

TABELUL COMPARATIV

la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active).

(Nr unic. 1027/MAIA/2025)

Conținutul normei în vigoare	Modificarea propusă	Conținutul normei după modificare
<p>1. Hotărârea Guvernului nr. 721/2023 cu privire la aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și la interpretarea rezultatelor</p>	<p>1. Denumirea va avea următorul cuprins</p>	<p>1. Hotărârea Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active).</p>
<p>În temeiul art. 27 alin. (3) din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr.13-20, art. 10), cu modificările ulterioare, și al art.9 alin. (1) din Legea nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 122-124, art.383), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:</p>	<p>1.1.1. clauza de adoptare va avea următorul cuprins:</p>	<p>În temeiul art. 76 alin. (2) pct. 1) lit. a) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr.199-201, art. 265), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:</p>
<p>1. Se aprobă Norma sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare (se anexează).</p>	<p>1.1.2. punctul 1 va avea următorul cuprins:</p>	<p>1. Se aprobă: 1.1. Norma sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare, conform anexei nr. 1; 1.2. Regulamentul privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală, conform anexei nr. 2.</p>

-	1.1.3. se completează cu punctul 4 cu următorul cuprins:	4. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.
1.2. Norma sanitar veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare.		
Aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.721/2023	1.2.1. parafa de aprobare va avea următorul cuprins	Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023
Prezenta Normă sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE, CELEX: 32021R0808, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21.5.2021, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/810 al Comisiei din 20 mai 2021 și Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, CELEX: 32019R1871, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8.11.2019.	1.2.2. În clauza de armonizare textul „CELEX: 32021R0808, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21.5.2021, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/810 al Comisiei din 20 mai 2021 și Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, CELEX: 32019R1871, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8.11.2019 ” se substituie cu textul: „ așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/127 al Comisiei din 27 ianuarie 2025, nr. CELEX: 32021R0808, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21 mai 2021.	Prezenta Normă sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE, CELEX: 32021R0808, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21.5.2021, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/127 al Comisiei din 27 ianuarie 2025, nr. CELEX: 32021R0808, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21 mai 2021.

<p>1. Norma sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare (în continuare – <i>Normă sanitară veterinară</i>) se aplică în cazul controalelor oficiale menite să verifice respectarea cerințelor privind prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active și stabilește norme privind metodele de analiză utilizate pentru prelevarea de probe și pentru analizele de laborator în ceea ce privește reziduurile de substanțe farmacologic active la animalele vii de la care se obțin produse alimentare, din părțile corpului acestora și din fluidele, excrementele, țesuturile, produsele de origine animală, subprodusele de origine animală, furaje și apă. De asemenea, aceasta stabilește norme pentru interpretarea rezultatelor analitice ale respectivelor analize de laborator.</p>	<p>1.2.3. punctul 1 va avea următorul cuprins:</p>	<p>1. Norma sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare (în continuare – <i>Normă sanitară veterinară</i>) stabilește norme privind metodele de analiză în cadrul planurilor naționale definite la pct. 4 din anexa nr. 2 la Cerințe specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. /2026.</p> <p>Prezenta Normă se aplică în cazul controalelor oficiale menite să verifice respectarea cerințelor privind prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active.</p>
<p>-</p>	<p>1.2.4. punctul 2:</p>	<p>-</p>
<p>În sensul prezentelor Norme sanitare veterinare se utilizează noțiunile definite în Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, Hotărârea Guvernului nr.195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, precum și următoarele noțiuni:</p>	<p>1.2.4.1 se completează cu referința cu următorul cuprins: „Norma sanitară veterinară privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, ca urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizate sau interzise, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 505/2025”</p>	<p>2. În sensul prezentelor <i>Norme sanitare veterinare</i> se utilizează noțiunile definite în Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, Hotărârea Guvernului nr.195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, în Norma sanitară veterinară privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, ca urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizate sau interzise, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 505/2025, precum și următoarele noțiuni:</p>
<p>- valorile de referință pentru substanțele interzise sau neautorizate pentru care se stabilește o valoare de referință în conformitate cu prevederile capitolului VI;</p>	<p>1.2.4.2. noțiunea „ nivel considerat”, la a doua liniuță, textul: „ în conformitate cu prevederile capitolului VI ” se substituie cu textul: „ în conformitate cu anexa nr. 2”</p>	<p>- valorile de referință pentru substanțele interzise sau neautorizate pentru care se stabilește o valoare de referință în conformitate cu anexa nr. 2</p>
<p><i>reproductibilitate</i> – precizia în condiții în care rezultatele testelor sunt obținute prin aplicarea aceleiași metode pe preparate de testare identice în laboratoare diferite, de către operatori diferiți și folosind echipamente diferite;</p>	<p>1.2.4.3. noțiunea „<i>reproductibilitate</i>” va avea următorul cuprins: „<i>reproductibilitate</i> - precizia în condiții în care rezultatele testelor sunt obținute prin aplicarea aceleiași metode pe preparate de testare identice în laboratoare diferite, de către operatori diferiți și folosind</p>	<p><i>reproductibilitate</i> - precizia în condiții în care rezultatele testelor sunt obținute prin aplicarea aceleiași metode pe preparate de testare identice în laboratoare diferite, de către operatori diferiți și folosind echipamente diferite (SM ISO 5725-1:2023 Exactitatea</p>

