

32006R0401

9.3.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 70/12

**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 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* ⁽⁶⁾ 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 greutateii 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* ⁽⁷⁾.
- (10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

⁽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.

⁽⁶⁾ JO L 143, 7.6.2005, p. 18.

⁽⁷⁾ JO L 143, 7.6.2005, p. 3.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

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.

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 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.

Adoptat la Bruxelles, 23 februarie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

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.

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.

(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.

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:

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

— 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.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

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)
Cereale și produse cerealiere	≥ 1 500	500 tone	100	10
	> 300 și < 1 500	3 subloturi	100	10
	≥ 50 și ≤ 300	100 tone	100	10
	< 50	–	3-100 (*)	1-10

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

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.
- Se prelevează probe separat din fiecare sublot.
- 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 (!).

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

(¹) Un ghid cu indicații privind prelevarea probelor în cazul acestui tip de lot va fi disponibil începând cu data de 1 iulie 2006 la următoarea adresă web: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm.

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.

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 subplot

- 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.

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

Tabelul 1

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

Produs	Greutatea lotului (tone)	Greutatea sau numărul de subploturi	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.

(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.

C.3. Metoda de prelevare a probelor pentru fructele uscate (loturi \geq 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)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1-\leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2-\leq 0,5$	20	2
$> 0,5-\leq 1,0$	30	3
$> 1,0-\leq 2,0$	40	4
$> 2,0-\leq 5,0$	60	6
$> 5,0-\leq 10,0$	80	8
$> 10,0-\leq 15,0$	100	10

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.

⁽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.

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.

D.1. Greutatea probei elementare

Greutatea probei elementare este de aproximativ 300 grame, cu excepția cazului în care există alte specificații în partea D 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 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 grame, trebuie să se extragă 300 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 conduce 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, 2 și 3, cu condiția ca greutatea sa să corespundă greutateii cerute pentru proba globală, după cum se indică în tabelele respective.

În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește mai puțin de 300 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 30 kg. În cazul în care unitatea de vânzare cu amănuntul cântărește cu mult mai puțin de 300 grame, proba elementară este formată din două sau mai multe unități, astfel încât greutatea sa să se apropie cât mai mult posibil de 300 grame.

D.2. Rezumat general al metodei de prelevare a probelor pentru smochine uscate, arahide și fructe cu coajă lemnoasă

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)
Smochine uscate	≥ 15	15-30 tone	100	30
	< 15	–	10-100 (*)	≤ 30
Arahide, fistic, nuci de Brazilia și alte fructe cu coajă lemnoasă	≥ 500	100 tone	100	30
	> 125 și < 500	5 subloturi	100	30
	≥ 15 și ≤ 125	25 tone	100	30
	< 15	–	10-100 (*)	≤ 30

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

D.3. Metoda de prelevare a probelor pentru smochine uscate, arahide și fructe cu coajă lemnoasă (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 lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutateii subloturilor, greutatea sublotului poate să fie cu maximum 20 % mai mare decât greutatea specificată.

- Se prelevează probe separat din fiecare sublot.
- Numărul de probe elementare: o sută.
- 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 macinată (nu este necesară împărțirea în trei probe de laborator, în cazul arahidelor și a fructelor cu coajă lemnoasă care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau altor tratamente fizice și în cazul în care există o instalație care să permită omogenizarea probei de 30 kg).
- Fiecare probă de laborator de 10 kg se macină fin 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 descrise anterior, datorită unor consecințe comerciale 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.

D.4. Metoda de prelevare a probelor pentru smochine uscate, arahide și fructe cu coajă lemnoasă (loturi < 15 tone)

Numărul de probe elementare care trebuie prelevate, minimum zece și maximum o sută, depinde de greutatea lotului.

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 (tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (kg) (în cazul produselor ambalate pentru vânzarea cu amănuntul, greutatea probei globale poate să difere – a se vedea punctul D.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 împarte în două sau trei probe de laborator egale, cântărind maximum 10 kg, înainte de a fi măcinată (nu este necesară împărțirea în două sau trei probe de laborator în cazul smochinelor uscate, arahidelor și fructelor cu coajă lemnoasă care fac obiectul unui tratament ulterior de sortare sau altor tratamente fizice și în cazul în care există o instalație care să permită omogenizarea probei cântărind maximum 30 kg).

