va exclude barierele care pot surveni în cazul lipsei unor reglementări clare ale domeniului vizat.

Respectarea riguroasă a prevederilor regulamentelor ce urmează a fi implementate ar putea reduce risipa alimentară și asigurarea siguranței alimentelor încă de la materia primă și pe tot parcursul lanțului alimentar.

4.4. Impactul social

Din punct de vedere social, referindu-ne la sănătatea populației, identificăm un impact major pozitiv, care se va reflecta prin garantarea calității și inofensivității produselor alimentare și prin prevenirea cazurilor de probleme de sănătate legate de consumul de produse alimentare nesigure. Aceste prevederi vor informa și educa populația cu privire la siguranța alimentelor, fapt ce ar putea duce la minimizarea cazurilor de boli și infecții alimentare.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu a fost identificat impact în acest domeniu.

4.5. Impactul asupra mediului

O dată cu efectuarea corectă a controalelor oficiale și permiterea plasării pe piață a produselor calitative și inofensive, este exclus faptul de a forma deșeuri, astfel cum se întâmplă în cazul produselor care urmează să fie nimicite sau stocate, din cauza neîntrunirii parametrilor de siguranță, fapt care ar duce la emisii de gaze cu efect de seră ca urmare a procesului de descompunere a deșeurilor alimentare și la poluarea solului și a apei cu substanțele chimice din deșeurile alimentare, afectând negativ biodiversitatea și calitatea resurselor naturale.

Pentru a respecta normele privind contaminanții, producătorii reduc utilizarea pesticidelor, erbicidelor, metalelor grele și altor substanțe chimice în agricultură. Aceasta duce la o diminuare a contaminării solului, apei și aerului.

Normele stricte îi obligă pe producători să adopte tehnologii mai inofensive și să controleze emisiile care pot contamina mediul înconjurător.

Reducerea contaminanților în procesele de producție alimentară ajută la conservarea biodiversității prin diminuarea efectelor toxice asupra plantelor, animalelor și microorganismelor.

Limitarea contaminanților contribuie la reducerea poluării râurilor, lacurilor și apelor subterane, protejând ecosistemele acvatice.

Cerințele mai stricte determină trecerea către metode de agricultură ecologică, care reduc utilizarea pesticidelor și îngrășămintelor chimice.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul de act normativ este elaborat în contextul armonizării legislației naționale cu legislația comunitară referitor la siguranța produselor alimentare, în partea ce ține de contaminanți. În acest sens, aceasta crează cadrul necesar aplicării:

Regulamentului (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare, CELEX: 32017R2158, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 304/24 din 21.11.2017;

Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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, CELEX: 32023R2782, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 15.12.2023, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/885 al Comisiei din 20 martie 2024;

Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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, CELEX: 32023R2783, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 15.12.2023;

Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 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, CELEX: 32022R0931, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162/7 din 17.06.2022.

În pofida faptului că Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 abrogă Regulamentul (CE) nr. 401/2006, cerințele specifice prevăzute la punctul 4.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 401/2006 continuă să se aplice până la 1 ianuarie 2029 în cazul metodelor care au fost validate înainte de intrarea în vigoare a primului regulament menționat.

La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XXIV-B „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către Republica Moldova”, secțiunea 4 – Norme de siguranță alimentară, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, au fost întocmit tabelele de concordanță, gradul general de compatibilitate al proiectului hotărârii de Guvern cu actele juridice UE fiind stabilit drept „compatibil” și „norme UE neaplicabile”.

5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Regulamentele europene preluate în proiect creează cadrul normativ de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/625 privind controalele oficiale și Regulamentului (CE) nr. 178/2002 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.

Aprobarea prevederilor în cauză vine întru necesitatea facilitării schimburilor comerciale și pentru a proteja sănătatea publică, iar implementarea completă a acestor rigori va contribui la asigurarea inofensivității și calității produselor alimentare și garantarea consumatorilor cu produse sigure, prin responsabilizarea operatorilor din domeniul alimentar și perfecționarea cadrului normativ național privind controalele oficiale și conformarea acestuia la cerințele UE.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Proiectul a fost supus avizării de către ministerele și autoritățile interesate.

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, la compartimentul „Transparență decizională”, rubrica „Proiecte de documente” anunțul privind inițierea proiectului este plasat pe pagina web a Ministerului și poate fi vizualizat la link-ul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-de-guvern-pentru-aprobarea-regulamentelor-privind-stabilirea-masurilor-de-diminuare-a-metodelor-de-determinare-si-a-unor-norme-privind-efectuarea-contrloalelor-oficiale-a-contaminantilor-in-produsele-alimentare/13693>, anunțul privind consultarea publică a proiectului poate fi vizualizat la link-ul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-consultarea-publica-a-proiectului-de-hotarare-de-guvern-pentru-aprobarea-regulamentelor-privind-stabilirea-masurilor-de-diminuare-a-metodelor-de-determinare-si-a-unor-norme-privind-efectuarea-contrloalelor-oficiale-a-contaminantilor-in-produsele-alimentare/13756>

7. Concluziile expertizelor

Proiectul a fost supus expertizării juridice și anticorupție.

Concluzia expertizei juridice:

Potrivit notei de fundamentare, proiectul este elaborat în scopul implementării prevederilor art. 18 alin. (2) al Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul

agroalimentar și în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile poziției 48, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023.

Totodată, aferent rigorilor normative, se expun un șir de recomandări și obiecții, care sunt incluse în sinteza proiectului de act normativ.

Concluzia expertizei anticorupție:

Proiectul de hotărâre de Guvern pentru aprobarea unor Regulamente privind contaminanții în produsele alimentare a fost elaborat de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare în vederea implementării prevederilor art. 18 alin (2) al Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile poziției 48, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Autorul a prezentat Sinteza avizelor parvenite în cadrul procesului de consultare publică a proiectului de către autoritățile responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect/instituțiilor interesate, fapt ce denotă aspectul definitiv al acestuia și întrunirea condițiilor stabilite de prevederile art.36 al Legii nr.100/2017, coroborat art.28 al Legii nr.82/2017 - pentru efectuarea expertizei anticorupție.

În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.a)-d) al Legii nr. 239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional.

Nota de fundamentare a proiectului a fost întocmită cu respectarea exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017.

Implementarea prevederilor propuse, poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general (în sensul prevăzut de prevederile Legii integrității nr.82 din 25 mai 2017).

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop aprobarea prevederilor referitoare măsurilor de diminuare, a metodelor de determinare și a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale a contaminanților în produsele alimentare și abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 208/2013 cu privire la aprobarea Metodelor de prelevare a probelor pentru determinarea nivelului de micotoxine în produsele alimentare.

Intervenția în cauză tinde să armonizeze legislația națională la patru Regulamentele europene ce pun în aplicare prevederile Regulamentului (UE) nr. 625/2017, transpus prin Legea nr. 82/2024, respectiv intrarea în vigoare este stabilită pentru data de 08.05.2028, o dată cu intrarea în vigoare a legii prenotate.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi asigurată de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și de către Instituția Publică Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor, prin întreprinderea măsurilor de diminuare a limitelor de contaminanți, inclusiv de verificare a metodelor și monitorizarea normelor aplicate la efectuarea controalelor oficiale, în vederea determinării contaminanților în produsele alimentare.

Din considerentul că este necesar să se acorde laboratoarelor suficient timp pentru a îndeplini noile cerințe introduse prin prezentul proiect, se prevede ca implementarea acestora să fie din data de 08.05.2028, în vederea asigurării continuității efectuării controalelor oficiale și a altor activități de reglementare privind nivelurile maxime de contaminanți și pentru a acorda suficient timp referitor la revalidarea metodelor de analiză.

Secretar general

Sergiu GHERCIU

SINTEZA
la proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea unor Regulamente
privind contaminanții în produsele alimentare
(număr unic 171/MAIA/2025)

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Aviz Ministerul Sănătății, scrisoarea nr. 09/1261 din 14.04.2025	1.	Lipsă de obiecții și propuneri.	-
Aviz Ministerul Mediului, scrisoarea nr. 07/1-07/886 din 28.03.2025	2.	Lipsă de obiecții și propuneri.	-
Aviz Ministerul Afacerilor Externe, scrisoarea nr. DI/3/041.1-2870 din 21.03.2025	3.	Lipsă de obiecții și propuneri.	-
Aviz Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, scrisoarea nr. 21-6231 din 20.11.2024	4.	La Anexa nr. 1 "Regulamentul de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produse alimentare": 1. La pct. 4 enunțul "unei autorizații comerciale" se propune de a substitui expresia cu sintagma "certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor", deoarece autorizării sanitar-veterinare se supun doar unitățile stipulate în Anexa nr. 6 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar veterinară.	Se acceptă.
		2. La pct.7 definiția "operator din domeniul alimentar" se propune de a fi exclusă, deoarece pe tot textul proiectului de hotărâre se utilizează expresia "operator din sectorul alimentar".	Se acceptă parțial. Definiția de „operator din domeniul alimentar” este păstrată și înlocuiește

