Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 70, 9.3.2006, p. 12)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (UE) nr. 178/2010 al Comisiei din 2 martie 2010	L 52	32	3.3.2010
►M2	Regulamentul (UE) nr. 519/2014 al Comisiei din 16 mai 2014	L 147	29	17.5.2014

▼B

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ([1]), în special articolul 11 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 466/2001 al Comisiei din 8 martie 2001 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare ([2]) stabilește limitele maxime aplicabile diferitelor micotoxine din anumite produse alimentare.

(2) Prelevarea probelor joacă un rol foarte important în determinarea precisă a conținutului de micotoxine, care sunt distribuite în mod eterogen într-un lot. Prin urmare, este necesar să se prevadă criteriile generale pe care trebuie să le respecte metodele de prelevare a probelor.

(3) De asemenea, este necesar să se stabilească criteriile generale pe care trebuie să le respecte metodele de analiză pentru ca laboratoarele de control să folosească metode cu niveluri de performanță comparabile.

(4) Directiva 98/53/CE a Comisiei din 16 iulie 1998 de stabilire a modalităților de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al nivelurilor maxime ale anumitor contaminanți în produsele alimentare ([3]) stabilește modalitățile de prelevare de probe și criteriile de performanță ale metodelor de analiză care trebuie utilizate pentru controlul oficial al conținutului de aflatoxine din produsele alimentare.

(5) Directiva 2002/26/CE a Comisiei din 13 martie 2002 de stabilire a modalităților de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al conținutului de ochratoxină A din produsele alimentare ([4]), Directiva 2003/78/CE a Comisiei din 11 august 2003 de stabilire a modalităților de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al nivelului de patulină din produsele alimentare ([5]) și Directiva

([1]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1; rectificat în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.
([2]) JO L 77, 16.3.2001, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 199/2006 (JO L 32, 4.2.2006, p. 34).
([3]) JO L 201, 17.7.1998, p. 93. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/43/CE (JO L 113, 20.4.2004, p. 14).
([4]) JO L 75, 16.3.2002, p. 38. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2005/5/CE (JO L 27, 29.1.2005, p. 38).
([5]) JO L 203, 12.8.2003, p. 40.

▼B

2005/38/CE a Comisiei din 6 iunie 2005 de stabilire a modalităților de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al nivelurilor de toxine de *Fusarium* ([1]) în produsele alimentare stabilesc, în mod similar, modalitățile de prelevare de probe și criteriile de performanță privind ochratoxina A, respectiv, patulina și toxinele de *Fusarium*.

(6) În măsura posibilului, este necesar ca, pentru același produs, să se folosească aceeași modalitate de prelevare pentru controlul micotoxinelor. Prin urmare, modalitățile de prelevare de probe și criteriile de performanță ale metodelor de analiză utilizate pentru controlul oficial al tuturor micotoxinelor ar trebui să facă obiectul unui act juridic unic, care să faciliteze utilizarea acestora.

(7) Distribuția aflatoxinelor într-un lot este deosebit de eterogenă, în special în cazul loturilor de produse alimentare prezentând particule de mari dimensiuni, precum smochinele uscate sau arahidele. Pentru a se obține același nivel de reprezentativitate, greutatea eșantionului global, pentru loturile de produse alimentare prezentând particule de mari dimensiuni, ar trebui să fie superioară greutății produselor alimentare prezentând particule mai fine. Deoarece distribuția micotoxinelor în produsele transformate este, în general, mai puțin eterogenă decât în produsele cerealiere neprelucrate, este necesară simplificarea dispozițiilor care reglementează prelevarea probelor pentru produsele transformate.

(8) Prin urmare, Directivele 98/53/CE, 2002/26/CE, 2003/78/CE și 2005/38/CE ar trebui abrogate.

(9) Data de aplicare a prezentului regulament ar trebui să coincidă cu cea a Regulamentului (CE) nr. 856/2005 al Comisiei din 6 iunie 2005 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 466/2001 privind toxinele de *Fusarium* ([2]).

(10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prelevarea probelor destinate controlului oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare se realizează în conformitate cu metodele stabilite în anexa I.

Articolul 2

Pregătirea eșantioanelor și modalităților de analiză utilizate pentru controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare respectă criteriile menționate în anexa II.

Articolul 3

Directivele 98/53/CE, 2002/26/CE, 2003/78/CE și 2005/38/CE se abrogă.

Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

([1]) JO L 143, 7.6.2005, p. 18.
([2]) JO L 143, 7.6.2005, p. 3.

▼B

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial Al Uniunii Europene.*

Se aplică de la 1 iulie 2006.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I ([1])

METODE DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU CONTROLUL OFICIAL AL CONȚINUTULUI DE MICOTOXINE DIN PRODUSELE ALIMENTARE

A DISPOZIȚII GENERALE

Controalele oficiale se realizează în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 882/2004. Dispozițiile generale următoare se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor regulamentului menționat anterior.

A.1. **Obiectul și domeniul de aplicare**

Probele destinate controlului oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare se prelevează în conformitate cu metodele descrise în prezenta anexă. Probele globale astfel obținute se consideră reprezentative pentru loturi. Respectarea limitelor maxime stabilite de Regulamentul (CE) nr. 466/2001 se constată pe baza conținutului determinat în probele de laborator.

A.2. **Definiții**

În sensul prezentei anexe, se înțelege prin:

A.2.1. „lot”: cantitate identificabilă de produs alimentar livrată la un moment dat și pentru care agentul responsabil stabilește că are caracteristici comune, cum ar fi originea, varietatea, tipul ambalajului, ambalatorul, expeditorul sau marcajul;

A.2.2. „sublot”: parte dintr-un lot mare căreia i se aplică metoda de prelevare și care a fost desemnată în acest sens; fiecare sublot trebuie să fie separat fizic și identificabil;

A.2.3. „probă elementară”: cantitate de materie prelevată dintr-un singur punct al lotului sau al sublotului;

A.2.4. „probă globală”: totalul combinat al tuturor probelor elementare prelevate dintr-un lot sau sublot;

A.2.5. „probă de laborator”: probă destinată laboratorului.

A.3. **Dispoziții generale**

A.3.1. *Personalul*

Prelevarea probelor este realizată de către o persoană mandatată în acest sens, desemnată de către statul membru.

A.3.2 *Materia din care se prelevează probe*

Toate loturile care urmează să se examineze fac obiectul unei eșantionări separate. În conformitate cu normele specifice de prelevare a probelor aplicabile diferitelor micotoxine, loturile mari sunt împărțite în subloturi din care se prelevează probe separat.

A.3.3. *Precauțiile ce trebuie luate*

În timpul prelevării și pregătirii probelor, se iau precauții pentru a evita orice modificări care ar putea afecta:

— conținutul de micotoxine, determinarea analitică sau reprezentativitatea probei globale;

— siguranța alimentară a loturilor din care se prelevează probe.

([1]) Un ghid adresat autorităților responsabile cu garantarea respectării legislației UE privind aflatoxinele este disponibil la următoarea adresă: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_fr.pdf. Acest document oferă informații practice complementare care sunt, cu toate acestea, subordonate dispozițiilor prezentului regulament.

▼B

În afară de aceasta, trebuie să se adopte toate măsurile necesare pentru a garanta siguranța persoanelor care efectuează prelevarea probelor.

A.3.4. *Probele elementare*

În măsura posibilului, probele elementare se prelevează în diferite puncte distribuite în întregul lot sau sublot. Orice derogare de la această normă se semnalează în procesul verbal prevăzut la punctul A.3.8. din prezenta anexă.

A.3.5. *Pregătirea probei globale*

Proba globală se obține prin însumarea probelor elementare.

A.3.6. *Probe identice*

Probele identice destinate măsurilor executorii, comerțului (apărării) și arbitrajului se prelevează din proba globală omogenizată, în măsura în care această procedură nu contravine legislației statelor membre privind dreptul agenților economici din sectorul alimentar.

A.3.7. *Ambalarea și transportul probelor*

Fiecare probă se introduce într-un recipient curat dintr-un material inert, care oferă o protecție adecvată împotriva riscurilor de contaminare și împotriva deteriorării ce poate surveni în timpul transportului. Se iau toate precauțiile necesare pentru a evita modificarea compoziției probei, care ar putea să apară în timpul transportului sau depozitării.

A.3.8. *Sigilarea și etichetarea probelor*

Fiecare probă oficială se sigilează la locul prelevării și se identifică în conformitate cu dispozițiile în vigoare în statul membru.

Pentru fiecare prelevare de probe, se întocmește un proces verbal care să permită identificarea sigură a fiecărui lot din care se prelevează probe și în care să se specifice data și locul prelevării probelor, precum și orice alte informații suplimentare care ar putea să fie de ajutor specialistului.

A.4. **Diferite tipuri de loturi**

Produsele alimentare se pot comercializa în vrac, în recipiente sau în ambalaje individuale, precum sacii sau ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul. Metoda de prelevare a probelor se poate aplica tuturor formelor diferite sub care mărfurile se introduc pe piață.

Fără a aduce atingere dispozițiilor specifice prevăzute în alte părți din prezenta anexă, pentru prelevarea probelor din loturile comercializate în ambalaje individuale, precum sacii sau ambalajele pentru vânzarea cu amănuntul, se poate utiliza următoarea formulă:

$$\text{Frecvența prelevării probelor n} = \frac{\text{Greutatea lotului} \times \text{greutatea probei elementare}}{\text{Greutatea probei globale} \times \text{greutatea unității de v ânzare cu amănuntul}}$$

— greutatea: exprimată în kg

— frecvența prelevării probelor: numărul de ambalaje individuale care separă prelevarea a două probe elementare, fiecare prelevare fiind efectuată la fiecare *n* saci (zecimalele se rotunjesc la numărul întreg cel mai apropiat).

B. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU CEREALE ȘI PRODUSE CEREALIERE

Această metodă de prelevare trebuie utilizată pentru controlul oficial al conținuturilor maxime de aflatoxină B1, aflatoxine totale, ochratoxină A și toxine de *Fusarium*, stabilite pentru cereale și produse cerealiere.

▼B

B.1. **Greutatea probei elementare**

Greutatea probei elementare este de aproximativ 100 de grame, cu excepția cazului în care există alte specificații în partea B din prezenta anexă.

În cazul loturilor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul.

Pentru unitățile de vânzare cu amănuntul cântărind mai mult de 100 grame, proba globală va cântări, prin urmare, mai mult de 10 kg. În cazul în care greutatea fiecărei unități de vânzare cu amănuntul depășește cu mult 100 grame, trebuie să se extragă 100 grame din fiecare dintre aceste unități pentru a alcătui proba elementară. Această operație se poate efectua în momentul prelevării probei sau în laborator. Cu toate acestea, în cazul în care o astfel de metodă de prelevare ar duce la consecințe comerciale inacceptabile datorită deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate utiliza o altă metodă de prelevare. De exemplu, în cazul în care un produs de valoare se comercializează sub forma unor unități de vânzare cu amănuntul de 500 grame sau 1 kg, proba globală poate fi obținută prin însumarea unui număr de probe elementare inferior celui indicat în tabelele 1 și 2, cu condiția ca greutatea sa să fie egală cu greutatea cerută pentru proba globală, după cum se indică în tabelele respective.