În cazul în care proba globală cântărește mai mult 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 și se amestecă cu grijă pentru obținerea unei omogenizări complete, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în anexa II.
- 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.

D.5. Metoda de prelevare a probelor pentru produsele derivate și alimentele compuse

D.5.1. Produse derivate cu particule foarte fine, precum făina sau untul de arahide (distribuție omogenă a contaminării cu aflatoxine)

- Numărul de probe elementare: o sută; pentru loturile mai mici de 50 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 (tone)	Numărul de probe elementare	Greutatea probei globale (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 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, amestecată suficient, este de 1 până la 10 kg.

D.5.2. Alte produse derivate de o dimensiune relativ mare a particulei (distribuție eterogenă a contaminării cu aflatoxine)

Se aplică aceeași metodă de prelevare a probelor și aceleași criterii de acceptare ca în cazul smochinelor uscate, al arahidelor și al fructelor cu coajă lemnoasă (D.3. și D.4.).

D.6. 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.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, se pot utiliza alte metode performante de prelevare a probelor în această etapă, cu condiția ca acestea 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⁾.

D.7. Metoda specifică de prelevare a probelor pentru arahide, fructele cu coajă lemnoasă, smochinele uscate și produsele derivate comercializate în pachete vidate

D.7.1. Fistic, arahide, nuci de Brazilia și smochine uscate

Pentru loturile cu o greutate mai mare sau egală cu 15 tone, se prelevează cel puțin cincizeci de probe elementare formând o probă globală de 30 kg și, pentru loturile de mai puțin de 15 tone, se prelevează 50 % 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.

D.7.2. Fructe cu coajă lemnoasă, altele decât fisticul și nucile de Brazilia

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 30 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 obțină o probă globală cu o greutate egală cu cea cerută în același tabel.

⁽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.

D.7.3. *Produse derivate din fructe cu coajă lemnoasă, smochine și arahide cu particule de dimensiune mică*

Pentru loturile cu o greutate mai mare sau egală cu 50 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 50 tone, se prelevează 25 % din numărul de probe elementare menționate în tabelul 3, astfel încât să se obțină o probă globală cu o greutate egală cu cea cerută în același tabel.

D.8. **Acceptarea unui lot sau sublot**

- Smochine uscate, arahide și fructe cu coajă lemnoasă care fac obiectul unui tratament de sortare sau unui alt tratament fizic:
 - se acceptă, în cazul în care proba globală sau media probelor 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 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, arahide și fructe cu coajă lemnoasă destinate în mod direct consumului uman:
 - se acceptă, în cazul în care nici una 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 depășește în mod clar limita maximă, luând în considerare corecția pentru recuperare și gradul de incertitudine al măsurării.
- În cazul în care proba globală cântărește mai puțin de 12 kg:
 - 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.

E. **METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU MIRODENII**

Această metodă de prelevare trebuie utilizată pentru controlul oficial al conținuturilor maxime de aflatoxină B1 și aflatoxine totale stabilite pentru mirodenii.

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 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 subplot

- 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.

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.

⁽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.

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).

G. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU CAFEA ȘI PENTRU PRODUSELE PE BAZĂ DE CAFEA

Această metodă de prelevare trebuie utilizată pentru controlul oficial al conținutului maxim de ochratoxină A din boabele de cafea prăjită, din cafeaua prăjită măcinată și cafeaua solubilă.

G.1. Greutatea probei elementare

Greutatea probei elementare este de aproximativ 100 grame, cu excepția cazului în care există alte specificații în partea G 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.

G.2. Rezumat general al metodei de prelevare a probelor pentru cafeaua prăjită

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)
Boabe de cafea prăjită, cafea prăjită măcinată și cafea solubilă	≥ 15	15-30 tone	100	10
	< 15	–	10-100 (*)	1-10

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

G.3. Metoda de prelevare a probelor pentru boabele de cafea prăjită, pentru cafeaua prăjită măcinată și cafeaua solubilă (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 lotului nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate să varieze cu maximum 20 % față de greutatea specificată.
- Se prelevează probe din fiecare sublot separat.
- Numărul de probe elementare: 100.