			în tot textul proiectului sintagma „operator din sectorul alimentar”.
		3. La Anexa nr.1 capitolul 4. ”Cereale pentru micul dejun”, în conținutul pct. 4.1.1., expresia ”producția agricolă pe bază de contract” nu este clară, în acest sens se propune excluderea definiției.	Se acceptă parțial. Punctul dat a fost reformulat.
		4. La Anexa nr. 3 pct. 5 ”Informarea autorităților competente” nu este clar definită autoritatea competentă. Se propune completarea în definiții și definirea autorității competente, sau la punctul dat după expresia ”la dispoziția” de a se completa cu expresia ”Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor...”	Nu se acceptă. Prevederile proiectului dat de act normativ pun în aplicare Legea nr. 82/2024, or conform acestui act primar, noțiunea de „autoritate competentă este definită ca <i>„autoritate responsabilă de organizarea controalelor oficiale și de alte activități oficiale în conformitate cu prezenta lege și cu normele art. 1 alin. (2);”</i> .
		Anexa nr. 2 ”Regulamentul de stabilire a metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare”: 5. La pct. 4 expresia ”Hotărârea Guvernului nr. 941/2010” se propune de a fi substituită cu sintagma ”Ordinul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare nr.75/2024”.	Se acceptă.
		6. La Anexa nr.2, pct.1.2.1 după cuvintele ”Hotărârea Guvernului” se propune de a se completa cu sintagma ”nr.724/2024” această hotărâre este în vigoare din 12.12.2024.	Se acceptă.
		Anexa nr.3 ”Regulamentul de stabilire a metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produse alimentare”: 7. La pct.4 expresia ”Hotărârea Guvernului nr.941/2010” se propune de a fi substituită cu sintagma ”Ordinul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare nr.75/2024”.	Se acceptă.

		Anexa nr.4 ”Regulamentul de stabilire a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produse alimentare”: 8. La pct.1 sintagma ”Legea nr.306/2018 privind siguranța” de a fi substituită cu sintagma ” Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor”.	Se acceptă.
		9. La pct.2 după sintagma ”Autoritatea competentă” se propune completarea cu sintagma ”- Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.	Nu se acceptă. Prevederile proiectului dat de act normativ pun în aplicare Legea nr. 82/2024, or conform acestui act primar, noțiunea de „autoritate competentă este definită ca <i>„autoritate responsabilă de organizarea controalelor oficiale și de alte activități oficiale în conformitate cu prezenta lege și cu normele art. 1 alin. (2);”</i>.
		În concluzie, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor susține proiectul supus avizării, cu luarea în calcul a obiecțiilor și propunerilor înaintate, iar suplimentar propune revizuirea gramaticală a proiectului actului avizat.	-
Aviz Cancelaria de Stat, scrisoarea nr. 14-69-3378 din 27.03.2025	5.	Lipsă de obiecții și propuneri.	-
Declarația de compatibilitate, Centrul de Armonizare a Legislației, scrisoarea nr. 31/02-126-12615 din 15.11.2024	6.	DECLARAȚIE DE COMPATIBILITATE În baza expertizei proiectului Hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentelor privind stabilirea măsurilor de diminuare, a metodelor de determinare și a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale a contaminanților în produsele alimentare. Prezenta Declarație de compatibilitate a fost întocmită de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, a HG nr. 657/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea, structurii și	Se acceptă.

		efectivului-limită ale Cancelariei de Stat și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene. Proiectul Hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentelor privind stabilirea măsurilor de diminuare, a metodelor de determinare și a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale a contaminanților în produsele alimentare transpune: - Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidci în produsele alimentare, CELEX: 32017R2158, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 304/24 din 21.11.2017; - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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, CELEX: 32023R2782, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 15.12.2023, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/885 al Comisiei din 20 martie 2024; - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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, CELEX: 32023R2783, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 15.12.2023; - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 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, CELEX: 32022R0931, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162/7 din 17.06.2022. I. Obiectul proiectului	
--	--	---	--

		Proiectul național are ca obiectiv principal transpunerea în legislația națională a 4 acte UE - Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017; Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023; Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 prin instituirea cadrului normativ subsidiar pentru realizarea controalelor oficiale a contaminanților în produsele alimentare. Astfel, prin proiect, se aprobă Regulamentul de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare, conform anexei nr. 1; Regulamentul de stabilire a metodelor de eșantionare și a metodelor de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare, conform anexei nr. 2; Regulamentul de stabilire a metodelor de determinare a nivelurilor de dioxine și bifenili policlorurați, conform anexei nr. 3; Regulamentul de stabilire a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare, conform anexei nr. 4 și Metodele de analiză pe care trebuie să le utilizeze laboratorul și cerințele privind controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare, conform anexei nr. 5. Proiectul național este un exercițiu de continuitate a armonizării legislative în domeniul siguranței alimentare și vine întru implementarea art. 18, alin. (2) al Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, act normativ armonizat. II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Capitolului 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare”. Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene derivate, prezintă relevanță directă: 1. Regulamentul	
--	--	---	--

		(UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidci în produsele alimentare, care stabilește normele privind prezența și gestionarea contaminanților naturali în produsele alimentare, cu scopul de a proteja sănătatea publică și de a asigura siguranța alimentară. Acesta impune limite maxime admise pentru substanțele considerate periculoase, definește obligațiile operatorilor din sectorul alimentar și prevede metode de control și măsurare a contaminanților. De asemenea, stabilește cerințele privind monitorizarea, raportarea și măsurile corective în cazul depășirii limitelor admise, asigurând conformitatea produselor alimentare cu normele europene; Totodată, menționăm că Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidci în produsele alimentare nu a constituit obiect al transpunerii în legislația națională, acest proiect fiind un exercițiu primar de transpunere a acestuia. a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017, menționăm cu titlul general că, proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea prevederilor actului UE, conform celor expuse infra. Pct. 1 – 2.7 din Anexa nr. 1 a proiectului național stabilește domeniul de aplicare al măsurilor de diminuare a acrilamidei în produsele alimentare, impunând obligația operatorilor din sectorul alimentar (OSA) de a respecta nivelurile de referință prevăzute în art. 1 din Regulamentul UE. Pct. 3 - 6 din Anexa nr. 1 a actului național prevede că operatorii din sectorul alimentar care produc și introduc pe piață anumite produse alimentare trebuie să aplice măsurile de diminuare	
--	--	---	--

		stabilite prin lege, fapt prin care se circumscrie art. 2 din documentul UE. Pct. 7 din Anexa nr. 1 a proiectului național definește termeni relevanți domeniului, precum „produs alimentar”, „operator din sectorul alimentar”, „comerț cu amănuntul”, „introducere pe piață” și „consumator final”, „nivelurile de referință”, astfel aliniindu-se la prevederile art. 3 din actul UE. Pct. 8 - 13 din Anexa nr. 1 a documentului național stabilesc că operatorii din sectorul alimentar trebuie să stabilească un program propriu de eșantionare și analizare a nivelurilor de acrilamidă din produsele alimentare, să păstreze o evidență a măsurilor de diminuare aplicate și să efectueze eșantionarea conform cerințelor stabilite în concordanță cu art. 4 din Regulamentul (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017. Pct. 14 și 15 din Anexa nr. 1 a actului național descrie că nivelurile de referință pentru acrilamidă în produsele alimentare se revizuiesc la fiecare trei ani, pe baza datelor furnizate de autoritățile competente și operatori, și se ajustează în funcție de progresele științifice și tehnice similar art. 4 din documentul UE. Anexa nr. 1 la proiectul național se referă la măsurile de diminuare a acrilamidei în produsele pe bază de cartofi ce includ selectarea soiurilor de cartofi cu un conținut scăzut de precursori, depozitarea adecvată a acestora, controlul temperaturii și umidității în timpul procesării, precum și utilizarea tehnologiilor de prăjire și procesare care minimizează formarea acrilamidei, toate aceste măsuri fiind reglementate conform cerințelor Anexei I din documentul UE. Anexa nr. 2 la actul național stabilește că operatorii din sectorul alimentar trebuie să aplice măsuri specifice de diminuare a acrilamidei în produsele pe bază de cartofi și panificație, cum ar fi utilizarea soiurilor de cartofi cu conținut scăzut de zaharuri, ajustarea temperaturii și timpilor de prăjire/coacere, și monitorizarea nivelurilor de acrilamidă, iar măsurile trebuie să fie	
--	--	---	--