În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mai puțin de 100 grame, iar această diferență de greutate este neglijabilă, se consideră că o unitate echivalează cu o probă elementară, obținându-se o probă globală de mai puțin de 10 kg. În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește cu mult mai puțin de 100 grame, proba elementară este formată din două sau mai multe unități, astfel încât greutatea sa să se apropie cât mai mult posibil de 100 grame.

B.2. **Rezumat general al metodei de prelevare a probelor pentru cereale și produse cerealiere**

▼M2

Tabelul 1

Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului (în tone)	Greutatea sau numărul de subloturi	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg)
Cereale și produse pe bază de cereale	> 300 și < 1 500	3 subloturi	100	10
	≥ 50 și ≤ 300	100 de tone	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) În funcție de greutatea lotului — a se vedea tabelul 2.

▼B

B.3. **Metoda de prelevare a probelor pentru cereale și produse cerealiere în cazul loturilor cu o greutate mai mare sau egală cu 50 tone**

— Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul 1, cu condiția ca subloturile să se poată separa din punct de vedere fizic. Având în vedere că greutatea unui lot nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate să fie cu maximum 20 % mai mare decât greutatea specificată. În cazul în care lotul nu este sau nu poate fi separat fizic în subloturi, se prelevează din acesta cel puțin o sută de probe elementare. ►M2 Pentru loturi > 500 de tone, numărul de probe elementare este prevăzut în partea L.2 din anexa I. ◄

— Se prelevează probe separat din fiecare sublot.

▼B

— Numărul de probe elementare: o sută. Greutatea probei globale = 10 kg.

— În cazul în care nu este posibilă aplicarea metodei de prelevare a probelor descrise anterior, datorită unor consecințe comerciale inacceptabile pe care le-ar determina deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de prelevare a probelor, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător. Se poate recurge, de asemenea, la o altă metodă de prelevare atunci când, în mod concret, este imposibil să se utilizeze metoda de prelevare menționată anterior. Acesta este, în special, cazul loturilor de cereale de mari dimensiuni care sunt stocate în depozite sau a cerealelor stocate în silozuri ►M2 [1] ◄.

B.4. **Metoda de prelevare a probelor pentru cereale și produse cerealiere în cazul loturilor cu o greutate mai mică de 50 tone**

Pentru loturile de cereale și de produse cerealiere cu o greutate mai mică de 50 tone, se realizează schema de prelevare a probelor cu 10 până la 100 de probe elementare, în funcție de greutatea lotului, obținându-se o probă globală de 1 până la 10 kg. Pentru loturile foarte mici de cereale și produse cerealiere (≤ 0,5 tone), se poate preleva un număr mai mic de probe elementare, dar, în acest caz, proba globală care însumează toate probele elementare trebuie, de asemenea, să cântărească cel puțin 1 kg.

Cifrele din tabelul 2 se pot folosi pentru determinarea numărului de probe elementare care trebuie prelevate.

Tabelul 2

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în funcție de greutatea lotului de cereale și de produse cerealiere

Greutatea lotului (tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05-≤ 0,5	5	1
> 0,5-≤ 1	10	1
> 1-≤ 3	20	2
> 3-≤ 10	40	4
> 10-≤ 20	60	6
> 20-≤ 50	100	10

B.5. **Prelevarea probelor în etapa de comercializare cu amănuntul**

Prelevarea probelor pentru produsele alimentare în etapa de comercializare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile menționate în partea B din prezenta anexă.

[1] Prelevarea de probe din aceste loturi se va face în conformitate cu normele prevăzute în partea L. Orientările pentru prelevarea de probe din loturile mari sunt prevăzute într-un document orientativ disponibil pe următorul site internet: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Aplicarea normelor de prelevare de probe în conformitate cu EN ISO 24333:2009 sau cu norma de prelevare de probe 124 a Asociației de Comerț pentru Cereale și Furaje (GAFTA) de către operatorii din sectorul alimentar pentru a asigura respectarea dispozițiilor din legislație este echivalentă cu normele de prelevare de probe descrise în partea L.
În ceea ce privește prelevarea de probe din loturi pentru toxinele *Fusarium*, aplicarea normelor de prelevare de probe în conformitate cu EN ISO 24333:2009 sau cu norma de prelevare de probe 124 a Asociației de Comerț pentru Cereale și Furaje (GAFTA) de către operatorii din sectorul alimentar pentru a asigura respectarea dispozițiilor din legislație este echivalentă cu normele de prelevare de probe descrise în partea B.

▼B

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate utiliza o altă metodă de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca aceasta să garanteze o probă globală suficient de reprezentativă pentru lotul din care se prelevează probe și să facă obiectul unei descrieri complete și documentate corespunzător. În orice caz, proba globală trebuie să cântărească cel puțin 1 kg ([1]).

B.6. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— Se acceptă, în cazul în care proba de laborator nu depășește limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— Se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

C. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU FRUCTELE USCATE, INCLUSIV STAFIDE ȘI PRODUSE DERIVATE, CU EXCEPȚIA SMOCHINELOR USCATE

Această metodă de prelevare se utilizează pentru controlul oficial al conținutului maxim stabilit pentru:

— aflatoxina B1 și aflatoxinele totale din fructele uscate, cu excepția smochinelor uscate, și

— ochratoxina A din stafide (stafide currant, „stafide” și sultanine).

C.1. **Greutatea probei elementare**

Greutatea probei elementare este de aproximativ 100 grame, cu excepția cazului în care există alte specificații în partea C din prezenta anexă.

În cazul loturilor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul.

Pentru unitățile de vânzare cu amănuntul cântărind mai mult de 100 grame, proba globală va cântări, prin urmare, mai mult de 10 kg. În cazul în care greutatea fiecărei unități de vânzare cu amănuntul depășește cu mult 100 grame, trebuie să se retragă 100 grame din fiecare dintre aceste unități pentru a alcătui proba elementară. Această operație se poate efectua în momentul prelevării probei sau în laborator. Cu toate acestea, în cazul în care o astfel de metodă de prelevare ar duce la consecințe comerciale inacceptabile datorită deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate utiliza o altă metodă de prelevare. De exemplu, în cazul în care un produs de valoare se comercializează sub forma unor unități de vânzare cu amănuntul de 500 grame sau 1 kg, proba globală se poate obține prin însumarea unui număr de probe elementare inferior celui indicat în tabelele 1 și 2, cu condiția ca greutatea sa să corespundă greutății cerute pentru proba globală, astfel cum se indică în tabelele respective.

În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mai puțin de 100 grame, iar această diferență de greutate este neglijabilă, se consideră că o unitate echivalează cu o probă elementară, obținându-se o probă globală de mai puțin de 10 kg. În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește cu mult mai puțin de 100 grame, proba elementară este formată din două sau mai multe unități, astfel încât greutatea sa să se apropie cât mai mult posibil de 100 grame.

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică.

▼B

C.2. **Rezumat general al metodei de prelevare a probelor pentru fructele uscate, cu excepția smochinelor**

Tabelul 1

Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului (tone)	Greutatea sau numărul de subloturi	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (kg)
Fructe uscate	≥ 15	15-30 tone	100	10
	< 15	–	10-100 (*)	1-10

(*) În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul 2 din prezenta anexă.

C.3. **Metoda de prelevare a probelor pentru fructele uscate (loturi ≥ 15 tone), cu excepția smochinelor**

— Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul 1, cu condiția ca subloturile să se poată separa fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate să fie cu maximum 20 % mai mare decât greutatea specificată.

— Se prelevează probe din fiecare sublot separat.

— Numărul de probe elementare: o sută. Greutatea probei globale = 10 kg.

— În cazul în care nu este posibilă aplicarea metodei de prelevare a probelor descrise anterior, datorită unor consecințe comerciale inacceptabile pe care le-ar determina deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de prelevare a probelor, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător.

C.4. **Metoda de prelevare a probelor pentru fructele uscate (loturi < 15 tone), cu excepția smochinelor**

Pentru loturile de fructe uscate cu o greutate mai mică de 15 tone, cu excepția smochinelor, se realizează schema de prelevare a probelor cu 10 până la 100 de probe elementare, în funcție de greutatea lotului, obținându-se o probă globală de 1 până la 10 kg.

Cifrele din tabelul următor pot fi folosite pentru determinarea numărului de probe elementare care trebuie prelevate.

Tabelul 2

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în funcție de greutatea lotului de fructe uscate

Greutatea lotului (tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

▼B

C.5. **Prelevarea probelor în etapa de comercializare cu amănuntul**

Prelevarea probelor pentru produsele alimentare în etapa de comercializare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile de prelevare a probelor menționate în prezenta parte.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate utiliza o altă metodă de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca aceasta să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevează probe și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător. În orice caz, proba globală trebuie să cântărească cel puțin 1 kg ([1]).

C.6. **Metode specifice de prelevare a probelor pentru fructele uscate, cu excepția smochinelor uscate, comercializate în pachete vidate**

Pentru loturile cu o greutate mai mare sau egală cu 15 tone, se prelevează cel puțin 25 de probe elementare, formând o probă globală de 10 kg, și, pentru loturile de mai puțin de 15 tone, se prelevează 25 % din numărul de probe elementare menționate în tabelul 2, astfel încât să se obțină o probă globală cu o greutate egală cu cea cerută în același tabel.

C.7. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— Se acceptă, în cazul în care proba de laborator nu depășește limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— Se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

D. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU SMOCHINE USCATE, ARAHIDE ȘI FRUCTE CU COAJĂ LEMNOASĂ

Această metodă de prelevare trebuie utilizată pentru controlul oficial al conținutului maxim de aflatoxină B1 și de aflatoxine totale stabilit pentru smochine uscate, arahide și fructe cu coajă lemnoasă.

▼M1

D.1. **Metoda de prelevare a probelor pentru smochine uscate**

Această metodă de prelevare a probelor trebuie utilizată pentru controlul oficial al nivelurilor maxime de aflatoxină B1 și de aflatoxine totale stabilite pentru smochine uscate.

D.1.1. *Greutatea probei elementare*

Greutatea probei elementare este de aproximativ 300 de grame, cu excepția cazului în care există alte specificații în partea D.1 din anexa I.

În cazul loturilor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul.

Pentru unitățile de vânzare cu amănuntul cântărind mai mult de 300 de grame, proba globală va cântări, prin urmare, mai mult de 30 kg. În cazul în care greutatea fiecărei unități de vânzare cu amănuntul depășește cu mult 300 de grame, trebuie să se extragă 300 de grame din fiecare dintre aceste unități pentru a alcătui proba elementară. Această operațiune poate fi efectuată în momentul prelevării probei sau în laborator. Cu toate acestea, în cazul în care o astfel de metodă de prelevare de probe ar duce la consecințe comerciale inacceptabile datorită deteriorării lotului (din cauza formelor ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate utiliza o altă metodă de prelevare de probe. De exemplu, în cazul în care un produs de valoare se comercializează sub forma

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică.