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

- 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.

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

În cazul loturilor de boabe de cafea prăjită, de cafea prăjită măcinată și de cafea solubilă cu o greutate mai mică de 15 tone, schema de prelevare a probelor se realizează cu 10 până la 100 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, de cafea prăjită măcinată și de cafea solubilă

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

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

În cazul loturilor 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, în cazul loturilor 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.

G.6. 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.

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 1 kg ⁽¹⁾.

G.7. Acceptarea unui lot sau subplot

- 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 1 kg, greutatea acesteia din urmă poate fi mai mică.

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 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 produse 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 subplot**

- 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 1 kg, greutatea acestuia din urmă poate fi mai mică.

I. METODA DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU PRODUSELE SOLIDE PE BAZĂ DE MERE, INCLUSIV CELE PENTRU SUGARI ȘI COPII DE VÂRSTĂ MICĂ, ȘI PENTRU SUCUL DE MERE

Această metodă de prelevare trebuie utilizată pentru controlul oficial al conținutului maxim de patulină fixat pentru produsele solide pe bază de mere, inclusiv cele pentru sugari și copiii de vârstă mică, și pentru suc de mere.

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.

Numărul minim de probe elementare care trebuie prelevate dintr-un lot este indicat în tabelul 1. În cazul produselor lichide, în măsura posibilului, lotul este amestecat 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 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 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 elementare) 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 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⁾.

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

— 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;

⁽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.

- 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.

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 ($\leq 0,5$ 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 ($\leq 0,5$ 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.

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

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 greutateii sămburilor 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 sămburi 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 sămburi.

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.

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 $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Cerințe generale

Metodele de analiză 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. Criterii de performanță

În măsura în care legislația comunitară nu impune metode specifice pentru determinarea conținutului de aflatoxine din produsele alimentare, laboratoarele pot alege orice metodă, cu condiția ca metoda aleasă să îndeplinească următoarele criterii:

(a) Criterii de performanță pentru aflatoxine

Criteriu	Variația de concentrație	Valoarea recomandată	Valoarea maximă autorizată
Blancuri de valoare	Toate	Neglijabilă	—
Recuperare — Aflatoxina M1	0,01-0,05 μg/kg	60 până la 120 %	
	> 0,05 μg/kg	70 până la 110 %	
Recuperare — Aflatoxine B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 μg/kg	50 până la 120 %	
	1-10 μg/kg	70 până la 110 %	
	> 10 μg/kg	80 până la 110 %	
Fidelitate ASR_R	Toate	Derivată din ecuația lui Horwitz	2 × valoarea derivată din ecuația lui Horwitz

Fidelitatea ASR_r poate fi calculată înmulțind cu 0,66 fidelitatea ASR_R la concentrația care prezintă interes.

Notă:

— Valori care trebuie aplicate atât aflatoxinei B₁, cât și sumei B₁ + B₂ + G₁ + G₂.

— Dacă sumele diferitelor aflatoxine B₁ + B₂ + G₁ + G₂ trebuie înregistrate, răspunsul fiecăreia dintre ele la sistemul de analiză trebuie să fie cunoscut sau echivalent.

(b) Criterii de performanță pentru ochratoxina A

Conținut $\mu\text{g}/\text{kg}$	Ochratoxina A		
	ASR _r %	ASR _R %	Recuperare %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 până la 120
1-10	≤ 20	≤ 30	70 până la 110

(c) Criterii de performanță pentru patulină

Conținut $\mu\text{g}/\text{kg}$	Patulină		
	ASR _r %	ASR _R %	Recuperare %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 până la 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 până la 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 până la 105

(d) Criterii de performanță pentru deoxinivalenol

Conținut $\mu\text{g}/\text{kg}$	Deoxinivalenol		
	ASR _r %	ASR _R %	Recuperare %
> 100- \leq 500	≤ 20	≤ 40	60 până la 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 până la 120