		respectate și verificate pentru eficiență, precum sunt expuse în Anexa II la Regulamentul UE. Anexa nr. 3 la actul național stabilește că eșantionarea produselor alimentare pentru monitorizarea acrilamidei trebuie să fie reprezentativă pentru lotul eșantionat, iar operatorii din sectorul alimentar (OSA) trebuie să preleve eșantioane din fiecare tip de produs pentru a verifica eficiența măsurilor de diminuare în acord cu Anexa III din actul UE. Anexa nr. 4 la proiectul național stabilește nivelurile de referință pentru acrilamida în produsele alimentare, care sunt specificate pentru diferite categorii de produse, inclusiv cartofi prăjiți, pâine, cereale pentru mic dejun, biscuiți, cafea, și produse destinate sugarilor și copiilor mici în acord cu Anexa IV din documentul UE. b) Prevederi neaplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/2158 al Comisiei din 20 noiembrie 2017 Art. 6 din actul UE nu este supus transpunerii, ori reflectă dispoziții finale și tranzitorii. 2. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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 stabilește cerințele detaliate privind eșantionarea și metodele de analiză utilizate în controlul oficial al nivelurilor de micotoxine din produsele alimentare, asigurând un cadru uniform pentru verificarea conformității acestora cu limitele maxime admise la nivelul Uniunii Europene. Acesta definește procedurile specifice pentru prelevarea probelor, criteriile de performanță ale metodelor analitice și măsurile necesare pentru garantarea unor rezultate fiabile și reproductibile, având ca obiectiv principal protejarea sănătății consumatorilor și menținerea standardelor de siguranță alimentară. Subsecvent, menționăm că, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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 nu a constituit obiect al transpunerii în legislația națională, acest proiect fiind un exercițiu primar de transpunere a acestuia. a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 În ceea ce privește transpunerea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023, menționăm cu titlul general că, proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea prevederilor actului UE, conform celor expuse infra. Pct. 1 din Anexa nr. 2 a proiectului național definește termenii și conceptele cheie legate de procedurile de testare a produselor alimentare, inclusiv, procesul de prelevare a eșantioanelor (loturi, subloturi, eșantioane incrementale și reunit), metodele de screening utilizate pentru detectarea micotoxinelor, precum și criteriile de evaluare a preciziei și recuperării rezultatelor. De asemenea, sunt stabilite concepte precum valoarea-limită, concentrația-țintă de screening (STC) și metodele de confirmare, pentru a asigura o detecție corectă și fiabilă a contaminanților și pentru a proteja sănătatea consumatorilor în acord cu art. 1 din Regulamentul UE. Pct. 2 - 4 din Anexa nr. 2 a actului național stabilesc procedurile de eșantionare pentru controlul nivelurilor de micotoxine în produsele alimentare conform metodelor prevăzute în art. 2 din documentul UE. Pct. 5 din Anexa nr. 2 a proiectului național stabilește că pregătirea eșantioanelor și metodele de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine în produsele alimentare trebuie să respecte criteriile prevăzute la art. 3 din actul UE. Anexa nr. 5 la proiectul național determină cerințele pentru metodele de analiză și validare a testelor utilizate în controlul	
--	--	--	--

		oficial al nivelurilor de micotoxine în produsele alimentare, incluzând, atât metode de confirmare validată, cât și tehnici semicantitative de screening, cu focus pe precizia și reproducibilitatea rezultatelor, toate aceste măsuri conform cerințelor art. 4 din documentul UE. Anexa nr. 1 la actul național reglementează metodele de eșantionare pentru controlul nivelurilor de micotoxine în alimente, stabilind proceduri clare pentru personalul desemnat să efectueze eșantionarea, materialul de eșantionat și măsurile de precauție în conformitate cu Anexa I la Regulamentul UE. Anexa nr. 2 la actul național stabilește criteriile pentru pregătirea eșantioanelor și metodele de analiză utilizate în controlul oficial al nivelurilor de micotoxine din alimente, incluzând măsuri de precauție în pregătirea și omogenizarea eșantioanelor, calcularea raportului între coajă și partea comestibilă la fructele în coajă lemnoasă și semințele oleaginoase, tratarea eșantionului în laborator și cerințele pentru metodele de analiză, inclusiv recuperarea și precizia rezultatelor, fapt prin care se circumscrie Anexei II la actul UE. b) Prevederi neaplicabile ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 Art. 5 din actul UE nu este supus transpunerii, ori reflectă dispoziții finale și tranzitorii. 3. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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 reglementează procedurile de control al nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare, stabilind metodele de eșantionare și analiza acestora. Acesta face referire la metodele detaliate în anexa I și la criteriile de pregătire și analiză din anexa II, care trebuie respectate pentru a asigura corectitudinea și siguranța procesului de testare. În cazul în care un produs nu se încadrează într-o categorie specifică de produse	
--	--	--	--

		alimentare, se stabilește un mod de eșantionare corespunzător, bazat pe similaritățile cu alte produse sau pe caracteristicile particulare ale acestuia, precum dimensiunea particulelor. De asemenea, se stipulează că, în cazul unor excepții, metodele validate anterior pot fi utilizate până la o anumită dată. În continuare, se precizează că Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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, nu a fost transpus în legislația națională, acest proiect reprezentând un demers inițial de transpunere a regulamentului menționat. a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 În ceea ce privește transpunerea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023, menționăm cu titlul general că, proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea prevederilor actului UE, conform celor expuse infra. Pct. 1 - 5 din Anexa nr. 3 a proiectului național detaliază procedurile de eșantionare pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale în produsele alimentare, stabilind reguli precise pentru produsele care nu pot fi clasificate în categoriile prevăzute, iar procedura de eșantionare se adaptează în funcție de dimensiunea particulelor sau similaritatea cu alte produse alimentare, fapt prin care se aliniaza la prevederile art. 1 - 3 din Regulamentul UE. Anexa nr. 1 la actul național detaliază procedurile pentru eșantionarea produselor alimentare în scopul controlului nivelurilor de toxine vegetale, inclusiv, norme privind personalul, măsurile de precauție, ambalarea și transportul eșantioanelor, precum și metode specifice de prelevare, aplicabile diferitelor tipuri de loturi și produse, precum sunt expuse în Anexa I la Regulamentul UE.	
--	--	--	--

		Anexa nr. 2 la actul național stabilește procedurile detaliate pentru pregătirea eșantioanelor de produse alimentare în scopul controlului nivelurilor de toxine vegetale, inclusiv omogenizarea și prelucrarea acestora în laborator, utilizarea eșantioanelor-duplicat pentru referință, cerințele de performanță pentru metodele de analiză, limitele de cuantificare pentru diverse toxine și cerințele de validare a metodelor de confirmare, fapt prin care se circumscrie Anexei II din actul UE. b) Prevederi neaplicabile ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2783 al Comisiei din 14 decembrie 2023 Art. 4 și art. 5 din actul UE nu se supun transpunerii, ori reflectă dispoziții finale și tranzitorii. 4. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 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 stabilește norme pentru selectarea combinațiilor specifice de contaminanți sau grupuri de contaminanți care trebuie controlate în diverse grupuri de mărfuri alimentare. În plus, actul detaliază strategia de eșantionare, stipulând criterii precise pentru alegerea produselor și operatorilor din sectorul alimentar care vor fi controlați. Aceste criterii includ istoricul de neconformități al operatorilor, deficiențele în controlul riscurilor, și importanța păstrării evidențelor corespunzătoare. Se pune accent pe eșantionarea reprezentativă și pe gestionarea situațiilor emergente, cum ar fi schimbările în tiparele de consum sau evenimentele naturale. De asemenea, se subliniază importanța respectării frecvenței controalelor, evitându-se prelevarea multiplă de probe de la aceleași unități, cu excepția cazurilor justificate. Menționăm că, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 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, nu a fost transpus în legislația națională, acest proiect reprezentând un demers inițial de transpunere a regulamentului menționat. a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 În ceea ce privește transpunerea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022, menționăm cu titlul general că, proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea prevederilor actului UE, conform celor expuse infra. Pct. 1 – 2.2 din Anexa nr. 4 a proiectului național definesc contaminantul conform legislației europene și naționale, excluzând materiile străine, cum ar fi resturile de insecte. Totodată, stabilește obligația autorităților competente de a verifica prezența contaminanților în produsele alimentare și de a aplica proceduri de eșantionare corespunzătoare, fapt prin care se aliniază la prevederile art. 1 și 2 din Regulamentul UE. Anexa nr. 1 la actul național stabilește norme pentru selectarea combinațiilor de contaminanți și grupuri de mărfuri care trebuie controlate în produsele alimentare în acord cu Anexa I la Regulamentul UE. Anexa nr. 2 la actul național stabilește criteriile pentru strategia de eșantionare a produselor alimentare care trebuie controlate de autoritățile competente, prin luarea în considerare a așa factori precum istoricul de neconformitate, deficiențele în analiza riscurilor și autocontrol, păstrarea evidențelor conform reglementărilor și situațiile emergente care afectează lanțul comercial, fapt prin care se circumscrie Anexei II din actul UE. b) Prevederi neaplicabile ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 Art. 3 din actul UE nu este supus transpunerii, ori reflectă dispoziții finale și tranzitorii.	
--	--	--	--

		III. Respectarea mecanismului de armonizare a) Obiecții privind Tabelul de concordanță pentru Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 La compartimentul 1 al Tabelului se va indica tipul, numărul, instituția/instituțiile care l-a/l-au adoptat, data, titlul actului juridic european, nr. CELEX, inclusiv cea mai recentă modificare a actului care constituie obiect al transpunerii, prin precizarea tipului, a numărului și a datei de adoptare a actului juridic european de modificare - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 al Comisiei din 14 decembrie 2023 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, CELEX: 32023R2782, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 15.12.2023, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/885 al Comisiei din 20 martie 2024. IV. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, Tabelul de concordanță la Regulamentul 2023/2782/UE se va revizui potrivit celor expuse mai sus.	
Aviz Grupul de Lucru al Comisiei de stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător, scrisoarea nr. 38-78-3351 din 26.03.2025	7.	I. Proiectul de act normativ Proiectul hotărârii de Guvern, conform p.1, prevede aprobarea a cinci reglementări cu denumiri diferite: Regulamentul de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare; Regulamentul de stabilire a metodelor de eșantionare și a metodelor de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare; Regulamentul de stabilire a metodelor de determinare a nivelurilor de dioxine și bifenili policlorurați; Regulamentul de stabilire a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare; Metodele de analiză pe care trebuie să le utilizeze laboratorul și cerințele privind controlul oficial al	Se acceptă. Denumirea HG a fost modificată conform recomandării. Pct. 1 a fost ajustat.