▼M1

unor unități de vânzare cu amănuntul de 500 de grame sau 1 kg, proba globală poate fi obținută prin însumarea unui număr de probe elementare inferior celui indicat în tabelele 1, 2 și 3, cu condiția ca greutatea probei globale să corespundă greutății cerute pentru aceasta, astfel cum se indică în tabelele respective.

În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mai puțin de 300 de grame, iar această diferență nu este foarte mare, se consideră că o unitate echivalează cu o probă elementară, obținându-se o probă globală de mai puțin de 30 kg. În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mult mai puțin de 300 de grame, proba elementară este formată din două sau mai multe unități, astfel încât greutatea sa să se apropie cât mai mult posibil de 300 de grame.

D.1.2. *Rezumat general al metodei de prelevare a probelor pentru smochine uscate*

Tabelul 1

Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs de bază	Greutatea lotului (în tone)	Greutatea sau numărul de subloturi	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg)
Smochine uscate	≥ 15	15-30 de tone	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul 2 din această parte D.1 a prezentei anexe.

D.1.3. *Metoda de prelevare a probelor pentru smochine uscate (loturi ≥ 15 tone)*

— Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul 1, cu condiția ca sublotul să se poată separa fizic. Având în vedere faptul că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %.

— Se prelevă probe din fiecare sublot separat.

— Numărul de probe elementare: 100.

— Greutatea probei globale = 30 kg, care se amestecă și se împarte în trei probe de laborator egale, de 10 kg fiecare, înainte de a fi măcinată (nu este necesară împărțirea în trei probe de laborator în cazul smochinelor uscate care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau al altui tratament fizic și în cazul în care există o instalație care să permită omogenizarea unei probe de 30 kg).

— Fiecare probă de laborator de 10 kg se macină fin, separat și se amestecă cu grijă pentru a obține o omogenizare completă, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în anexa II.

— În cazul în care nu este posibilă aplicarea metodei de prelevare a probelor descrisă anterior, datorită unor consecințe comerciale inacceptabile pe care le-ar determina deteriorarea lotului (din cauza formelor ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de prelevare a probelor, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător.

D.1.4. *Metoda de prelevare a probelor pentru smochine uscate (loturi < 15 tone)*

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate depinde de greutatea lotului și este cuprins între 10 și 100.

▼M1

Cifrele din tabelul 2, prezentat în continuare, se pot folosi pentru determinarea numărului de probe elementare care trebuie prelevate, precum și împărțirea ulterioară a probei globale.

Tabelul 2

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în funcție de greutatea lotului și de numărul de subdiviziuni ale probei globale

Greutatea lotului (în tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg) (în cazul produselor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei globale poate să difere – a se vedea punctul D.1.1)	Numărul de probe de laborator constituite pe baza probei globale
≤ 0,1	10	3	1 (nu se împarte)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (nu se împarte)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (nu se împarte)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (nu se împarte)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 - ≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 - ≤ 15,0	100	30	3

— Greutatea probei globale ≤ 30 kg, care se amestecă și se împarte în două sau trei probe de laborator egale, de ≤ 10 kg, înainte de a fi măcinată (nu este necesară împărțirea în două sau trei probe de laborator, în cazul smochinelor uscate care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau al altui tratament fizic și în cazul în care există o instalație care să permită omogenizarea unor probe cântărind maximum 30 kg).

  În cazul în care proba globală cântărește mai puțin de 30 kg, aceasta se împarte în probe de laborator, după cum urmează:

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

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

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

— Fiecare probă de laborator se macină fin, separat și se amestecă cu grijă pentru a obține o omogenizare completă, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în anexa II.

— În cazul în care nu este posibilă aplicarea metodei de prelevare a probelor descrisă anterior, datorită unor consecințe comerciale inacceptabile pe care le-ar determina deteriorarea lotului (din cauza formelor ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de prelevare a probelor, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător.

D.1.5. *Metoda de prelevare a probelor pentru produsele derivate și alimentele compuse*

D.1.5.1. Produse derivate cu particule foarte fine (distribuție omogenă a contaminării cu aflatoxine)

— Numărul de probe elementare: 100; pentru loturile mai mici de 50 de tone, numărul probelor elementare variază de la zece la o sută, în funcție de greutatea lotului (a se vedea tabelul 3).

▼M1

Tabelul 3

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în funcție de greutatea lotului

Greutatea lotului (în tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

— Greutatea probei elementare trebuie să fie de aproximativ 100 de grame. În cazul în care lotul este ambalat pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul.

— Greutatea probei globale, suficient amestecate, este de 1 până la 10 kg.

D.1.5.2. Alte produse derivate cu particule de dimensiune relativ mare (distribuție eterogenă a contaminării cu aflatoxine)

Se aplică aceeași metodă de prelevare a probelor și aceleași criterii de acceptare ca în cazul smochinelor uscate (D.1.3 și D.1.4).

D.1.6. *Prelevarea probelor în etapa de vânzare cu amănuntul*

Prelevarea probelor de produse alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile stabilite în prezenta parte din anexa I.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se pot utiliza alte metode eficiente de prelevare a probelor în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția ca acestea să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevă probe și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător. În orice caz, proba globală trebuie să cântărească cel puțin 1 kg ([1]).

D.1.7. *Metoda specifică de prelevare a probelor pentru smochine uscate și produse derivate comercializate în pachete vidate*

D.1.7.1. Smochine uscate

Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult, trebuie să se preleve cel puțin 50 de probe elementare care formează o probă globală de 30 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone, trebuie să se preleve 50 % din numărul de probe elementare menționat în tabelul 2 care formează o probă globală a cărei greutate corespunde greutății lotului din care se prelevă probe (a se vedea tabelul 2).

D.1.7.2. Produse derivate din smochine uscate cu particule de dimensiune mică

Pentru loturile care cântăresc 50 de tone sau mai mult, trebuie să se preleve cel puțin 25 de probe elementare care formează o probă globală de 10 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 50 de tone, trebuie să se preleve 25 % din numărul de probe elementare menționat în tabelul 3 care formează o probă globală a cărei greutate corespunde greutății lotului din care se prelevă probe (a se vedea tabelul 3).

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică de 1 kg.

▼M1

D.1.8. *Acceptarea unui lot sau sublot*

Smochine uscate care fac obiectul unui tratament de sortare sau al unui alt tratament fizic:

— se acceptă, în cazul în care proba globală sau media probelor de laborator se încadrează în limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care proba globală sau media probelor de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

Smochine uscate destinate consumului uman direct:

— se acceptă, în cazul în care niciuna dintre probele de laborator nu depășește limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care una sau mai multe probe de laborator depășesc în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

În cazul în care proba globală cântărește cel mult 12 kg:

— se acceptă, în cazul în care proba de laborator se încadrează în limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

D.2. **Metoda de prelevare a probelor pentru arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise și fructe cu coajă tare**

Această metodă de prelevare a probelor trebuie utilizată pentru controlul oficial al nivelurilor maxime de aflatoxină B1 și de aflatoxine totale stabilit pentru arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise și fructe cu coajă tare. ►M2 Această modalitate de prelevare de probe trebuie, de asemenea, utilizată pentru controlul oficial al nivelurilor maxime de ochratoxină A, aflatoxină B1 și de aflatoxine totale în mirodenii cu particule de dimensiune relativ mare (dimensiunea particulei comparabilă cu arahidele sau mai mare, de exemplu nucșoară). ◄

D.2.1. *Greutatea probei elementare*

Greutatea probei elementare este de aproximativ 200 de grame, cu excepția cazului în care există alte specificații în partea D.2 din anexa I.

În cazul loturilor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul.

Pentru unitățile de vânzare cu amănuntul cântărind mai mult de 200 de grame, proba globală va cântări, prin urmare, mai mult de 20 kg. În cazul în care greutatea fiecărei unități de vânzare cu amănuntul depășește cu mult 200 de grame, trebuie să se extragă 200 de grame din fiecare dintre aceste unități pentru a alcătui proba elementară. Această operațiune poate fi efectuată în momentul prelevării probei sau în laborator. Cu toate acestea, în cazul în care o astfel de metodă de prelevare de probe ar duce la consecințe comerciale inacceptabile datorită deteriorării lotului (din cauza formelor ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate utiliza o altă metodă de prelevare de probe. De exemplu, în cazul în care un produs de valoare se comercializează sub forma

▼M1

unor unități de vânzare cu amănuntul de 500 de grame sau 1 kg, proba globală poate fi obținută prin însumarea unui număr de probe elementare inferior celui indicat în tabelele 1, 2 și 3, cu condiția ca greutatea probei globale să corespundă greutății cerute pentru aceasta, astfel cum se indică în tabelele respective.

În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mai puțin de 200 de grame, iar această diferență nu este foarte mare, se consideră că o unitate echivalează cu o probă elementară, obținându-se o probă globală de mai puțin de 20 kg. În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mult mai puțin de 200 de grame, proba elementară este formată din două sau mai multe unități, astfel încât greutatea sa să se apropie cât mai mult posibil de 200 de grame.

D.2.2. *Rezumat general al metodei de prelevare a probelor pentru arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise și fructe cu coajă tare*

Tabelul 1

Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs de bază	Greutatea lotului (în tone)	Greutatea sau numărul de subloturi	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg)
Arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise și fructe cu coajă tare	≥ 500	100 de tone	100	20
	> 125 și < 500	5 subloturi	100	20
	≥ 15 și ≤ 125	25 de tone	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul 2 din această parte D.2 a prezentei anexe.

D.2.3. *Metoda de prelevare a probelor pentru arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise și fructe cu coajă tare (loturi ≥ 15 tone)*

— Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul 1, cu condiția ca sublotul să se poată separa fizic. Având în vedere faptul că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %.

— Se prelevă probe din fiecare sublot separat.

— Numărul de probe elementare: 100.

— Greutatea probei globale = 20 kg care se amestecă și se împarte în două probe de laborator egale, de 10 kg fiecare, înainte de a fi măcinată (nu este necesară împărțirea în două probe de laborator în cazul arahidelor, al altor semințe și fructe oleaginoase, al sâmburilor de caise și al fructelor cu coajă tare care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau al altui tratament fizic și în cazul în care există o instalație care să permită omogenizarea unei probe de 20 kg).

— Fiecare probă de laborator de 10 kg se macină fin, separat și se amestecă cu grijă pentru a obține o omogenizare completă, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în anexa II.

— În cazul în care nu este posibilă aplicarea metodei de prelevare a probelor descrisă anterior, datorită unor consecințe comerciale pe care le-ar determina deteriorarea lotului (din cauza formelor ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de prelevare a probelor, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător.