(e) Criterii de performanță pentru zearalenonă

Conținut $\mu\text{g}/\text{kg}$	Zearalenonă		
	ASR _r %	ASR _R %	Recuperare %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 până la 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 până la 120

(f) Criterii de performanță pentru fumonisina B₁ și B₂

Conținut $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fumonisina B ₁ sau B ₂		
	ASR _r %	ASR _R %	Recuperare %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 până la 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 până la 110

(g) Criterii de performanță pentru toxinele T-2 și HT-2

Conținut $\mu\text{g}/\text{kg}$	Toxine T-2		
	ASR _r %	ASR _R %	Recuperare %
50-250	≤ 40	≤ 60	60 până la 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 până la 130

Conținut $\mu\text{g}/\text{kg}$	Toxine HT-2		
	ASR _r %	ASR _R %	Recuperare %
100-200	≤ 40	≤ 60	60 până la 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 până la 130

(h) Note privind criteriile de performanță pentru micotoxine

- Limitele de detecție ale metodelor folosite nu sunt precizate, dat fiind că valorile de fidelitate sunt date la concentrațiile care prezintă interes.
- Valorile de fidelitate sunt calculate din ecuația Horwitz, după cum urmează:

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

unde:

- ASR_R este abaterea standard relativă, calculată din rezultatele obținute în condiții de reproductibilitate $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$;
- C este rata de concentrație (adică 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Aceasta este o ecuație de fidelitate 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.

4.3.2. Adaptarea la scopul prevăzut

În cazul în care există un număr limitat de metode de analiză complet validate, se poate adopta o abordare bazată pe adaptarea la scopul prevăzut, care definește un singur parametru, funcția de adaptare la scopul prevăzut, pentru a evalua acceptabilitatea metodelor de analiză. Această funcție este o funcție a incertitudinii, care specifică nivelurile maxime ale incertitudinii sub care se consideră că adaptarea la scopul prevăzut este asigurată.

Datorită numărului limitat de metode de analiză, validate în întregime prin studii în colaborare, în special pentru determinarea conținutului de toxine T-2 și HT-2, abordarea prin funcția incertitudinii, care precizează incertitudinea maximă acceptabilă, poate fi folosită, de asemenea, pentru a evalua caracterul adecvat (adaptarea la scopul prevăzut) al metodei de analiză care urmează să fie folosită de laborator. Laboratorul poate folosi o metodă care produce rezultate în limitele incertitudinii standard maxime. Incertitudinea standard maximă poate fi calculată utilizându-se următoarea formulă:

$$U_f = \sqrt{(\text{LOD}/2)^2 + (a \times C)^2}$$

unde:

- U_f este incertitudinea standard maximă ($\mu\text{g}/\text{kg}$);
- LOD este limita de detecție a metodei ($\mu\text{g}/\text{kg}$);

- 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 care urmează;
- C este concentrația care prezintă un interes ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

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.

Tabel

Valorile numerice corespunzătoare constantei α în formula menționată la acest punct, în funcție de concentrația care prezintă interes

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

4.4. Estimarea incertitudinii de măsurare, calcularea nivelului de recuperare și înregistrarea rezultatelor ⁽¹⁾

Rezultatul analitic trebuie să fie înregistrat sub formă corectată sau fără a fi corectată pentru recuperare. Trebuie să se precizeze modul de înregistrare și nivelul de recuperare. Rezultatul analitic corectat în privința recuperării se folosește pentru verificarea conformității.

Rezultatul analitic trebuie raportat ca $x \pm U$, unde x este rezultatul analizei, iar U este incertitudinea de măsurare extinsă.

U este incertitudinea de măsurare extinsă, utilizându-se un factor de acoperire 2 care conduce la 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 (CC_d), în conformitate cu Decizia 2002/657/CE a Comisiei ⁽²⁾ (punctul 3.1.2.5 din anexă – cazul substanțelor pentru care s-a stabilit o limită autorizată).

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

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 ⁽³⁾.

⁽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://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ JO L 221, 17.8.2002, p. 8. Decizie, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2004/25/CE (JO L 6, 10.1.2004, p. 38).

⁽³⁾ 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).