		conținutului de micotoxine din produsele alimentare. Se recomandă examinarea oportunității de modificare a denumirii proiectului pentru a cuprinde exhaustiv domeniile de reglementare prevăzute în aceste cinci reglementări. Spre exemplu: Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea unor Regulamente (referitor la reglementarea nivelului de contaminanți din produsele alimentare). Totodată, anexa nr.2 prevede alt regulament decât cel menționat la p. 1.	
	8.	Prevederile p.5 din proiectul hotărârii de Guvern stabilesc, că prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 08.05.2026. Procesul de promovare a proiectului poate să dureze mult timp și pentru a asigura un nivel înalt de predictibilitate, se recomandă de monitorizat ca să fie prevăzut în această hotărâre intrarea în vigoare la o perioadă de cel puțin un an din momentul publicării în Monitorul Oficial.	Se acceptă. Va fi monitorizat procesul.
	9.	<u>Proiectul Regulamentului de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare (pag.3-24)</u> Prevederile p. 5 din anexa nr. 3 la proiectul Regulamentului stabilesc, că <i>la cerere, operatorii din sectorul alimentar (OSA) pun anual la dispoziția autorității competente rezultatele analitice obținute în urma analizelor, împreună cu descrierea produselor analizate. Detalii privind măsurile de diminuare luate pentru a reduce nivelurile de acrilamidă sub nivelul de referință se furnizează pentru produsele care depășesc nivelul de referință.</i> Pentru a evita situații de interpretări discreționare și de abuz, se recomandă concretizarea prevederilor respective, în special a termenului de prezentare a informației.	Se acceptă. Prevedere reformulată.

	10.	<u>Proiectul Regulamentului de stabilire a metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare (pag.25-71)</u> Prevederile p. 1.1.6. din anexa nr. 1 la proiectul Regulamentului stabilesc, că <i>eșantioanele-duplicat utilizate în scop de asigurare a respectării legislației, de apărare și stabilire a unei referințe se prelevă din eșantionul reunit omogenizat, cu excepția cazului în care o astfel de procedură este contrară normelor legale privind drepturile operatorilor din sectorul alimentar</i>. Prevederile respective conțin norme incerte (asigurare a respectării legislației; contrară normelor legale privind drepturile operatorilor din sectorul alimentar) și, pentru a evita situații de interpretări discreționare și de abuz, se recomandă concretizarea acestora. Obiecție valabilă și pentru p.3 din anexa nr.2.	Se acceptă. Prevedere ajustată conform recomandării.
		Prevederile p. 1.2.1. din anexa nr. 2 la proiectul Regulamentului stabilesc, că <i>pentru partea comestibilă se aplică nivelurile maxime stabilite în Hotărârea Guvernului nr. /2025 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare</i>. Prevederile respective nu se acceptă, deoarece sunt efectuate trimiteri la un act normativ inexistent.	Se acceptă. s-a făcut referința la actul normativ - <i>Hotărârea Guvernului nr.724/2024 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare</i>.
	11.	<u>Proiectul Regulamentului de stabilire a metodelor de eșantionare și a metodelor de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare (pag.72-83)</u> Prevederile p. 1.1.6. din anexa nr. 1 la proiectul Regulamentului stabilesc, că <i>eșantioanele-duplicat utilizate în scop de asigurare a respectării legislației, de apărare și stabilire a unei referințe se prelevă din eșantionul reunit omogenizat, cu excepția cazului în care o astfel de procedură este contrară normelor legale privind drepturile operatorilor din sectorul alimentar</i>. Prevederile respective conțin norme incerte (asigurare a respectării legislației; contrară normelor legale privind drepturile operatorilor din sectorul alimentar) și, pentru a evita situații de	Se acceptă. Prevedere ajustată conform recomandării.

		interpretări discreționare și de abuz, se recomandă concretizarea acestora. Obiecție valabilă și pentru p.3 din anexa nr.2.	
	12.	<u>Proiectul Regulamentului de stabilire a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare (pag.84-87)</u> Prevederile p. 3 din anexa nr. 2 la proiectul Regulamentului stabilesc, că <i>la prelevarea probelor, se depun eforturi pentru a se evita prelevarea multiplă de probe de la un operator din sectorul alimentar, cu excepția cazului în care operatorul a fost identificat pe baza criteriilor incluse la pct. 1 sau a fost pusă la dispoziție o justificare corespunzătoare în planul de control.</i> Prevederile respective sunt expuse la general și, pentru a evita situații de interpretări discreționare și de abuz, se recomandă concretizarea acestora sau stabilirea unor norme de trimitere la alte acte normative care reglementează numărul de probe prelevate.	Se acceptă. A fost făcută referința la art. 32 alin. (1) din Legea nr. 82/2024.
	13.	<u>Proiectul Metodelor de analiză pe care trebuie să le utilizeze laboratorul și cerințele privind controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare (pag.88-99)</u> Proiectul Metodelor conține norme tehnice de specialitate și este necesară consultarea acestuia cu specialiști în domeniu.	Se acceptă. Prin scrisoarea nr. 09-07/24/523 din 26.02.2025 proiectul și nota de fundamentare a acestuia a fost transmis spre consultare mediului de afaceri din domeniu, prin intermediul asociațiilor de profil.
	14.	II. Nota de fundamentare • <i>Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ</i> La sub punctul 2.2 este prevăzut, că <i>problema principală care necesită soluționare constă în lipsa unor prevederi clare și armonizate privind stabilirea metodelor de determinare a contaminanților în produsele alimentare și expunerea la produse nesigure care ar putea prezenta riscuri pentru sănătate.</i> Menționăm, că reglementările sunt instrumente de soluționare a problemei și lipsa unor astfel de instrumente nu poate fi problemă. Reieșind din informația prezentată, problema poate fi definită ca	Se acceptă. Nota de fundamentare ajustată conform recomandării.

		risc pentru viața și sănătatea consumatorilor urmare contaminării alimentare. Proiectul se referă la aprobarea mai multor reglementări cu domenii de reglementare diferite și se recomandă după caz să fie sistematizată informația din Nota de fundamentare pentru fiecare reglementare sau grup de reglementări. Deoarece este prezentat un proiect de act normativ cu relevanță UE, se va face referință la problemele reflectate în analiza de impact elaborată de instituțiile UE și/sau la problema enunțată în preambulul actelor UE, adaptate specificului național.	
	15.	• <i>Obiectivele urmărite și soluțiile propuse</i> La acest compartiment este necesar de descris obiectivele urmărite prin adoptarea actului normativ, care sunt legate de situația și problemele abordate. Totodată, obiectivele și rezultatele scontate trebuie expuse în mod măsurabil, realist, cuantificat și fixat în timp. De asemenea, se vor explica prevederile proiectului și elementele noi, fiind menționat cum acestea ținesc cauzele problemei. Deoarece este prezentat un proiect de act normativ cu relevanță UE, se va examina, în calitate de opțiuni alternative, diferite perioade de intrare în vigoare sau soluții de implementare oferite de actele respective.	Se acceptă parțial. Perioadele de intrare în vigoare au fost reflectate la pct. 8 și 9.
	16.	• <i>Analiza impactului de reglementare</i> La acest compartiment este prevăzut, că proiectul nu presupune careva costuri de conformare din partea operatorilor economici. Totuși, unele reglementări, în special proiectul Regulamentului de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare conține multiple cerințe pentru agenții economici și se recomandă prezentarea informației referitor la costuri (preponderent cuantificate) pentru asigurarea conformării reglementării din partea agenților economici.	Se acceptă parțial. Chiar dacă prevederile proiectului conțin multiple cerințe pentru agenții economici, acestea nu presupun careva costuri de conformare din partea operatorilor economici. Cu atât mai mult, o dată cu respectarea bunelor practici agricole și a bunelor practici de producere, vor fi excluse careva costuri suplimentare, care ar urma să fie suportate la remediarea neconformităților.