▼M1

D.2.4. *Metoda de prelevare a probelor pentru arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise și fructe cu coajă tare (loturi < 15 tone)*

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate depinde de greutatea lotului și este cuprins între 10 și 100.

Cifrele din tabelul 2, prezentat în continuare, se pot folosi pentru determinarea numărului de probe elementare care trebuie prelevate, precum și împărțirea ulterioară a probei globale.

Tabelul 2

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în funcție de greutatea lotului și de numărul de subdiviziuni ale probei globale

Greutatea lotului (în tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg) (în cazul produselor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei globale poate să difere – a se vedea punctul D.2.1)	Numărul de probe de laborator constituite pe baza probei globale
≤ 0,1	10	2	1 (nu se împarte)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (nu se împarte)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (nu se împarte)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (nu se împarte)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (nu se împarte)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

— Greutatea probei globale ≤ 20 kg care se amestecă și, dacă este necesar, se împarte în două probe de laborator egale, ≤ 10 kg fiecare, înainte de a fi măcinată (nu este necesară împărțirea în două probe de laborator în cazul arahidelor, al altor semințe și fructe oleaginoase, al sâmburilor de caise și al fructelor cu coajă tare care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau al altui tratament fizic și în cazul în care există o instalație care să permită omogenizarea unor probe cântărind maximum 20 kg).

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

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

  — ≥ 12 kg se împarte în două probe de laborator.

— Fiecare probă de laborator se macină fin, separat și se amestecă cu grijă pentru a obține o omogenizare completă, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în anexa II.

— În cazul în care nu este posibilă aplicarea metodei de prelevare a probelor descrisă anterior, datorită unor consecințe comerciale inacceptabile pe care le-ar determina deteriorarea lotului (din cauza formelor ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de prelevare a probelor, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător.

▼M1

D.2.5. *Metoda de prelevare a probelor pentru produsele derivate, cu excepția uleiului vegetal și a alimentelor compuse*

D.2.5.1. Produse derivate (altele decât uleiul vegetal) cu particule de dimensiune mică, precum făina sau untul de arahide (distribuție omogenă a contaminării cu aflatoxine)

— Numărul de probe elementare: 100; pentru loturile mai mici de 50 de tone, numărul probelor elementare variază de la zece la o sută, în funcție de greutatea lotului (a se vedea tabelul 3).

Tabelul 3

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în funcție de greutatea lotului

Greutatea lotului (în tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

— Greutatea probei elementare trebuie să fie de aproximativ 100 de grame. În cazul în care lotul este ambalat pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul.

— Greutatea probei globale, suficient amestecate, este de 1 până la 10 kg.

D.2.5.2. Produse derivate cu particule de dimensiune relativ mare (distribuție eterogenă a contaminării cu aflatoxine)

Se aplică aceeași metodă de prelevare a probelor și aceleași criterii de acceptare ca în cazul arahidelor, al altor semințe și fructe oleaginoase, al sâmburilor de caise și al fructelor cu coajă tare (D.2.3 și D.2.4).

D.2.6. *Prelevarea probelor în etapa de vânzare cu amănuntul*

Prelevarea probelor de produse alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile stabilite în prezenta parte din anexa I.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se pot utiliza alte metode eficiente de prelevare a probelor în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția ca acestea să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevă probe și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător. În orice caz, proba globală trebuie să cântărească cel puțin 1 kg ([1]).

D.2.7. *Metoda specifică de prelevare a probelor pentru arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise, fructe cu coajă tare și produse derivate comercializate în pachete vidate*

D.2.7.1. Fistic, arahide, nuci braziliene

Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult, trebuie să se preleve cel puțin 50 de probe elementare care formează o probă globală de 20 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone, trebuie să

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică de 1 kg.

▼M1

se preleve 50 % din numărul de probe elementare menționat în tabelul 2 care formează o probă globală a cărei greutate corespunde greutății lotului din care se prelevă probe (a se vedea tabelul 2).

D.2.7.2. Sâmburi de caise, fructe cu coajă tare, altele decât fisticul și nucile braziliene, alte semințe și fructe oleaginoase

Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult, trebuie să se preleve cel puțin 25 de probe elementare care formează o probă globală de 20 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone, trebuie să se preleve 25 % din numărul de probe elementare menționat în tabelul 2 care formează o probă globală a cărei greutate corespunde greutății lotului din care se prelevă probe (a se vedea tabelul 2).

D.2.7.3. Produse derivate din fructe cu coajă tare, sâmburi de caise și arahide cu particule de dimensiune mică

Pentru loturile care cântăresc 50 de tone sau mai mult, trebuie să se preleve cel puțin 25 de probe elementare care formează o probă globală de 10 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 50 tone, trebuie să se preleve 25 % din numărul de probe elementare menționat în tabelul 3 care formează o probă globală a cărei greutate corespunde greutății lotului din care se prelevă probe (a se vedea tabelul 3).

D.2.8. *Acceptarea unui lot sau sublot*

Arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise și fructe cu coajă tare care fac obiectul unui tratament de sortare sau al unui alt tratament fizic:

— se acceptă, în cazul în care proba globală sau media probelor de laborator se încadrează în limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care proba globală sau media probelor de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

Arahide, alte semințe și fructe oleaginoase, sâmburi de caise și fructe cu coajă tare destinate consumului uman direct:

— se acceptă, în cazul în care niciuna dintre probele de laborator nu depășește limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care una sau ambele probe de laborator depășesc în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

În cazul în care proba globală cântărește cel mult 12 kg:

— se acceptă, în cazul în care proba de laborator se încadrează în limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

▼B

E. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU MIRODENII

▼M2

Această modalitate de prelevare de probe trebuie, de asemenea, utilizată pentru controlul oficial al nivelurilor maxime de ochratoxină A, aflatoxină B1 și de aflatoxine totale în mirodenii cu excepția cazurilor de mirodenii cu particule de dimensiune relativ mare (distribuție eterogenă a contaminării cu micotoxine).

▼B

E.1. **Greutatea probei elementare**

Greutatea probei elementare este de aproximativ 100 grame, cu excepția cazului în care există alte specificații în partea E din prezenta anexă.

În cazul loturilor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul.

Pentru unitățile de vânzare cu amănuntul cântărind mai mult de 100 grame, proba globală va cântări, prin urmare, mai mult de 10 kg. În cazul în care greutatea fiecărei unități de vânzare cu amănuntul depășește cu mult 100 grame, trebuie să se extragă 100 grame din fiecare dintre aceste unități pentru a alcătui proba elementară. Această operație poate fi efectuată în momentul prelevării probei sau în laborator. Cu toate acestea, în cazul în care o astfel de metodă de prelevare ar duce la consecințe comerciale inacceptabile datorită deteriorării lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate utiliza o altă metodă de prelevare. De exemplu, în cazul în care un produs de valoare se comercializează sub forma unor unități de vânzare cu amănuntul de 500 grame sau 1 kg, proba globală poate fi obținută prin însumarea unui număr de probe elementare inferior celui indicat în tabelele 1 și 2, cu condiția ca greutatea sa să corespundă greutății cerute pentru proba globală, astfel cum se indică în tabelele respective.

În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mai puțin de 100 grame, iar această diferență de greutate este neglijabilă, se consideră că o unitate echivalează cu o probă elementară, obținându-se o probă globală de mai puțin de 10 kg. În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mult mai puțin de 100 grame, proba elementară este formată din două sau mai multe unități, astfel încât greutatea sa să se apropie cât mai mult posibil de 100 grame.

E.2. **Rezumat general al metodei de prelevare a probelor pentru mirodenii**

Tabelul 1

Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs	Greutatea lotului (tone)	Greutatea sau numărul de subloturi	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (kg)
Mirodenii	≥ 15	25 tone	100	10
	< 15	–	5-100 (*)	0,5-10

(*) În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul 2 din prezenta anexă.

E.3. **Metoda de prelevare a probelor pentru mirodenii (loturi ≥ 15 tone)**

— Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul 1, cu condiția ca subloturile să se poată separa fizic. Având în vedere că greutatea unui lot nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate să fie cu maximum 20 % mai mare decât greutatea specificată.

— Se prelevează probe din fiecare sublot separat.

— Numărul de probe elementare: o sută. Greutatea probei globale = 10 kg.

— În cazul în care nu este posibilă aplicarea metodei de prelevare a probelor descrise anterior, datorită unor consecințe comerciale inacceptabile pe care le-ar determina deteriorarea lotului (din cauza formei ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica o

▼B

altă metodă de prelevare a probelor, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător.

E.4. **Metoda de prelevare a probelor pentru mirodenii (loturi < 15 tone)**

În cazul loturilor de mirodenii cu o greutate mai mică de 15 tone, schema de prelevare a probelor se realizează cu 5 până la 100 probe elementare, în funcție de greutatea lotului, obținându-se o probă globală de 0,5 până la 10 kg.

Cifrele din tabelul următor pot fi folosite pentru determinarea numărului de probe elementare care trebuie prelevate.

Tabelul 2

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în funcție de greutatea lotului de mirodenii

Greutatea lotului (tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale(kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01-≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

E.5. **Prelevarea probelor în etapa de comercializare cu amănuntul**

Prelevarea probelor din produse alimentare în etapa de comercializare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile de prelevare a probelor menționate în prezenta parte.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate utiliza o altă metodă de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca aceasta să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevează probe și să facă obiectul unei descrieri complete și documentate corespunzător. În orice caz, proba globală trebuie să cântărească cel puțin 0,5 kg ([1]).

E.6. **Metode specifice de prelevare a probelor pentru mirodeniile comercializate în pachete vidate**

Pentru loturile cu o greutate mai mare sau egală cu 15 tone se prelevează cel puțin douăzeci și cinci de probe elementare, formând o probă globală de 10 kg, și, pentru loturile de mai puțin de 15 tone, se prelevează 25 % din numărul de probe elementare menționate în tabelul 2, pentru a se obține o probă globală cu o greutate egală cu cea cerută în același tabel.

E.7. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— se acceptă, în cazul în care proba de laborator nu depășește limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 0,5 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică.

▼B

F. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU LAPTE ȘI PRODUSE LACTATE, LAPTE PRAF PENTRU SUGARI ȘI LAPTE PRAF PENTRU COPII MICI, INCLUSIV LAPTE PENTRU SUGARI ȘI LAPTE PRAF FORMULA 2

Această metodă de prelevare trebuie utilizată pentru controlul oficial al conținutului maxim de aflatoxină M1 stabilit pentru lapte și produse lactate, precum și pentru laptele praf pentru sugari și lapte praf pentru copii mici, inclusiv pentru laptele pentru sugari, laptele praf formula 2 și alimentele dietetice pentru sugari (lapte și produse lactate), destinate unor scopuri medicale speciale.