	echipamente diferite (SM ISO 5725-1:2023 Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor – Partea 1: Principii generale și definiții (capitolul 3)”)	(justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor – Partea 1: Principii generale și definiții (capitolul 3)
<i>unități</i> – unitățile descrise în SM EN ISO 80000-1:2023 (Mărimi și unități. Partea 1: Generalități) și în Hotărârea Guvernului nr. 909/2014 cu privire la aprobarea unităților de măsură legale;	1.2.4.4. noțiunea „ <i>unități</i> ” va avea următorul cuprins: „ <i>unități</i> - unitățile descrise în ISO 80000-1:2022 [Cantitățile și unitățile – Partea 1: generalități (introducere)] și în Hotărârea Guvernului nr. 909/2014 cu privire la aprobarea unităților de măsură legale;”	<i>unități</i> - unitățile descrise în SM ISO 80000-1:2022 [Cantitățile și unitățile – Partea 1: generalități (introducere)] și în Hotărârea Guvernului nr. 909/2014 cu privire la aprobarea unităților de măsură legale;”
	1.2.5. punctul 4:	
4. Agenția ia toate măsurile pentru ca probele prelevate să fie analizate cu ajutorul unor metode, care:	1.2.5.1. la punctul 4, partea introductivă va avea următorul cuprins: „4. Agenția se asigură că probele prelevate în conformitate cu art. 32 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar sunt analizate utilizând metode care respectă următoarele cerințe:”	4. Agenția se asigură că probele prelevate în conformitate cu art. 32 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar sunt analizate utilizând metode care respectă următoarele cerințe:
4) permit asigurarea respectării valorilor de referință prevăzute în capitolul VI, identificarea prezenței substanțelor interzise și neautorizate și asigurarea respectării limitelor maxime, care au fost stabilite în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 520/2010 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind contaminanții din produsele alimentare și al Hotărârii Guvernului nr.657/2014 cu privire la aprobarea limitelor maxime pentru prezența coccidiostaticelor sau a histomonostaticelor în alimente în urma transferului inevitabil al acestor substanțe în furaje.	1.2.5.2. Subpunctul 4) va avea următorul cuprins:	4) permit asigurarea respectării valorilor de referință prevăzute în anexa nr. 2, identificarea prezenței substanțelor interzise și neautorizate și asigurarea respectării limitelor maxime, care au fost stabilite în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 520/2010 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind contaminanții din produsele alimentare și al Hotărârii Guvernului nr.657/2014 cu privire la aprobarea limitelor maxime pentru prezența coccidiostaticelor sau a histomonostaticelor în alimente în urma transferului inevitabil al acestor substanțe în furaje. Atunci când, în cursul validării, s-au observat deviații de la criteriile stabilite în tabelele 1 și 2 din anexa la Norma sanitară veterinară, impactul acelor deviații asupra rezultatului validării se analizează într-un mod documentat și trasabil.