	17.	• <i>Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ</i> Deoarece proiectul conține cinci reglementări cu prevederi specifice, se recomandă organizarea consultărilor directe cu asociațiile de business, cu specialiștii în domeniu, rezultatele cărora necesită fi reflectate în Nota de fundamentare.	Se acceptă. Prin scrisoarea nr. 09-07/24/523 din 26.02.2025 proiectul și nota de fundamentare a acestuia a fost transmis spre consultare mediului de afaceri din domeniu, prin intermediul asociațiilor de profil și instituțiilor competente. Obiecțiile și propunerile parvenite vor fi incluse în sinteză.
IP Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor, scrisoarea nr. 153 din 22.04.2025	18.	1. Referitor la transpunerea Regulamentului (UE) 2017/2158 și implementarea metodei pentru determinarea acrilamidei IP CNSAPSA nu are implementată și acreditată metodă pentru determinarea acrilamidei. Conform standardelor ISO recomandate, determinarea parametrului respectiv este prin metode lichid cromatografice de tipul HPLC-MS-MS sau LC/MS/MS, sau metode gaz cromatografice de tipul GC/MS/MS (ISO 18862 "Determinarea acrilamidei — Metode folosind HPLC-MS/MS și GC-MS, Cafea și produse din cafea). Pentru implementarea metodei de determinare a acrilamidei, IP CNSAPSA necesită echipament de tipul menționat, costul căruia se estimează a fi de 350-650 mii euro. Acest echipament poate fi folosit și pentru determinarea, inclusiv a conținutului de zaharuri, indicator necesar de determinat conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/2158, în care se menționează: [<i>"Ca criteriu de acceptare în timpul depozitării, nivelul de zaharuri reducătoare din cartofi se testează", "Loturile de cartofi se monitorizează pentru stabilirea nivelului de zaharuri reducătoare în momentul recoltării", "Cartofii sunt testați pentru a se stabili nivelul de zaharuri reducătoare înainte de utilizare", etc</i>], or, conform Reg. 2158/2017 acrilamida este un compus organic care se formează din constituenții naturali asparagină și zaharuri. Echipamentele disponibile la moment în Laboratoarele IP CNSAPSA, de tipul LC/MS/MS sunt utilizate la maxim pentru determinarea reziduurilor de medicamente în țesut, lapte, ouă, miere,	Informația prezentată a fost inclusă în nota de fundamentare.

		și urmează implementarea și extinderea grupelor de reziduuri și substanțe, astfel încât implementarea altor tipuri de metode pe aceste echipamente ar fi o suprasolicitare și acestea nu vor mai fi rentabil funcționale. În contextul celor menționate, pentru implementarea metodei de determinare a acrilamdei, IP CNSAPSA necesită: - echipament (LC/MS/MS) - cost estimativ 350-650 mii euro; - accesorii și utilaj (baie de apă cu ultrasunet, centrifugă, moară de laborator, coloane cromatografice, balanță analitică, etc) – cost estimativ – 25-30 mii euro; - accesorii și utilaj (baie de apă cu ultrasunet, centrifugă, moară de laborator, cromatografice, balanță analitică, etc) - cost estimativ - 25-30 mii euro; - standarde analitice și consumabile, kituri - cost estimativ - 15-20 mii euro; - teste de competență – 350-500 euro. Pentru implementarea și acreditarea metodei - etape importante sunt instruirea personalului, validarea metodei, care necesită, inclusiv surse financiare dar și timp - de la min. 6 luni până la 1,5 ani, dar desigur doar după dotarea laboratorului cu echipament și utilaje necesare. Conform Reg. 2158/2017, Anexa III, Frecvența eșantionării este menționată ca: „1. Cel puțin o dată pe an, Operatorul economic (OSA) eșantionează și analizează produse care au un nivel de acrilamidă cunoscut și bine controlat. OSA efectuează eșantionarea și analizarea cu o frecvență mai mare trebuie să se bazeze pe analiza riscurilor. 2. Evaluarea se repetă dacă un produs sau un proces este modificat într-un mod care ar putea să conducă la o modificare a nivelului de acrilamidă din produsul finit.” În acest context, luând în calcul o gamă redusă de produse alimentare potențiale de formare a acrilamidei și pentru care se stabilesc limite maxime admisibile (Anexa IV, Reg. Nr. 2158/2017),	
--	--	--	--

		frecvența prelevării de cel puțin o dată pe an, criterii și metode de diminuare a formării acrilamidei și inclusiv faptul că la nivel național sunt foarte puțini producători de asemenea tipuri de produse alimentare, trebuie de menționat faptul că solicitările pentru prestarea unui asemenea serviciu vor fi minime, iar costurile de implementare și menținere a acestei metode ar fi destul de generoase, or prețul pentru serviciul de determinare a acrilamidei (luând în calcul estimativ costurile directe și indirecte) ar fi estimativ de 1600 -1800 lei, astfel încât, cu un număr mic de solicitări ar fi dificil ca Laboratorul să mențină implementată și acreditată metoda. 2. Referitor la transpunerea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2782 metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produse alimentare. IP CNSAPSA are implementate și acreditate metode pentru determinarea micotoxinelor conform HG nr. 724/2024 (transpune Reg. 915/2023): - Metodă screening (ELISA), pentru determinarea micotoxinelor - Aflatoxina B₁, suma Aflatoxinelor, Ochratoxina A, Deoxinivalenol, Zearalenona; - Metoda de confirmare (HPLC), pentru determinarea pentru determinarea micotoxinelor - Aflatoxina B₁, suma Aflatoxinelor, Ochratoxina A, Deoxinivalenol, Zearalenona, Patulina. Toate metodele sunt validate conform cerințelor și criteriilor de performanță din Reg. nr. 401/2006, regulament care urmează să fie abrogat, dar conform Reg. nr. 2782/2023 articolul 4 „Totuși, cerințele specifice prevăzute (referitor la validarea metodelor) la Regulamentul (CE) nr. 401/2006 continuă să se aplice până la 1 ianuarie 2029 în cazul metodelor care au fost validate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.” În acest context, laboratorul IP CNSAPSA va planifica revalidarea metodelor pentru determinarea micotoxinelor conform cerințelor noi din Reg. nr. 2782/2023 până în anul 2028, dar pentru revalidarea metodelor (screening și confirmare) sunt necesare kituri, consumabile și reactivi în sumă de 30-40 mii lei pentru fiecare tip de	
--	--	--	--

		micotoxină, or pentru procesul de validare se consumă în mediu 2 kituri pentru metoda de screening (costul unui kit - 18-20 mii lei) și standarde analitice și de referință pentru metoda de confirmare. 3. Referitor la transpunerea Regulamentului 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 IP CNSAPSA nu are implementată și acreditată metodă pentru determinarea toxinelor IP CNSAPSA nu are implementată și acreditată metodă pentru determinarea toxinelor vegetale - Alcaloizi pirolizidinici. Alcaloizi tropanici, Alcaloizi din opiu. Conform standardelor ISO recomandate, și cerințelor Reg. nr. 2783/2023 privind criteriile de performanță pentru metodele de determinare a toxinelor vegetale, determinarea parametrilor respectivi este prin metode lichid cromatografice de tipul LC/MS/MS. Conform celor menționate anterior, referitor la disponibilitatea LC/MS/MS pentru determinarea acrilamidei, echipamentul necesar pentru aceasta ar putea fi folosit și pentru determinarea toxinelor vegetale. În contextul celor menționate, dacă Laboratorul ar fi dotat cu echipament LC/MS/MS (inclusiv și pentru determinarea acrilamidei) pentru implementarea metodei de determinare a toxinelor vegetale, IP CNSAPSA necesită: - standarde analitice și consumabile, kituri - cost estimativ - 15-20 mii euro; - teste de competență - 350-500 euro. Pentru implementarea și acreditarea metodei - etape importante sunt instruirea personalului, validarea metodei, care necesită, inclusiv surse financiare dar și timp - de la min. 6 luni până la 1,5 ani, dar desigur doar după dotarea laboratorului cu echipament și utilaje necesare. Prețul pentru serviciul de determinare a alcaloizilor (luând în calcul estimativ costurile directe și indirecte) ar fi estimativ de 2500-3000 lei.	
--	--	---	--

		Pentru implementarea cerințelor Regulamentelor (UE) 2017/2158, Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/2783 și acreditarea metodelor de determinare a acrilamide și toxinelor vegetale IP CNSAPSA necesită personal calificat, or statele de personal actuale nu sunt suficiente pentru extinderea domeniului de activitate și implementarea metodelor noi.	
Avizare și consultare publică			
Aviz Ministerul Sănătății	1.	Lipsă de obiecții și propuneri.	S-a luat act.
Aviz Ministerul Mediului	2.	Nu a parvenit aviz.	-
Aviz Ministerul Afacerilor Externe	3.	Lipsă de obiecții și propuneri.	S-a luat act.
Aviz Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor	4.	Nu a parvenit aviz.	-
Aviz Cancelaria de Stat	5.	Nu a parvenit aviz.	-
Centrul de Armonizare a Legislației	6.	Lipsă de obiecții și propuneri.	S-a luat act.
Aviz Grupul de Lucru al Comisiei de stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător	7.	Nu a parvenit aviz.	-
Expertizare			
Expertiză Ministerul Justiției, scrisoarea nr. 04/2-4378 din 08.05.2025	1.	Potrivit notei de fundamentare, proiectul este elaborat în scopul implementării prevederilor art. 18 alin. (2) al Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile pozitiei 48, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul național de acțiuni pentru aderarea	-