F.1. **Metode de prelevare a probelor pentru lapte, produse lactate, lapte praf pentru sugari și lapte praf pentru copii mici, inclusiv lapte pentru sugari și lapte praf formula 2**

Proba globală trebuie să cântărească cel puțin 1 kg sau 1 litru, cu excepția cazului în care acest lucru este imposibil, de exemplu, în cazul în care proba este compusă dintr-o singură sticlă.

Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate dintr-un lot este indicat în tabelul 1. Numărul de probe elementare 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 produselor, lotul trebuie amestecat cu grijă, chiar înainte de prelevarea probelor, fie printr-o metodă manuală, fie prin una mecanică. Deoarece, în acest caz, se presupune că distribuția aflatoxinei M1 într-un lot dat este omogenă, este suficient să se preleveze trei probe elementare dintr-un lot pentru a forma proba globală.

Toate probele elementare, în multe cazuri formate probabil din sticle sau cutii, au o greutate similară. Fiecare probă elementară cântărește cel puțin 100 grame pentru ca proba globală să atingă cel puțin 1 kg sau 1 litru. Orice derogare de la această metodă de prelevare se semnalează în procesul verbal prevăzut la punctul A.3.8 din anexa I.

Tabelul 1

Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate dintr-un lot

Forma de comercializare	Volumul sau greutatea lotului (în litri sau kg)	Numărul minim de probe elementare ce trebuie prelevate	Volumul sau greutatea minimă a probei globale (în litri sau kg)
Vrac	–	3-5	1
Sticle/cutii	≤ 50	3	1
Sticle/cutii	50-500	5	1
Sticle/cutii	> 500	10	1

F.2. **Prelevarea probelor în etapa de comercializare cu amănuntul**

Prelevarea probelor din produse alimentare în etapa de comercializare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile menționate în prezenta parte.

▼B

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate utiliza o altă metodă de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca aceasta să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevează probe și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător ([1]).

F.3. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— se acceptă, în cazul în care proba de laborator nu depășește limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării (sau limita de decizie – a se vedea anexa II punctul 4.4);

— se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării (sau limita de decizie – a se vedea anexa II punctul 4.4).

▼M1

G. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU CAFEA, PRODUSELE PE BAZĂ DE CAFEA, RĂDĂCINA DE LEMN DULCE ȘI EXTRACTUL DE LEMN DULCE

Această metodă de prelevare a probelor trebuie utilizată pentru controlul oficial al nivelurilor maxime de ochratoxină A stabilite pentru boabele de cafea prăjită, cafeaua prăjită măcinată, cafeaua solubilă, rădăcina de lemn dulce și extractul de lemn dulce.

G.1. **Greutatea probei elementare**

Greutatea probei elementare este de aproximativ 100 de grame, cu excepția cazului în care există alte specificații în prezenta parte G din anexa I.

În cazul loturilor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul.

Pentru unitățile de vânzare cu amănuntul cântărind mai mult de 100 de grame, proba globală va cântări, prin urmare, mai mult de 10 kg. În cazul în care greutatea fiecărei unități de vânzare cu amănuntul depășește cu mult 100 de grame, trebuie să se extragă 100 de grame din fiecare dintre aceste unități pentru a alcătui proba elementară. Această operațiune poate fi efectuată în momentul prelevării probei sau în laborator. Cu toate acestea, în cazul în care o astfel de metodă de prelevare de probe ar duce la consecințe comerciale inacceptabile datorită deteriorării lotului (din cauza formelor ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate utiliza o altă metodă de prelevare de probe. De exemplu, în cazul în care un produs de valoare se comercializează sub forma unor unități de vânzare cu amănuntul de 500 de grame sau 1 kg, proba globală poate fi obținută prin însumarea unui număr de probe elementare inferior celui indicat în tabelele 1 și 2, cu condiția ca greutatea sa să corespundă greutății cerute pentru proba globală, astfel cum se indică în tabelele respective.

În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mai puțin de 100 de grame, iar această diferență nu este foarte mare, se consideră că o unitate echivalează cu o probă elementară, obținându-se o probă globală de mai puțin de 10 kg. În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mult mai puțin de 100 de grame, proba elementară este formată din două sau mai multe unități, astfel încât greutatea sa să se apropie cât mai mult posibil de 100 de grame.

G.2. **Rezumat general al metodei de prelevare a probelor pentru cafeaua prăjită, cafeaua prăjită măcinată, cafeaua solubilă, rădăcina de lemn dulce și extractul de lemn dulce**

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică.

▼M1

Tabelul 1

Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de produs și de greutatea lotului

Produs de bază	Greutatea lotului (în tone)	Greutatea sau numărul de subloturi	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg)
Boabele de cafea prăjită, cafeaua prăjită măcinată, cafeaua solubilă, rădăcina de lemn dulce și extractul de lemn dulce	≥ 15	15-30 de tone	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) În funcție de greutatea lotului – a se vedea tabelul 2 din această parte a prezentei anexe.

G.3. **Metoda de prelevare a probelor pentru boabele de cafea prăjită, cafeaua prăjită măcinată, cafeaua solubilă, rădăcina de lemn dulce și extractul de lemn dulce (loturi ≥ 15 tone)**

— Fiecare lot se împarte în subloturi în conformitate cu tabelul 1, cu condiția ca sublotul să se poată separa fizic. Având în vedere că greutatea lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate să varieze cu maximum 20 % față de greutatea specificată.

— Se prelevă probe din fiecare sublot separat.

— Numărul de probe elementare: 100.

— Greutatea probei globale = 10 kg.

— În cazul în care nu este posibilă aplicarea metodei de prelevare a probelor descrisă anterior, datorită unor consecințe comerciale inacceptabile pe care le-ar determina deteriorarea lotului (din cauza formelor ambalajului, a mijlocului de transport etc.), se poate aplica o altă metodă de prelevare a probelor, cu condiția ca aceasta să fie cât se poate de reprezentativă și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător.

G.4. **Metoda de prelevare a probelor pentru boabele de cafea prăjită, cafeaua prăjită măcinată, cafeaua solubilă, rădăcina de lemn dulce și extractul de lemn dulce (loturi < 15 tone)**

În cazul boabelor de cafea prăjită, a cafelei prăjite măcinate, a cafelei solubile, a rădăcinii de lemn dulce și a extractului de lemn dulce cu o greutate mai mică de 15 tone, schema de prelevare a probelor se utilizează cu 10 până la 100 de probe elementare, în funcție de greutatea lotului, obținându-se o probă globală de 1 până la 10 kg.

Cifrele din tabelul următor pot fi folosite pentru determinarea numărului de probe elementare care trebuie prelevate.

Tabelul 2

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în funcție de greutatea lotului de boabe de cafea prăjită, cafea prăjită măcinată, cafea solubilă, rădăcină de lemn dulce și extract de lemn dulce

Greutatea lotului (în tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 - ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 - ≤ 0,5	20	2
> 0,5 - ≤ 1,0	30	3
> 1,0 - ≤ 2,0	40	4
> 2,0 - ≤ 5,0	60	6

▼M1

Greutatea lotului (în tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (în kg)
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

G.5. **Metoda de prelevare a probelor pentru boabele de cafea prăjită, cafeaua prăjită măcinată, cafeaua solubilă, rădăcina de lemn dulce și extractul de lemn dulce comercializate în pachete vidate**

Pentru loturile care cântăresc 15 tone sau mai mult, trebuie să se preleve cel puțin 25 de probe elementare care formează o probă globală de 10 kg, iar pentru loturile care cântăresc mai puțin de 15 tone, trebuie să se preleve 25 % din numărul de probe elementare menționat în tabelul 2 care formează o probă globală a cărei greutate corespunde greutății lotului din care se prelevă probe (a se vedea tabelul 2).

G.6. **Prelevarea probelor în etapa de vânzare cu amănuntul**

Prelevarea probelor din produsele alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile de prelevare a probelor stabilite în prezenta parte din anexa I.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate utiliza o altă metodă de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca aceasta să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevă probe și să facă obiectul unei descrieri complete și documentate corespunzător. În orice caz, proba globală trebuie să cântărească cel puțin 1 kg ([1]).

G.7. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— Se acceptă, în cazul în care proba de laborator se încadrează în limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

— Se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

▼B

H. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU SUCURILE DE FRUCTE, INCLUSIV PENTRU SUCUL ȘI MUSTUL DE STRUGURI, ȘI PENTRU CIDRU ȘI VIN

Această metodă de prelevare trebuie utilizată pentru controlul oficial al conținutului maxim stabilit pentru:

— ochratoxina A din vin, suc de struguri și must de struguri,

— patulină din sucuri de fructe, nectaruri de fructe, băuturi spirtoase, cidru și alte băuturi fermentate produse din mere sau conținând suc de mere.

H.1. **Metoda de prelevare a probelor**

Proba globală cântărește cel puțin 1 litru, cu excepția cazului în care acest lucru este imposibil, de exemplu, în cazul în care proba este compusă dintr-o singură sticlă.

Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate din lot este indicat în tabelul 1. Numărul de probe elementare 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 produselor, lotul este amestecat

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică de 1 kg.

▼B

cu grijă, chiar înainte de prelevarea probelor, fie printr-o metodă manuală, fie prin una mecanică. Deoarece, în acest caz, se poate presupune că distribuția ochratoxinei A și a patulinei într-un lot dat este omogenă, este suficient să se preleveze trei probe elementare dintr-un lot pentru a forma proba globală.

Toate probele elementare, în multe cazuri formate probabil din sticle sau cutii, au o greutate similară. Fiecare probă elementară cântărește cel puțin 100 grame pentru ca proba globală să atingă cel puțin 1 litru. Orice derogare de la această metodă de prelevare se semnalează în procesul verbal prevăzut la punctul A.3.8 din anexa I.

Tabelul 1

Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate dintr-un lot

Forma de comercializare	Volumul sau greutatea lotului (în litri)	Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate	Volumul sau greutatea minimă a probei globale (în litri)
Vrac (suc de fructe, băuturi spirtoase, cidru, vin)	–	3	1
Sticle/cutii (suc de fructe, băuturi spirtoase, cidru)	≤ 50	3	1
Sticle/cutii (suc de fructe, băuturi spirtoase, cidru)	50-500	5	1
Sticle/cutii (suc de fructe, băuturi spirtoase, cidru)	> 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

H.2. **Prelevarea probelor în etapa de comercializare cu amănuntul**

Prelevarea probelor din produsele alimentare în etapa de comercializare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile menționate în prezenta parte ([1]).

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate utiliza o altă metodă de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca aceasta să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevează probe și să facă obiectul unei descrieri complete și documentate corespunzător.

H.3. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— se acceptă, în cazul în care proba de laborator nu depășește limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

▼M2

I. MODALITATEA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU PRODUSELE SOLIDE PE BAZĂ DE MERE

Această modalitate de prelevare trebuie utilizată pentru controlul oficial al limitei maxime de patulină fixată pentru produsele solide pe bază de mere, inclusiv cele pentru sugari și copiii de vârstă mică.