<p>5. Agenția asigură calitatea rezultatelor analizelor efectuate în temeiul Legii nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor, în special prin monitorizarea rezultatelor testelor sau ale etalonărilor în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări, și cu cerințele privind controlul calității în timpul analizei de rutină, astfel cum sunt prevăzute în capitolul III din anexa nr.1.</p>	<p>1.2.6. la punctul 5, textul: „în temeiul Legii nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor” se substituie cu textul: „în temeiul Legii nr. 84/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar”, iar referința „ din anexa nr. 1” se substituie cu referința „ din anexă ”</p>	<p>5. Agenția asigură calitatea rezultatelor analizelor efectuate în temeiul Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, în special prin monitorizarea rezultatelor testelor sau ale etalonărilor în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025:2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări, și cu cerințele privind controlul calității în timpul analizei de rutină, astfel cum sunt prevăzute în capitolul III din anexă.</p>
-	1.3. În anexa:	-
-	1.3.1. pe tot parcursul textului:	-
-	1.3.1.1 cuvintele „în conformitate cu prevederile capitolului VI” și „în temeiul prevederilor capitolului VI” se substituie cu cuvintele „în conformitate cu prevederile din anexa nr. 2”.	-
<p>9. În cazul în care este necesar în conformitate cu metoda de confirmare, se adaugă un etalon intern adecvat cantității de testare la începutul procedurii de extracție. În funcție de disponibilități, se utilizează fie forme de analit marcate cu un izotop stabil, recomandate în special pentru detecția prin spectrometrie de masă, fie compuși analogi, care sunt înrudiți îndeaproape din punct de vedere structural cu analitul. În cazul în care nu este posibil să se utilizeze un etalon intern adecvat, identificarea analitului se confirmă, de preferință, prin co-cromatografie. În acest caz se obține un singur pic, creșterea înălțimii (sau a suprafeței) intensificate a picului echivalând cu cantitatea de analit adăugată. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se utilizează etaloane cu adaptarea matricei sau cu îmbogățirea matricei.</p>	<p>1.3.2. punctul 9 va avea următorul cuprins: „9. În cazul în care este necesar în conformitate cu metoda de confirmare, se adaugă un etalon intern adecvat cantității de testare la începutul procedurii de extracție. În funcție de disponibilități, se utilizează fie forme de analit marcate cu un izotop stabil, recomandate în special pentru detecția prin spectrometrie de masă, fie compuși analogi, care sunt înrudiți îndeaproape din punct de vedere structural cu analitul. În cazul în care nu este posibil să se utilizeze un etalon intern adecvat, identificarea analitului se confirmă, de preferință, prin co-cromatografie. Co-cromatografia este o metodă în care se împarte în două fracții extractul supus testării înainte de etapa sau etapele cromatografice. O fracție este analizată</p>	<p>9. În cazul în care este necesar în conformitate cu metoda de confirmare, se adaugă un etalon intern adecvat cantității de testare la începutul procedurii de extracție. În funcție de disponibilități, se utilizează fie forme de analit marcate cu un izotop stabil, recomandate în special pentru detecția prin spectrometrie de masă, fie compuși analogi, care sunt înrudiți îndeaproape din punct de vedere structural cu analitul. În cazul în care nu este posibil să se utilizeze un etalon intern adecvat, identificarea analitului se confirmă, de preferință, prin co-cromatografie. Co-cromatografia este o metodă în care se împarte în două fracții extractul supus testării înainte de etapa sau etapele cromatografice. O fracție este analizată cromatografic ca atare. A doua fracție este amestecată cu analitul etalon care urmează să fie măsurat. Acest amestec este apoi analizat cromatografic. Cantitatea de analit etalon adăugată trebuie să fie apropiată de cantitatea de analit estimată în extract. Co-cromatografia este utilizată pentru a ameliora identificarea unui analit prin metode cromatografice, în special în cazul în care este imposibil să se utilizeze un etalon intern adecvat. În acest caz se obține un singur pic, creșterea înălțimii (sau a suprafeței) intensificate a picului echivalând cu</p>