		Republicii Moldova la Uniunea Europeană, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023.	
	2.	La proiectul hotărârii Guvernului: Potrivit notei de fundamentare, „Din considerentul că este necesar să se acorde laboratoarelor suficient timp pentru a îndeplini noile cerințe introduse prin prezentul proiect, se prevede ca implementarea acestora să fie din data de 08.05.2026, iar metodele de analiză care au fost validate înainte de data intrării în vigoare a acestor prevederi, este stabilită pentru aplicare până la data de 01.01.2029, în vederea asigurării continuității efectuării controalelor oficiale și a altor activități de reglementare privind nivelurile maxime de contaminanți și pentru a acorda suficient timp referitor la revalidarea metodelor de analiză.” În conformitate cu art. 65 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, „(1) Abrogarea este un procedeu tehnico-juridic de suprimare prin care sunt scoase din vigoare prevederile actului normativ ce nu mai corespund echilibrului dintre cerințele sociale de reglementare legală.”. Prin urmare, dispoziția de la pct. 2 în conformitate cu care „2. Termenul de aplicare a anexei nr. 5 încetează la data de 01.01.2029.” urmează a fi reformulată, în sensul în care să fie indicat expres mențiunea privind abrogarea anexei nr. 5 la 01.01.2029 în cazul metodelor care au fost validate înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare.	Se acceptă.
	3.	Ținând cont că, potrivit pct. 5, „Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 08.05.2026 și se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”, rezultă că norma de la pct. 2 constituie o normă derogatorie de la dispoziția indicată la pct. 5. Totodată, în cazul în care se va dori extinderea termenului de aplicare a anexei nr. 5, se va ține cont că, în conformitate cu art. 74 alin. (2) din Legea nr. 100/2017, „În cazul actelor normative pentru care este stabilit expres un termen de aplicare, autoritatea emitentă poate interveni cu modificări pentru a preveni încetarea acțiunii	Se acceptă.

		actului normativ respectiv doar până la expirarea termenului de aplicare.”.	
	4.	Potrivit compartimentului 2.2 din nota de fundamentare, la intrarea în vigoare a intervenției propuse, se impune abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 208/2013, armonizată parțial la Regulamentul (CE) nr. 401/2006, abrogat prin Regulamentul UE 2782/2023, transpus în anexa nr. 2 la proiect. În conformitate cu art. 68 alin. (3) din Legea nr. 100/2017, „(1) Dacă într-un nou act normativ este menționat expres că la intrarea în vigoare a acestuia se abrogă un act existent, atunci actul din urmă se consideră abrogat din momentul intrării în vigoare a noului act. Având în vedere prevederea legală enunțată și ținând cont de conținutul notei de fundamentare, pct. 3 se va completa cu cuvintele „la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri”.	Se acceptă.
	5.	Potrivit art. 98 alin. (1) din Legea nr. 82/2024, „(1) Prezenta lege intră în vigoare în data de 8 mai 2028.”. Este de menționat că proiectul hotărârii este elaborat în temeiul art. 18 alin. (2) din Legea nr. 82/2024, prin urmare, proiectul hotărârii nu poate intra în vigoare anterior acestei date. Totodată, menționăm că în cazul modificării datei intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024, va fi necesară inclusiv modificarea datei pentru proiectul hotărârii. Având în vedere prevederea legală enunțată, pct. 5 va avea următorul cuprins: „5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”.	Se acceptă.
	6.	Având în vedere prevederile legale expuse supra, pct. 2 privind abrogarea anexei nr. 5 la 01.01.2029 decade (valabil și pentru pct. 2 din anexa nr. 5).	Se acceptă.
	7.	La anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului: La pct. 7, la semnificațiile noțiunilor „produs alimentar” și „comerț cu amănuntul” se vor indica denumirile Legilor nr. 306/2018 și nr. 231/2010.	Se acceptă.
	8.	La pct. 12, care transpune art. 4 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/2158, abrevierea „ODA” va fi succedat de textul	Se acceptă.

		„menționați la pct. 3 și 5”, care transpun art. 2 alin. (1) și (3), la care se face referință la art. 4 alin. (5).	
	9.	La anexa nr. 1 la Regulament: În conformitate cu art. 53 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, „(1) În funcție de complexitatea actului normativ, elementele structurale ale actului normativ pot fi grupate după cum urmează: a) articolele și punctele – în secțiuni, însemnate succesiv cu numere ordinare exprimate prin cifre arabe. În cazul unor acte normative complexe, articolele și punctele pot fi grupate mai întâi în paragrafe și/sau subsecțiuni; b) secțiunile – în capitole, însemnate succesiv cu numere ordinare exprimate prin cifre romane;”. Având în vedere prevederile legale enunțate, elementele structurale se vor grupa în secțiuni. Astfel, pct. 1 va deveni secțiunea 1, pct. 2 va deveni secțiunea 2., etc. Potrivit art. 52 alin. (2) din Legea nr. 100/2017, punctele de regulă nu au denumire. Prin analogie, regula enunțată se aplică și în cazul subpunctelor, prin urmare, subpunctele nu se vor denumi. În acest sens, se va examina oportunitatea grupării secțiunilor în subsecțiuni. Astfel, subpct. 1.1 va deveni subsecțiunea 1, subpct. 1.2 va deveni subsecțiunea 2, etc. Observația este valabilă pentru toate cazurile similare din proiect. În cazul grupării punctelor și subpunctelor în secțiuni și subsecțiuni, subpct. 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3 se vor renumera în pct. 1, 2, 3 (obiecție valabilă și la subpct. 1.2, 1.3.). Având în vedere prevederile legale enunțate, se va renumera întreg proiectul.	Se acceptă.
	10.	Dispoziția de la subpct. 1.3.3 „Felii subțiri de cartofi (chipsuri). Concepția rețetei și a produsului.” se va indica la un subpunct distinct.	Se acceptă.
	11.	Normele de la subpct. 1.3.3.2.3, 1.3.3.2.4, 1.3.3.3.2.8 se vor indica din alineat.	Se acceptă.
	12.	În conformitate cu art. 52 alin. (3) din Legea nr. 100/2017, „(3) Pentru interpretare corectă și aplicare comodă, punctele pot fi divizate în subpuncte care se numerează prin adăugarea consecutivă a cifrelor arabe, până la gradul de detaliere necesar.”.	Se acceptă.

		Având în vedere prevederea legală enunțată, la pct. 2, subpct. „5.1” se va renumera corespunzător.	
	13.	La subpct. 2.2.6, menționăm că nota nu constituie element constitutiv al actului normativ, prevăzut la art. 41 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, prin urmare conținutul acesteia se va indica la un subpunct distinct. Suplimentar, menționăm că în cadrul procedurii de transpunere nu se admite transpunerea ad-litteram. Prin urmare, la elaborarea proiectelor actelor normative se va ține cont de cerințele de bază față de structura actului normativ.	Se acceptă.
	14.	La subpct. 3.1.2, care transpune capitolul III „Agronomie” ultimul alineat din Anexa I la Regulamentul (UE) 2017/2158, textul „subpct.3.1.1” va fi succedat de textul „și subpct. 3.1.2”, astfel cum rezultă din conținutul capitolului III „Agronomie” ultimul alineat (obiecție similară și la subpct. 6.1.2, 10.1.2).	Nu se acceptă. Subpct. 3.1.2 stabilește că ODA efectuează controale pentru a verifica punerea în aplicare efectivă a cerințelor menționate la subpct. 3.1.1, subpunct care este divizat în alte două subpuncte – 3.1.1.1 și 3.1.1.2. Nu este relevant ca în același subpunct să fie efectuată trimiterea la el însuși (explicație similară și la subpct. 6.1.2, 10.1.2).
	15.	La subpct. 3.3, primul alineat, abrevierea „OSA” se va substitui cu abrevierea „ODA” (obiecție valabilă și la subpct. 4.3.3.5 al doilea alineat; pct. 1 și 3 din secțiunea a 2-a la anexa nr. 2 la Regulament).	Se acceptă.
	16.	Potrivit normelor de tehnică legislativă, dacă se face trimitere la mai mult de două elemente structurale consecutive, enumerarea se redă după următorul exemplu: „subpct. 8.1.1-8.1.3”. Ținând cont că la subpct. 8.1.3 se face referință la două elemente structurale consecutive, textul „subpct. 8.1.1-8.1.2” se va substitui cu textul „8.1.1 și 8.1.2” (obiecție valabilă și la subpct.9.2.3).	Se acceptă.
	17.	Subpct. 8.2.1 se va indica din alineat (obiecție valabilă și la subpct. 8.3).	Se acceptă.
	18.	La anexa nr. 2 la Regulament, în secțiunea a 2-a, menționăm că punctele urmează a fi numerotate în ordine consecutivă și nu de la pct. 1, prin urmare, punctele se vor renumera.	Se acceptă.

	19.	La anexa nr. 3 la Regulament: Denumirea anexei nr. 3, care transpune Anexa III la Regulamentul (UE) 2017/2158, se va completa cu textul „pentru monitorizarea menționată la pct. 8-13” astfel cum urma a fi transpusă denumirea Anexei III.	Se acceptă.
	20.	Pct. 3 se va indica din alineat.	Se acceptă.
	21.	La anexa nr. 4 la Regulament: Denumirea anexei nr. 4, care transpune Anexa IV la Regulamentul (UE) 2017/2158, se va completa cu textul „menționate la pct. 1”, astfel cum urma a fi transpusă denumirea Anexei IV.	Se acceptă.
	22.	La indicele „3” care transpune indicele „3” din Anexa IV la Regulamentul (UE) 2017/2158, textul „Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei” se va substitui cu textul „anexele nr. 1 și nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei”, care transpun Regulamentul (UE) nr. 609/2013, la care se face referință la indcele „3” din Anexa IV la Regulamentul (UE) 2017/2158, or, anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 nu transpune Regulamentul (UE) nr. 609/2013.	Se acceptă.
	23.	La anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului: La pct. 1: la noțiunea „deviație standard relativă de repetabilitate - (repeatability relative standard deviation – RSDr)”, cuvântul „înseamnă” se va exclude ca fiind excedent; noțiunile „eșantion de control negativ”, „eșantion de control pozitiv”, „eșantion de laborator”, „eșantion fals negativ”, „metode de confirmare”, „metodă de screening”, „recuperare”, „subeșantion” se vor indica din alineat.	Se acceptă.
	24.	La fel, pct. 2 se va indica din alineat.	Se acceptă.