▼B

I.1. **Metoda de prelevare a probelor**

Proba globală trebuie să cântărească cel puțin 1 kg, cu excepția cazului în care acest lucru este imposibil, de exemplu în cazul în care se prelevează probe dintr-un singur ambalaj unitar.

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică.

▼B

Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate dintr-un lot este indicat în tabelul 1. ►M2 ——————— ◄

Toate probele elementare au o greutate similară. Fiecare probă elementară cântărește cel puțin 100 grame, astfel încât proba globală să atingă cel puțin 1 kg. Orice derogare de la această metodă de prelevare se semnalează în procesul verbal prevăzut la punctul A.3.8 din anexa I.

Tabelul 1

Numărul minim de probe elementare ce trebuie prelevate din lot

Greutatea lotului (în kg)	Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate	Greutatea probei globale (în kg)
< 50	3	1
50-500	5	1
> 500	10	1

În cazul în care lotul este format din ambalaje unitare distincte, numărul de ambalaje care trebuie prelevate pentru a forma proba globală este indicat în tabelul 2.

Tabelul 2

Numărul de unități ambalate (probe elemetare) care trebuie prelevate pentru a forma proba globală, în cazul în care lotul este format din unități ambalate distincte

Numărul de ambalaje unitare dintr-un lot	Numărul de ambalaje unitare care trebuie prelevate	Greutatea probei globale (kg)
1-25	1 ambalaj unitar	1
26-200	aproximativ 5 %, cel puțin 2 ambalaje unitare	1
> 100	aproximativ 5 %, maximum 10 ambalaje unitare	1

I.2. **Prelevarea probelor în etapa de comercializare cu amănuntul**

Prelevarea probelor din produsele alimentare în etapa de comercializare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile menționate anterior în prezenta parte.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate utiliza o altă metodă de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca aceasta să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevează probe și să facă obiectul unei descrieri complete și documentate corespunzător ([1]).

I.3. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— se acceptă, în cazul în care proba de laborator este conformă cu limita maximă, luând în considerare gradul de incertitudine al măsurării și corecția pentru recuperare;

— se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare gradul de incertitudine al măsurării și corecția pentru recuperare.

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică.

▼B

J. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU ALIMENTELE PENTRU SUGARI ȘI ALIMENTELE PRELUCRATE PE BAZĂ DE CEREALE, DESTINATE SUGARILOR ȘI COPIILOR DE VÂRSTĂ MICĂ

Această metodă de prelevare trebuie folosită pentru controlul oficial al conținuturilor maxime stabilite pentru:

— aflatoxine, ochratoxina A și toxinele de *Fusarium* din alimentele pentru sugari și alimentele prelucrate pe bază de cereale, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică;

— aflatoxine și ochratoxina A din alimentele dietetice pentru sugari (altele decât laptele și produsele lactate), destinate unor scopuri medicale speciale;

— patulină din alimentele pentru sugari, altele decât alimentele transformate pe bază de cereale, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. Pentru controlul conținutului maxim de patulină din sucurile de fructe și din produsele solide pe bază de mere, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, trebuie să se folosească metoda de prelevare descrisă în partea I din anexa I.

J.1. **Metoda de prelevare a probelor**

— Pentru produsele alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică trebuie să se folosească metoda de prelevare a probelor pentru cereale și produse cerealiere descrisă la punctul B.4. din anexa I. Prin urmare, numărul de probe elementare care trebuie prelevate depinde de greutatea lotului și este cuprins între 10 și 100, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în tabelul 2 de la punctul B.4. din anexa I. În cazul loturilor foarte mici (≤ 0,5 tone), se poate preleva un număr inferior de probe elementare, dar, în acest caz, proba globală care reunește toate probele elementare trebuie, de asemenea, să cântărească cel puțin 1 kg.

— Greutatea probei elementare este de aproximativ 100 grame. În cazul loturilor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei elementare depinde de greutatea unității de vânzare cu amănuntul și, în cazul loturilor foarte mici (≤ 0,5 tone), aceasta trebuie să fie de așa natură încât, prin adunarea probelor elementare, să se obțină o probă globală de mai puțin de 1 kg. Orice derogare de la această metodă de prelevare trebuie semnalată în procesul verbal prevăzut la punctul A.3.8.

— Greutatea probei globale, suficient amestecate, este de 1 până la 10 kg.

J.2. **Prelevarea probelor în etapa de comercializare cu amănuntul**

Prelevarea probelor de produse alimentare în etapa de comercializare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile menționate anterior în prezenta parte.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se poate utiliza o altă metodă de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca aceasta să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevează probe și să facă obiectul unei descrieri complete și documentate corespunzător ([1]).

J.3. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— se acceptă, în cazul în care proba de laborator este conformă cu limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării;

— se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

▼M1

K. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU ULEIURI VEGETALE

Această metodă de prelevare a probelor trebuie utilizată pentru controlul oficial al nivelurilor maxime de micotoxine, în special aflatoxina B1, aflatoxine totale și zearalenonă, stabilite pentru uleiurile vegetale.

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică.

▼M1

K.1. **Metoda de prelevare a probelor pentru uleiurile vegetale**

— Fiecare probă elementară cântăreşte cel puțin 100 de grame (ml) (în funcție de natura transportului, de exemplu ulei vegetal în vrac, trebuie prelevate cel puțin 3 probe elementare de aproximativ 350 ml), pentru ca proba globală să atingă cel puțin 1 kg (litru).

— Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate dintr-un lot este indicat în tabelul 1. În măsura posibilului, lotul este amestecat cu grijă, chiar înainte de prelevarea probelor, fie printr-o metodă manuală, fie prin una mecanică. În acest caz, se poate presupune că distribuția aflatoxinei într-un lot dat este omogenă; prin urmare, este suficient să se preleve trei probe elementare dintr-un lot pentru a forma proba globală.

Tabelul 1

Numărul minim de probe elementare ce trebuie prelevate din lot

Forma de comercializare	Greutatea lotului (în kg) Volumul lotului (în litri)	Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate
Vrac (*)	—	3
Ambalaje	≤ 50	3
Ambalaje	> 50 până la 500	5
Ambalaje	> 500	10

(*) Transporturile mari în vrac/loturile mari de uleiuri vegetale se împart în subloturi, astfel cum s-a prevăzut în tabelul 2 din prezenta parte, cu condiția ca sublotul să se poată separa fizic.

Tabelul 2

Împărțirea loturilor în subloturi în funcție de greutatea lotului

Produs de bază	Greutatea lotului (în tone)	Greutatea sau numărul de subloturi	Numărul minim de probe elementare	Greutatea minimă a probei globale (în kg)
Uleiuri vegetale	≥ 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

K.2. **Metoda de prelevare a probelor pentru uleiurile vegetale în etapa de vânzare cu amănuntul**

Prelevarea probelor de produse alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se realizează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile stabilite în prezenta parte din anexa I.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se pot utiliza alte metode eficiente de prelevare a probelor în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția ca acestea să garanteze obținerea unei probe globale suficient de reprezentative pentru lotul din care se prelevă probe și să facă obiectul unei descrieri complete, documentate corespunzător. În orice caz, proba globală trebuie să cântărească cel puțin 1 kg ([1]).

([1]) În cazul în care porțiunea din care trebuie prelevate probe este prea mică pentru obținerea unei probe globale de 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică de 1 kg.

▼M1

K.3. **Acceptarea unui lot sau sublot**

— Se acceptă, în cazul în care proba de laborator se încadrează în limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

— Se respinge, în cazul în care proba de laborator depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.

▼M2

L. MODALITATEA DE PRELEVARE DE PROBE PENTRU LOTURI FOARTE MARI SAU LOTURI DEPOZITATE SAU TRANSPORTATE ÎNTR-UN MOD CARE NU PERMITE PRELEVAREA DE PROBE DIN ÎNTREGUL LOT

L.1. **Principii generale**

În cazul în care modul de transport sau de depozitare a unui lot nu permite prelevarea de probe elementare din întregul lot, eșantionarea unor astfel de loturi ar trebui, de preferință, să fie efectuată atunci când lotul se află în flux (eșantionare dinamică).

În cazul antrepozitelor mari destinate să stocheze alimente, operatorii ar trebui să fie încurajați să instaleze echipamente în antrepozit care să permită prelevarea (automată) de probe din întregul lot stocat.

În cazul în care se aplică procedurile de prelevare de probe prevăzute în prezenta parte L, operatorul din sectorul alimentar sau reprezentantul acestuia trebuie să fie informat cu privire la procedura de prelevare de probe. În cazul în care procedura de prelevare de probe este contestată de către operatorul din sectorul alimentar sau de către reprezentantul acestuia, operatorul din sectorul alimentar sau reprezentantul acestuia va permite autorității competente să preleveze probe din întregul lot pe cheltuiala sa.

Este permisă prelevarea de probe dintr-o parte din lot, cu condiția ca cantitatea părții supuse prelevării de probe să fie de cel puțin 10 % din lotul care va fi supus prelevării de probe. În cazul în care o parte a unui lot de produse alimentare din aceeași clasă sau cu aceeași descriere a făcut obiectul unor prelevări de probe și a fost identificată ca neîndeplinind cerințele Uniunii, se presupune că întregul lot este, de asemenea, afectat, cu excepția cazului în care o evaluare mai detaliată nu indică nicio dovadă că restul lotului ar fi nesatisfăcător.

Dispozițiile relevante, cum ar fi greutatea probei elementare, prevăzute în alte părți din prezenta anexă se aplică pentru prelevarea de probe în cazul unor loturi foarte mari sau al unor loturi depozitate sau transportate într-un mod prin care prelevarea de probe din întregul lot nu este fezabilă.

L.2. **Numărul de probe elementare care trebuie prelevate în cazul loturilor foarte mari**

În cazul unor porțiuni mari eșantionate (porțiuni prelevate > 500 de tone), numărul de probe elementare care trebuie prelevate = 100 probe elementare + √tone. Cu toate acestea, în cazul în care lotul cântărește sub 1 500 de tone și poate fi împărțit în subloturi în conformitate cu tabelul 1 din partea B și cu condiția ca subloturile să poată fi separate fizic, trebuie să se preleveze numărul de probe elementare astfel cum se prevede în partea B.

L.3. **Loturile mari transportate pe cale navală**

L.3.1. *Eșantionarea dinamică a loturilor mari transportate pe cale navală*

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

Eșantionarea se face per stivă (entitate care poate fi separată fizic). Stivele sunt, totuși, golite 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.

▼M2

Descărcarea unei nave poate dura câteva zile. În mod normal, eșantionarea trebuie să fie efectuată la intervale de timp regulate pe întreaga durată a descărcării. Cu toate acestea, nu este întotdeauna posibil sau adecvat pentru un inspector oficial să fie prezent pentru eșantionare pe parcursul întregii operațiuni de descărcare. Prin urmare, poate fi efectuată prelevarea de probe dintr-o parte din lot (porțiune prelevată). Numărul de probe elementare este stabilit luând în considerare dimensiunea porțiunii prelevate.