	<p>cromatografic ca atare. A doua fracție este amestecată cu analitul etalon care urmează să fie măsurat. Acest amestec este apoi analizat cromatografic. Cantitatea de analit etalon adăugată trebuie să fie apropiată de cantitatea de analit estimată în extract. Co-cromatografia este utilizată pentru a ameliora identificarea unui analit prin metode cromatografice, în special în cazul în care este imposibil să se utilizeze un etalon intern adecvat. În acest caz se obține un singur pic, creșterea înălțimii (sau a suprafeței) intensificate a picului echivalând cu cantitatea de analit adăugată. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se utilizează etaloane cu adaptarea matricei sau cu îmbogățirea matricei.”</p>	<p>cantitatea de analit adăugată. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se utilizează etaloane cu adaptarea matricei sau cu îmbogățirea matricei.</p>																												
<p>13. Pentru analizele efectuate în condiții de repetabilitate, coeficientul de variație în condiții de repetabilitate trebuie să fie egal cu sau mai mic decât două treimi din valorile din tabelul 2.</p>	<p>1.3.3. punctul 13 va avea următorul cuprins: „13. În ceea ce privește analizele efectuate în condiții de repetabilitate, coeficientul de variație în condiții de repetabilitate este de obicei mai mic decât două treimi din valorile enumerate în tabelul 2 și este mai mic decât sau egal cu coeficientul de variație în condiții de reproductibilitate.”</p>	<p>13. În ceea ce privește analizele efectuate în condiții de repetabilitate, coeficientul de variație în condiții de repetabilitate este de obicei mai mic decât două treimi din valorile enumerate în tabelul 2 și este mai mic decât sau egal cu coeficientul de variație în condiții de reproductibilitate.</p>																												
<p style="text-align: right;">Tabelul 5</p> <p>Clasificarea metodelor de analiză după caracteristicile de performanță care trebuie determinate</p> <table border="1" data-bbox="69 1118 757 1340"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Metodă</th> <th colspan="2">Confirmare</th> <th colspan="2">Screening</th> </tr> <tr> <th>Calitativ</th> <th>Cantitativ</th> <th>Calitativ</th> <th>Semicantitativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Substanțe</td> <td>A, B</td> <td>A, B</td> <td>A, B</td> <td>A, B</td> </tr> </tbody> </table>	Metodă	Confirmare		Screening		Calitativ	Cantitativ	Calitativ	Semicantitativ	Substanțe	A, B	A, B	A, B	A, B	<p>1.3.4. Tabelul 5 se substituie cu următorul tabel:</p>	<p style="text-align: right;">Tabelul 5</p> <p>Clasificarea metodelor de analiză după caracteristicile de performanță care trebuie determinate</p> <table border="1" data-bbox="1424 1139 2186 1316"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Metodă</th> <th colspan="2">Confirmare</th> <th colspan="2">Screening</th> </tr> <tr> <th>Calitativă</th> <th>Cantitativă</th> <th>Calitativ</th> <th>Semicantitativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Substanțe</td> <td>A</td> <td>A, B</td> <td>A, B</td> <td>A, B</td> </tr> </tbody> </table>	Metodă	Confirmare		Screening		Calitativă	Cantitativă	Calitativ	Semicantitativ	Substanțe	A	A, B	A, B	A, B
Metodă		Confirmare		Screening																										
	Calitativ	Cantitativ	Calitativ	Semicantitativ																										
Substanțe	A, B	A, B	A, B	A, B																										
Metodă	Confirmare		Screening																											
	Calitativă	Cantitativă	Calitativ	Semicantitativ																										
Substanțe	A	A, B	A, B	A, B																										