	25.	La pct. 4, referința la ordinul ministerului agriculturii și industriei alimentare se va substitui cu referința la ordinul ministrului agriculturii și industriei alimentare, or, în conformitate cu prevederile art. 11 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate ministrul emite în mod unipersonal ordine în limitele competenței sale (observație valabilă pentru toate cazurile similare din proiect).	Se acceptă.
	26.	La anexa nr. 1 la Regulament: Având în vedere prevederile art. 53 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, „ În cazul unor acte normative complexe, articolele și punctele pot fi grupate mai întâi în paragrafe și/sau subsecțiuni; secțiunile – în capitole, însemnate succesiv cu numere ordinare exprimate prin cifre romane;”, se va examina oportunitatea grupării punctelor în subsecțiuni. Astfel, secțiunea 1 „Dispoziții generale” va deveni capitolul I Dispoziții generale, iar subpct. 1.1 va deveni secțiunea 1, fiind necesară redenumirea acesteia, ca să nu dubleze denumirea capitolului I.	Se acceptă.
	27.	Potrivit art. 52 alin. (1) și (2) din Legea nr. 100/2017, „(1) Punctul este elementul structural de bază al hotărârilor Guvernului. (2) Punctele, de regulă, nu au denumire”. Având în vedere regula enunțată, elementul structural de bază va constitui punctul și nu subpunctul. Respectiv, se va renumera întreg textul anexei.	Se acceptă.
	28.	La secțiunea a 2-a reiterăm că punctele se vor numerota în ordine consecutivă și nu începând cu punctul 1.	Se acceptă.
	29.	La Tabelul nr. 2, în denumirea coloanelor trei și patru, se va completa numărul indicelui, textul „(kg ²)” va fi succedat de indicele „2”.	Se acceptă.
	30.	Conținutul subpct. 3.1.4, subpct. 4.4.5 și subpct. 4.5 se vor indica din alineat.	Se acceptă.
	31.	La Tabelul nr. 11 textul „tabelul nr. 22” se va substitui cu textul „tabelul nr. 12” or, numărul tabelului a fost indicat eronat.	Se acceptă.
	32.	La subpct. 6.2, textul „tabelul 13” se va substitui cu textul „tabelul nr. 13”.	Se acceptă.

	33.	Subpct. 6.3, care transpune dispoziția de la Anexa I Partea II F.1 ultimul alineat din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782, cuvintele „proces verbal” vor fi succedate de textul „menționate la subpct. 1.1.8 din secțiunea I”, care transpune Partea I compartimentul A.1.8 din Anexa I, la care se face referință la compartimentul 5 F.1 ultimul alineat din Anexa I Partea II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782 (obiecție similară și la subpct. 8.1.3, 9.1.3, 10.1.2).	Se acceptă.
	34.	În acest sens, pentru a asigura principiul coerenței, subpct. 1.1.8 se va completa cu prevederi privind consemnarea în procesul-verbal.	Se acceptă.
	35.	La pct. 10, care transpune norma de la Compartimentul J din Partea II la Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2782, textul „și a produselor prelucrate solide din fructe și legume menționate la pct. 9”, menționez că la Compartimentul J se face referință la „produsele prelucrate solide din fructe și legume menționate în partea I din prezenta anexă”, care este transpusă prin Secțiunea I din Anexa 1 la Regulament. Prin urmare, se va elucida acest aspect.	Nu se acceptă. Secțiunea I din Anexa nr. 1 la Regulament nu stabilește prevederi referitoare la „produsele prelucrate solide din fructe și legume”, respectiv această grupă de produse se regăsește la litera „I”, care este transpusă în proiectul național prin pct. 9 din această anexă.
	36.	La anexa nr. 2 la Regulament: Ținând cont de prevederile art. 52 alin. (2) din Legea nr. 100/2017, reiterăm că punctele nu se vor denumi. În acest sens, se va examina oportunitatea grupării punctelor în secțiuni/subsecțiuni.	Se acceptă.
	37.	La subpct. 1.2.1, referința la „Hotărârea Guvernului nr. 724/2024 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare” se va substitui cu referința la Regulamentul sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 724/2024, or, nivelurile maxime sunt indicate în Regulament și nu în Hotărârea Guvernului de aprobare a acestuia.	Se acceptă.
	38.	La subpct. 4.2.1.1.4, în referința la Ghidul privind identificarea micotoxinelor și a toxinelor vegetale din alimente și furaje se va	Se acceptă.

		indica numărul și anul adoptării ordinului ministrului agriculturii și industriei alimentare, prin care a fost aprobat. Se va reține, că în proiect se poate face referință doar la actele normative în vigoare, fie ordinul trebuie să intre în vigoare cel târziu la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.	S-a făcut referință generală, fapt ce va servi drept temei de aprobare a acestor cerințe.
	39.	În conformitate cu art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, „(4) În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ sau element structural, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la norma juridică relevantă fără a se preciza că aceasta face parte din același act normativ sau element structural, cu excepția cazurilor în care această precizare este necesară pentru a exclude orice echivoc.”. Ținând cont de prevederea legală enunțată, la subpct. 4.2.1.2.2, cuvintele „din prezenta anexă” se vor exclude.	Se acceptă.
	40.	La subpct. 4.2.2.7.2, reiterăm că nota nu constituie element constitutiv al actului normativ, prin urmare, conținutul acesteia se va indica în conținutul proiectului (obiecție valabilă și la subpct. 4.2.2.7.4 și alte cazuri similare din proiect).	Se acceptă.
	41.	La anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului: În anexa nr. 1 la Regulament: Subpct. 1.1.4, care transpune Compartimentul A.1.4 din Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783, se va completa cu textul „menționat la subpct. 1.1.8”, care transpune Compartimentul A.1.8. din Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2783, la care se face referință la Compartimentul A.1.4.	Se acceptă.
	42.	La anexa nr. 2 la Regulament: La subpct. 4.2.1.1, în referința la Ghidul privind identificarea micotoxinelor și a toxinelor vegetale din alimente și furaje se va identifica numărul și anul adoptării ordinului.	Se acceptă. S-a făcut referință generală, ceea ce va servi drept temei de aprobare a acestor cerințe.
	43.	În conformitate cu art. 54 alin. (1) lit. j) din Legea nr. 100/2017, „j) exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire”. Potrivit art. 54 alin. (5) din Legea nr. 100/2017, „(5) Dacă o noțiune	Se acceptă.

		sau un termen poate avea înțelesuri diferite, în proiect se stabilește semnificația acestuia în context pentru a asigura înțelegerea corectă a noțiunii sau a termenului respectiv și pentru a evita interpretările neuniforme.” Având în vedere prevederile legale enunțate, la subpct. 4.2.3, abrevierile „AOAC” și „ISO” se vor substitui cu denumirea completă a acestora, cu indicarea traducerii în limba română.	
	44.	La anexa nr. 4 la Hotărârea Guvernului: În clauza de armonizare, în denumirea Regulamentului (UE), cuvintele „de punere în aplicare” se vor substitui cu cuvântul „delegat” astfel cum este indicat în denumirea Regulamentului delegat (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022.	Se acceptă.
	45.	La indicele „ ¹ ” din proiectul anexei nr. 1 la Regulament, întru corectitudinea redactării, textul „conform anexei nr. 1 – Lista de produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale cărora li se aplică limita maximă de reziduuri din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 20/2024 privind aprobarea listei produselor alimentare, substanțelor active și limitelor maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale” se va substitui cu textul „Lista de produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale cărora li se aplică limita maximă de reziduuri, aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 20/2024”.	Se acceptă.
	46.	La indicele „ ² ”, care face referință la „Produse pescărești, astfel cum sunt definite în Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare”, se va reține că produsele pescărești nu sunt definite în Legea nr. 296/2017	Se acceptă.
	47.	La anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului: Ținând cont de prevederile art. 52 alin. (3) din Legea nr. 100/2017, în clauza de armonizare, textul „punctul 4.3” se va substitui cu textul „subpunctul 4.3” (obiecție similară și la subpct. 1.1.2.2).	Se acceptă.
	48.	La sursa de publicare a Regulamentului (CE) nr. 401/2006, , textul „23.02.2006” se va substitui cu textul „9.03.2006”, astfel cum este indicat în Regulamentul (CE).	Se acceptă.