Chiar dacă proba oficială este prelevată automat, este necesară prezența unui inspector. Cu toate acestea, în cazul în care se efectuează o prelevare automată cu parametri prestabiliți care nu pot fi schimbați în cursul prelevării de probe, iar probele elementare sunt colectate într-un recipient închis, împiedicând orice posibilă fraudă, prezența unui inspector este necesară numai la începutul prelevării de probe, de fiecare dată când recipientul în care se află probele trebuie să fie schimbat și la sfârșitul prelevării de probe.

L.3.2. *Prelevarea de probe din loturile transportate pe cale navală prin eșantionare statică*

În cazurile în care prelevarea de probe se efectuează în mod static, trebuie aplicată aceeași procedură ca și cea prevăzută pentru spațiile de depozitare (silozuri) accesibile din partea de sus (a se vedea punctul L.5.1).

Prelevarea de probe trebuie să se efectueze pe partea accesibilă (de sus) din lot/stivă. Numărul de probe elementare este stabilit luând în considerare dimensiunea porțiunii prelevate.

L.4. **Prelevarea de probe din loturile mari depozitate în antrepozite**

Eșantionarea trebuie să se efectueze pe partea accesibilă a lotului. Numărul de probe elementare este stabilit luând în considerare dimensiunea porțiunii prelevate.

L.5. **Prelevarea de probe din spații de depozitare (silozuri)**

L.5.1. *Prelevarea de probe din silozuri (ușor) accesibile din partea de sus*

Eșantionarea trebuie să se efectueze pe partea accesibilă a lotului. Numărul de probe elementare este stabilit luând în considerare dimensiunea porțiunii prelevate.

L.5.2. *Prelevarea de probe din silozuri care nu sunt accesibile din partea de sus (silozuri închise)*

L.5.2.1. Silozuri care nu sunt accesibile din partea de sus (silozuri închise) cu dimensiunea individuală > 100 de tone

Produsele alimentare depozitate în astfel de silozuri nu pot fi eșantionate în mod static. Prin urmare, în cazul în care trebuie să se preleveze probe din produsul alimentar din siloz și nu există nicio posibilitate de a deplasa lotul, trebuie să se ajungă la un acord cu operatorul conform căruia acesta trebuie să informeze inspectorul cu privire la momentul în care silozul va fi descărcat, parțial sau total, pentru a permite prelevarea de probe atunci când produsul alimentar este în flux.

L.5.2.2. Silozuri care nu sunt accesibile din partea de sus (silozuri închise) cu dimensiunea individuală > 100 de tone

Contrar dispoziției din partea punctul L.1 (porțiunea prelevată de cel puțin 10 %), procedura de eșantionare implică eliberarea într-un recipient a unei cantități de 50 până la 100 kg și prelevarea probei din acesta. Dimensiunea probei agregat corespunde întregului lot, iar numărul de probe elementare este legat de cantitatea de produs alimentar din siloz introdusă într-un recipient pentru prelevarea de probe.

L.6. **Prelevarea de probe din produsele alimentare în vrac în recipiente mari închise**

Adesea, se pot preleva probe din astfel de loturi numai atunci când sunt descărcate. În anumite cazuri, nu este posibil să se descarce loturile la punctul de import sau de control și, prin urmare, prelevarea de probe ar trebui să aibă loc atunci când aceste recipiente sunt descărcate. Operatorul trebuie să informeze inspectorul cu privire la locul și ora descărcării containerelor.

▼**M2**

M. MODALITATEA DE PRELEVARE A PROBELOR DE SUPLIMENTE ALIMENTARE PE BAZĂ DE OREZ FERMENTAT CU DROJDIE ROȘIE *MONASCUS PURPUREUS*

Această modalitate de prelevare de probe este aplicabilă în cazul controlului oficial cu privire la limita maximă stabilită pentru citrinină în suplimente alimentare pe bază de orez fermentat cu drojdie roșie *Monascus purpureus*.

Procedura de prelevare de probe și dimensiunea probei

Procedura de prelevare a probelor pornește de la ipoteza că suplimentele alimentare pe bază de orez fermentat cu drojdie roșie *Monascus purpureus* sunt comercializate în ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul care conțin de obicei 30-120 de capsule pe ambalaj.

Dimensiunea lotului (numărul de ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul)	Numărul de ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul care urmează a fi avute în vedere în scopul prelevării de probe	Dimensiunea probei
1-50	1	Toate capsulele
51-250	2	Toate capsulele
251-1 000	4	Din fiecare ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul luat pentru prelevarea de probe, jumătate din capsule
> 1 000	4 + 1 ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul la 1 000 de ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul cu cel mult 25 de ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul	≤ 10 ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul: din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul, jumătate din capsule > 10 ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul: din fiecare ambalaj pentru vânzarea cu amănuntul, se ia un număr egal de capsule pentru a dispune de o probă echivalentă cu conținutul a cinci ambalaje pentru vânzarea cu amănuntul

▼B

ANEXA II

CRITERIILE APLICABILE PREGĂTIRII PROBELOR ȘI METODELOR DE ANALIZĂ UTILIZATE PENTRU CONTROLUL OFICIAL AL CONȚINUTULUI DE MICOTOXINE DIN PRODUSELE ALIMENTARE

1. INTRODUCERE

1.1. **Precauții**

Deoarece micotoxinele sunt în general distribuite într-un mod eterogen, este necesară o atenție deosebită la pregătirea și, în special, omogenizarea probelor.

Atunci când omogenizarea are loc în laborator, trebuie omogenizată totalitatea probei primite la laborator.

În cursul analizei aflatoxinelor, este necesar să se evite pe cât posibil lumina zilei, deoarece aflatoxina se descompune progresiv sub influența luminii ultraviolete.

1.2. **Calculul proporției coajă/parte comestibilă la fructele cu coajă lemnoasă întregi**

Limitele fixate pentru aflatoxine prin Regulamentul (CE) nr. 466/2001 se aplică părții comestibile. Conținutul de aflatoxine din partea comestibilă se poate stabili după cum urmează:

— probele de fructe cu coajă lemnoasă pot fi decojite, astfel încât conținutul de aflatoxine să poată fi stabilit în partea comestibilă;

— procedura de pregătire a probei poate fi aplicată fructului cu coaja lemnoasă. Metoda de prelevare și metoda de analiză trebuie să prevadă o estimare a greutății sâmburilor din proba globală. Aceasta se estimează după stabilirea unui factor corespunzător care să caracterizeze proporția dintre coajă și partea comestibilă la fructele întregi. Această proporție se utilizează pentru stabilirea cantității de sâmburi din proba globală utilizată pentru pregătirea și metoda de analiză a probei.

Aproximativ o sută de fructe cu coajă lemnoasă întregi se prelevează la întâmplare dintr-un lot sau luate din fiecare probă globală și puse deoparte. Pentru fiecare probă de laborator se poate obține proporția dorită cântărind fructele întregi, îndepărtând coaja și cântărind părțile de coajă și de sâmburi.

Proporția dintre coajă și partea comestibilă, odată stabilită de laborator pe baza unui anumit număr de probe, poate fi luată în considerare în analizele ulterioare. Cu toate acestea, în cazul în care se constată că o probă de laborator depășește limitele stabilite, proporția se stabilește, pentru această probă, cu ajutorul celor aproximativ o sută de fructe puse deoparte.

2. TRATAREA PROBEI PRIMITE ÎN LABORATOR

Fiecare probă de laborator se macină fin și se amestecă atent printr-un procedeu care asigură o omogenizare completă.

În cazul în care conținutul maxim se aplică materiei uscate, conținutul de materie uscată din produs se stabilește pe baza unei părți din proba omogenizată, cu ajutorul unui procedeu a cărui precizie în acest sens a fost demonstrată.

3. PROBE IDENTICE

Probele identice destinate măsurilor executorii, comercializării (apărării) și arbitrajului se prelevează din produsul omogenizat, în măsura în care acest lucru nu contravine legislației statelor membre privind dreptul agenților economici din domeniul alimentar.

▼B

4. METODELE DE ANALIZĂ PE CARE TREBUIE SĂ LE UTILIZEZE LABORATORUL ȘI CERINȚELE PRIVIND CONTROLUL

4.1. **Definiții**

În continuare, se prezintă câteva dintre cele mai folosite definiții pe care este necesar să le utilizeze laboratorul.

r = repetabilitatea, valoarea sub care se preconizează că diferența absolută dintre rezultatele a două încercări individuale, obținute în condiții de repetabilitate (adică aceeași probă, același comerciant, aceeași aparatură, același laborator și interval scurt de timp), se situează într-o anumită limită de probabilitate (de obicei 95 %), de unde rezultă că $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = abaterea standard, calculată din rezultatele obținute în condiții de repetabilitate.

ASR_r = abaterea standard relativă, calculată din rezultatele generate în condiții de repetabilitate $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = reproductibilitatea, valoarea sub care se poate preconiza că diferența absolută dintre rezultatele testelor individuale, obținute în condiții de reproductibilitate (adică pentru un material identic obținut de operatorii din diferite laboratoare, care utilizează metoda de încercare standardizată), se situează într-o anumită limită de probabilitate (de obicei 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = abaterea standard, calculată din rezultatele în condiții de reproductibilitate.

ASR_R = abaterea standard relativă calculată din rezultatele obținute în condiții de reproductibilitate $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2. **Cerințe generale**

Metodele de confirmare a analizei utilizate pentru controlul produselor alimentare respectă dispozițiile de la punctele 1 și 2 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

4.3. **Cerințe specifice**

4.3.1. *Cerințe specifice pentru metodele de confirmare*

4.3.1.1. Criterii de performanță

Se recomandă utilizarea metodelor de confirmare complet validate (cum ar fi metode validate prin teste interlaboratoare pentru matricea relevantă) în cazuri adecvate, 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 de mai jos.

Dacă este posibil, validarea metodelor validate intern trebuie să includă un material de referință certificat.

▼M2

(a) 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 (*) (**)	2 × valoarea derivată din ecuația lui Horwitz (*) (**)

Repetabilitatea DSR_r poate fi calculată înmulțind cu 0,66 Reproductibilitatea DSR_R la concentrația de interes.

Notă:

— Valori care se aplică atât B_1 cât și sumei de $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$
— În cazul în care suma de aflatoxine individuale $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ trebuie raportată, răspunsul fiecăreia la sistemul analitic trebuie să fie unul cunoscut sau unul echivalent.

(b) 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

(c) 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

(d) 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

▼M2

(e) Criterii de performanță pentru zearalenonă

Nivel µg/kg	Zearalenonă		
	DSR_r %	DSR_R %	Recuperare %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60-120
> 50	≤ 25	≤ 40	70-120

(f) Criterii de performanță pentru fumonisina B_1 și B_2 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

(g) 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

(h) Criterii de performanță pentru citrinină

Nivel µg/kg	Citrinină			
	DSR_r %	DSR_R % recomandată	DSR_R % maximă permisă	Recuperare %
Toate	0,66 × DSR_R	Derivată din ecuația lui Horwitz (*) (**)	2 × valoarea derivată din ecuația lui Horwitz (*) (**)	70-120

(i) Note privind criteriile de performanță pentru micotoxine

— Limitele de detecție ale metodelor folosite nu sunt precizate, dat fiind că valorile preciziei sunt date la concentrațiile de interes.

— Valorile preciziei sunt calculate prin ecuația Horwitz, în special ecuația Horwitz originală (pentru concentrații $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) (*) și ecuația Horwitz modificată (pentru concentrații $C <\times 1,2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Ecuația Horwitz pentru concentrații $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$DSR_R = 2^{(1-0,5\log C)}$

(ref: *W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344)*

(**) Ecuația Horwitz modificată (*) pentru concentrații $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$DSR_R = 22$ %

(ref: *M. Thompson, Analyst, 2000, 125, p. 385-386)*

unde:

— DSR_R este abaterea standard relativă, calculată din rezultatele obținute în condiții de reproductibilitate [(sR/) × 100]

— C este raportul de concentrație (adică 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1000 mg/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.

▼M2

4.3.1.2. Abordarea „adecvată scopului” (*Fitness-for-purpose*)

Pentru metodele validate intern, ca o alternativă a evaluării caracterului adecvat pentru controalele oficiale, poate fi utilizată abordarea „adecvată scopului” ([1]). 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:

$$Uf = \sqrt{(\mathrm{LOD}/2)^2 + (\alpha \times \mathrm{C})^2}$$

unde:

— *Uf* este incertitudinea de măsurare standard maximă (μg/kg);

— LOD este limita de detecție a metodei (μg/kg);

— α este 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 este concentrația de interes (μg/kg).

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 la punctul 4.3.1.1.

Tabel

Valorile numerice corespunzătoare constantei α în formula stabilită în prezentul punct, în funcție de concentrația de interes

C (μg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

4.3.2. *Cerințe specifice pentru metodele semicantitative de screening*

4.3.2.1. Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare se aplică metodelor bioanalitice bazate pe imuno-recunoaştere sau legarea la receptori (ELISA, dipstick-uri, dispozitive de flux lateral, immuno-sensors) şi metodelor 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.

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.

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 punctul 4.3.3

([1]) Ref: *M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, p. 471-478.*

▼M2

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.

4.3.2.2. 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: înseamnă 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, eficientă 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.

„Probă negativă” înseamnă că conținutul de micotoxine în probă este < CTS cu o certitudine de 95 % (adică există o posibilitate de 5 % ca proba să fie incorect raportată ca negativă).

„Probă fals negativă” înseamnă că conținutul de micotoxine în probă este > CTS, dar proba a fost identificată ca fiind negativă.

„Probă suspectă” (screening pozitivă) înseamnă că proba depășește valoarea limită (a se vedea mai jos) 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.

„Probă fals suspectă” este 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.

Probă de control (matrice martor) negativ: o probă cunoscută ca fiind lipsită ([1]) 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.

Probă 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.

([1]) Probele sunt considerate lipsite de analit în cazul în care cantitatea prezentă în probă nu depășește mai mult de 1/5 din CTD. În cazul în care conținutul poate fi cuantificat printr-o metodă de confirmare, acesta trebuie să fie luat în considerare pentru evaluarea de validare.

▼M2

4.3.2.3. Procedura de validare

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.

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.

4.3.2.3.1. Validarea inițială prin validarea într-un laborator unic

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 B_1, B_2, G_1 și G_2; fumonisinele B_1 și B_2), 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.

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 (a se vedea tabelul A).

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.

Concentrație:

Pentru ca fiecare CTS să fie utilizată în aplicarea de rutină, trebuie să se efectueze o validare.

4.3.2.3.2. 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, ISO 5725:1994 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.

▼M2

4.3.2.4. Stabilirea valorii limită și a procentului de rezultate fals suspecte din probele martor

Răspunsurile (relativ) negative privind probele de control negativ și pozitiv constituie o bază pentru calcularea parametrilor impuși.

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:

$$Valoarea\ limită = R_{CTS} — valoarea\ t_{0,05} * SD_{CTS}$$

R_{CTS} = înseamnă răspunsul probelor de control pozitiv (la CTS)

valoarea t: valoarea t unilaterală pentru un procent de rezultate fals negative de 5 % (a se vedea tabelul B)

SD_{CTS} = abatere standard

Metodele de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de micotoxină

De asemenea, în cazul metodelor de screening cu un răspuns invers proporțional cu concentrația de micotoxină, valoarea limită este stabilită ca:

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

Prin utilizarea acestei valori t specifice pentru a stabili valoarea limită, procentul de rezultate fals negative este stabilit la valoarea implicită de 5 %.

Evaluarea caracterului adecvat

Rezultatele obținute din probele de control negative 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.

valoarea t = (valoarea limită — $medie_{martor}$)/SD_{martor}în cazul metodelor de screening cu un răspuns proporțional cu concentrația de micotoxină;

sau

valoarea t = ($medie_{martor}$ — valoare limită)/SD_{martor}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 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.

Valoarea corespunzătoare unei distribuții unilaterale t indică procentul real de rezultate fals suspecte.

Acest concept este descris în detaliu cu un exemplu în *Analytical and Bioanalytical Chemistry* DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5. Extinderea domeniului de aplicare al metodei

4.3.2.5.1. Extinderea domeniului de aplicare la alte micotoxine:

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.

▼M2

4.3.2.5.2. Extinderea la alte mărfuri:

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. Câtă vreme noua marfă face parte dintr-un grup de mărfuri (a se vedea tabelul A) pentru care o validare inițială a fost deja realizată, o validare suplimentară limitată este suficientă. 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.

4.3.2.6. Verificarea metodelor deja validate prin studii interlaboratoare

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). 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. 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.

4.3.2.7. Verificarea continuă a metodei/validarea continuă a metodei

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. 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). Includerea unei probe de control negativ este opțională. Rezultatele obținute pentru cele două probe de control pozitiv sunt adăugate la datele de validare existente.

Cel puțin o dată pe an, valoarea limită este restabilită, iar validitatea metodei este reevaluată. Verificarea continuă a metodei servește mai multe scopuri:

— controlul de calitate pentru lotul de probe supuse screeningului;

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

— justificarea aplicabilității metodei la diferite mărfuri;

— permiterea unei ajustării a valorilor limită în cazul derivărilor treptate de-a lungul timpului.

4.3.2.8. Raport de validare

Raportul de validare trebuie să conțină:

— o declarație privind CTS;

— o declarație privind limita obținută.

▼M2

Notă: 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.

— o declarație privind procentul calculat de probe fals suspecte;

— o declarație privind modul în care a fost generat procentul de probe fals suspecte.

Notă: 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 A

Grupuri de mărfuri pentru validarea metodelor de screening

Grupuri de mărfuri	Categorii de mărfuri	Mărfuri reprezentative tipice incluse în categorie
Conținut ridicat de apă	Suc de fructe	Suc de mere, suc de struguri
	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 (*)	Produse din citrice	
„Mărfuri dificile sau unice” (**)		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 currant, 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

(*) 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”.

(**) „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.

▼M2

Tabelul B

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

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

În prezent, elaborarea orientărilor de validare pentru metodele de testare binare face obiectul diferitelor organisme de standardizare (AOAC, ISO). Foarte recent, AOAC a elaborat o orientare cu privire la acest subiect. Acest document poate fi considerat ca reprezentând cele mai recente orientări din domeniu. Prin urmare, metodele care dau rezultate binare (de exemplu, inspecția vizuală a testelor cu dipstick-uri) ar trebui să fie validate în conformitate cu această orientare

http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

4.4. **Estimarea incertitudinii de măsurare, calcularea nivelului de recuperare și raportarea rezultatelor** ([1])

([1]) Mai multe detalii cu privire la procedurile privind estimarea incertitudinii de măsurare și evaluarea nivelului de recuperare sunt disponibile în raportul intitulat *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* (raport privind relația dintre rezultatul analizei, incertitudinea de măsurare, factorii de recuperare și dispozițiile legislației comunitare privind produsele alimentare și hrana animalelor) — http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼M2

4.4.1. *Metode de confirmare*

Rezultatul analitic trebuie să fie raportat după cum urmează:

(a) ajustat pentru recuperare, nivelul de recuperare fiind indicat. Ajustarea pentru recuperare nu este necesară în cazul în care rata de recuperare este între 90 și 110 %;

(b) ca x +/– U, unde x este rezultatul analitic și U este incertitudinea de măsurare extinsă, folosind un factor de acoperire 2, care dă un nivel de încredere de aproximativ 95 %.

Pentru produsele alimentare de origine animală, este de asemenea posibil să se ia în considerare incertitudinea de măsurare prin stabilirea limitei de decizie (CCα), în conformitate cu Decizia 2002/657/CE a Comisiei ([1]) (punctul 3.1.2.5 din anexa I — cazul substanțelor pentru care s-a stabilit o limită autorizată).

Totuși, dacă rezultatul analizei este semnificativ (> 50 %) mai mic decât limita maximă sau mult mai mare decât limita maximă (și anume, cu peste 5 ori mai mare decât limita maximă) și cu condiția ca procedurile calitative corespunzătoare să fie aplicate și ca analiza să servească doar verificării conformității cu prevederile legale, rezultatul analitic ar putea fi raportat fără ajustare pentru recuperare, iar raportarea ratei de recuperare și a incertitudinii de măsurare ar putea fi omisă în aceste cazuri.

Prezentele norme de interpretare a rezultatului analitic în vederea acceptării sau respingerii lotului sunt aplicabile rezultatului analizei probei destinate controlului oficial. În cazul analizei efectuate în scop de apărare sau de arbitraj, se aplică normele naționale.

4.4.2. *Metode de screening*

Rezultatul screeningului se exprimă ca și „conform” sau „suspectat a fi neconform”.

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

„Conform” înseamnă că conținutul de micotoxine în probă este < CTS cu o certitudine de 95 % (adică există o posibilitate de 5 % ca proba să fie incorect raportată ca negativă). Rezultatul analitic este raportat ca „< nivelul de CTS”, iar nivelul de CTS este specificat.

▼B

4.5. **Norme de calitate aplicabile laboratoarelor**

Laboratorul trebuie să respecte dispozițiile articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura respectarea legislației privind hrana animalelor și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ([2]).

([1]) Decizia 2002/657/CE a Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 96/23/CE a Consiliului privind funcționarea metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor (JO L 221, 17.8.2002, p. 8).

([2]) A se vedea, de asemenea, dispozițiile tranzitorii prevăzute la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 2076/2005 al Comisiei din 5 decembrie 2005 privind dispozițiile tranzitorii de aplicare a Regulamentelor (CE) nr. 853/2004, (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 853/2004 și (CE) 854/2004 (JO L 338, 22.12.2005, p. 83).