	49.	În conformitate cu art. 15 alin. (3) din Legea nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională, „(3) În actele normative pot fi făcute referințe directe numai la standardele moldovenești publicate în limba română.”. Potrivit art. 11 alin. (3) din Legea nr. 20/2016, „Standardele moldovenești se identifică cu indicativul alcătuit din sigla SM, numărul standardului și anul publicării acestuia. Sigla SM semnifică „standard moldovenesc” și se aplică numai pe standardele moldovenești.”. Având în vedere prevederile legale enunțate, la subpct. 1.2.3.2, care transpune subpct. 4.3.2.3.2 din Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 401/2006, textul „ISO 5725:2023 - Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor” se va substitui cu referința la standardul moldovenesc.	Se acceptă.
	50.	Ținând cont de prevederile art. 54 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, la subpct. 1.2.4.3, ultimul alineat, textul „Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216-013-6922-1” se va substitui cu corespondentul în limba română.	Se acceptă.
	51.	Potrivit pct. 2, „2. Prezentele cerințe se aplică până la 1 ianuarie 2029 în cazul metodelor care au fost validate înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței acrilamidei în produsele alimentare, aprobat prin anexa nr. 1.”. În conformitate cu art. 47 alin. (1) și (3) din Legea nr. 100/2017, dispozițiile finale cuprind momentul intrării în vigoare și măsurile necesare punerii în aplicare a actului normativ. Pentru actele normative cu caracter temporar, în dispozițiile finale se indică și perioada de aplicare sau data de încetare a aplicării actului. Prin urmare, dispozițiile finale și tranzitorii nu țin de obiectul juridic de reglementare al anexei, ci de conținutul nemijlocit al hotărârii Guvernului. Totodată, remarcăm că dispoziția privind termenul de aplicare al anexei nr. 5 la hotărârea Guvernului se conține la pct. 2 din proiectul hotărârii, care a fost criticat mai sus. Prin urmare, pct. 2 din anexa nr. 5 urmează a fi exclus.	Se acceptă.

Expertiză Centrul Național Anticorupție, scrisoarea nr. 06/2/8230 din 19.05.2025	52.	RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE Nr. EHG25/10565 din 19.05.2025 la proiectul de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea unor Regulamente privind contaminanții în produsele alimentare (număr unic 171/MAIA/2025) Prezentul raport de expertiză anticorupție a fost întocmit de Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova în baza Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, a Legii nr.1104/2002 cu privire la Centrul Național Anticorupție, a Legii integrității nr.82/2017 și a Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin Hotărârea Colegiului Centrului nr.6 din 20 octombrie 2017.	-
	53.	I. Analiza riscurilor de corupere a procesului de promovare a proiectului I.1. Pertinența autorului, categoriei propuse a actului și a procedurii de promovare a proiectului Autor al proiectului de act normativ este Guvernul, iar autor nemijlocit este Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, ceea ce corespunde art.102 din Constituție, art.14 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. Categoria actului normativ propus este Hotărâre a Guvernului, ceea ce corespunde art.102 din Constituție, art.6 și art.14 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. I.2. Respectarea rigorilor de transparență în procesul decizional la promovarea proiectului Potrivit art.8 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional „etapele asigurării transparenței procesului de elaborare a deciziilor sunt: a) informarea publicului referitor la inițierea elaborării deciziei; b) punerea la dispoziția părților interesate a proiectului de decizie și a materialelor aferente acestuia; c) consultarea cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate;	Se acceptă.

		d) examinarea recomandărilor cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate în procesul de elaborare a proiectelor de decizii; e) informarea publicului referitor la deciziile adoptate". Totodată, art.10 din Legea nr.239/2008 stabilește expres că: „(1) Autoritatea publică asigură accesul la proiectele de decizii și la materialele aferente acestora prin publicarea obligatorie a lor pe pagina web oficială a autorității publice, prin asigurarea accesului la 1 sediul autorității, precum și prin expediere prin poștă sau prin alte mijloace disponibile, la solicitarea persoanei interesate. (2) Proiectul de decizie și materialele aferente acestuia se plasează pe pagina web oficială a autorității publice responsabile cel puțin pentru perioada recepționării și examinării recomandărilor". Materialele aferente proiectului se regăsesc pe pagina web oficială a autorului si pe portalul particip. gov.md, după cum urmează: https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-consultarea publica-a-proiectului-de-hotarare-de-guvern-pentru-aprobarea-regulamentelor-privind-stabilirea masurilor-de-diminuare-a-metodelor-de-determinare-si-a-unor-norme-privind-efectuarea controalelor-oficiale-a-contaminantilor-in-produsele-alimentare/13756. Astfel, în procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.a)-d) al Legii nr. 239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional. I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului Potrivit notei de fundamentare: „Prezentul proiect de hotărâre prevede aprobarea Regulamentelor privind stabilirea măsurilor de diminuare, a metodelor de determinare și a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale a contaminanților în produsele alimentare și are drept scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a protecției consumatorilor.” Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune aprobarea Regulamentului de stabilire a măsurilor de diminuare și a nivelurilor de referință pentru reducerea prezenței	
--	--	--	--

		acrilamidei în produsele alimentare, a Regulamentului de stabilire a metodelor de eşantionare şi de analiză pentru controlul nivelurilor de micotoxine din produsele alimentare, a Regulamentului de stabilire a metodelor de eşantionare şi de analiză pentru controlul nivelurilor de toxine vegetale din produsele alimentare, Regulamentului de stabilire a unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce priveşte contaminanţii din produsele alimentare, a Metodelor de analiză pe care trebuie să le utilizeze laboratorul şi cerinţele privind controlul oficial al conţinutului de micotoxine din produsele alimentare. Prin urmare, se constată că scopul declarat de către autor în nota de fundamentare corespunde scopului real al proiectului. I.4. Interesul public şi interesele private promovate prin proiect Implementarea prevederilor propuse, poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general (în sensul prevăzut de prevederile Legii integrităţii nr.82 din 25 mai 2017). I.5. Justificarea soluţiilor proiectului I.5.1. Suficienţa argumentării din nota informativă. În conformitate cu art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectele de acte normative sunt însoţite de „nota de fundamentare care cuprinde: a) denumirea sau numele autorului şi, după caz, a/al participanţilor la elaborarea proiectului actului normativ; b) condiţiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ; c) obiectivele urmărite şi soluţiile propuse; d) analiza impactului de reglementare; e) compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislaţia UE; f) avizarea şi consultarea publică a proiectului actului normativ; h) modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent;	
--	--	--	--

		i) măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ." Nota de fundamentare a proiectului a fost structurată potrivit exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017. I.5.2. Argumentarea economică-financiară. Conform art.30 lit.d) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota de fundamentare trebuie să conțină „d) analiza impactului de reglementare". Potrivit notei de fundamentare: „Costurile pentru implementarea prezentului proiect vor fi acoperite din bugetul anual al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care este autoritatea responsabilă de efectuarea controalelor oficiale ale produselor alimentare plasate pe piață. Finanțarea controalelor oficiale se efectuează în temeiul art. 24 din Legea nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor și art. 4 alin. (5) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat. În acest sens, suma alocată anual din bugetul de stat (programul 51 Dezvoltarea agriculturii, subprogramul 51.06 Securitatea Alimentară) constituie 10861,7 mii lei.”	
	54.	II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului II.1. Limbajul proiectului Potrivit art.54 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative „textul proiectului actului normativ se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...] a) se expune într-un limbaj simplu, clar și concis [...] c) terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi; [...] e) se interzice folosirea neologismelor dacă există sinonime de largă răspândire, [...]	Se acceptă.

		f) se evită folosirea [...] a cuvintelor și expresiilor [...] care nu sînt utilizate sau cu sens ambiguu; g) se evită tautologiile juridice; h) se utilizează, pe cât este posibil, noțiuni monosemantice, [...]". Textul proiectului este expus într-un limbaj simplu, clar și concis, cu respectarea regulilor gramaticale și de ortografie, întrunind cerințele prevăzute de art.54 din Legea nr.100/2017. II.2. Coerența legislativă a proiectului În textul proiectului nu au fost identificate norme contradictorii sau conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările altor acte normative în vigoare. II.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect Proiectul nu reglementează activitatea agenților publici sau a entităților publice. 3 II.4. Atingeri ale drepturilor omului care pot fi cauzate la aplicarea proiectului Prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului consacrate de Constituția Republicii Moldova, Declarația Universală a Drepturilor Omului și Convenția Europeană a Drepturilor Omului.	
55.		III. Concluzia expertizei Proiectul de hotărâre de Guvern pentru aprobarea unor Regulamente privind contaminanții în produsele alimentare a fost elaborat de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare în vederea implementării prevederilor art. 18 alin (2) al Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile poziției 48, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană. Autorul a prezentat Sinteza avizelor parvenite în cadrul procesului de consultare publică a proiectului de către autoritățile responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect/instituțiilor interesate, fapt ce denotă aspectul definitivat al	Se acceptă.

		acestui și întrunirea condițiilor stabilite de prevederile art.36 al Legii nr.100/2017, coroborat art.28 al Legii nr.82/2017 - pentru efectuarea expertizei anticorupție. În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.a)-d) al Legii nr. 239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional. Nota de fundamentare a proiectului a fost întocmită cu respectarea exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017. Implementarea prevederilor propuse, poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general (în sensul prevăzut de prevederile Legii integrității nr.82 din 25 mai 2017).	
--	--	---	--