Identificarea în conformitate cu punctul 2 din capitolul I		x		
CC α		x		
CC β			x	
Fidelitate		x		
Precizie		x	(x)	
Efect matricial relativ/recuperare absolută (1)		x		
Selectivitate/specificitate		x	x	
Stabilitate (2)		x	x	
Robustețe		x	x	

x: Este necesar să se demonstreze, prin validare, că sunt îndeplinite cerințele pentru caracteristica de performanță.

(x) Nu este necesar să fie îndeplinite cerințele de precizie din pct. 12 pentru metodele de screening semicantitative. Cu toate acestea, precizia se determină pentru a demonstra caracterul adecvat al metodei pentru evitarea rezultatelor fals conforme în urma analizei.

A: substanțe interzise sau neautorizate

B: substanțe autorizate

(1) În cazul în care datele referitoare la stabilitate pentru analiții dintr-o matrice sunt disponibile în literatura științifică sau provin de la un alt laborator, nu este necesar ca aceste date să fie determinate de laboratorul în cauză. Cu toate acestea, o trimitere la datele disponibile referitoare la stabilitate în ceea ce privește analiții în soluție este acceptabilă numai dacă se aplică aceleași condiții.

(2) Relevanță pentru metodele MS cu scopul de a demonstra, prin validare, că sunt îndeplinite cerințele pentru caracteristicile de performanță. Efectul matricial relativ al

Identificare în conformitate cu punctul 1.2.	x	x		
CC α	x	x		
CC β	—		x	x
Fidelitate		x		
Precizie		x		(x)
Efect matricial relativ/recuperare absolută		x		
Selectivitate/specificitate		x	x	x
Stabilitate		x	x	x
Robustețe		x	x	x

x: Este necesar să se demonstreze, prin validare, că sunt îndeplinite cerințele pentru caracteristica de performanță.

(x) Nu este necesar să fie îndeplinite cerințele de precizie din capitolul 1.2 pentru metodele de screening semicantitative. Cu toate acestea, precizia se determină pentru a demonstra caracterul adecvat al metodei pentru evitarea rezultatelor fals conforme în urma analizei.

A: substanțe interzise sau neautorizate

B: substanțe autorizate

<p>metodei se determină în cazul în care acest efect nu a fost evaluat pe parcursul procedurii de validare. Recuperarea absolută a metodei se determină în cazul în care nu se utilizează niciun etalon intern sau nicio etalonare cu îmbogățirea matricei.</p>		<p>(1) O metodă de screening semicantitativă este o metodă de screening care duce la rezultate cantitative, dar nu respectă cerințele privind precizia incluse în tabelul 2 din anexa I la prezentul regulament.</p> <p>(2) Relevanță pentru metodele MS cu scopul de a demonstra, prin validare, că sunt îndeplinite cerințele pentru caracteristicile de performanță. Efectul matricial relativ al metodei se determină în cazul în care acest efect nu a fost evaluat pe parcursul procedurii de validare. Recuperarea absolută a metodei se determină în cazul în care nu se utilizează niciun etalon intern sau nicio etalonare cu îmbogățirea matricei.</p> <p>(3) Dacă datele referitoare la stabilitate pentru analiții dintr-o matrice sunt disponibile din literatura științifică sau provin de la un alt laborator, nu este necesar ca aceste date să fie determinate din nou de laboratorul în cauză. Cu toate acestea, o trimitere la datele disponibile referitoare la stabilitate în ceea ce privește analiții în soluție este acceptabilă numai dacă se aplică aceleași condiții.</p>
<p>39. Pentru calculul parametrilor după metodele clasice, este necesară realizarea mai multor experimente individuale. Fiecare caracteristică de performanță trebuie să fie determinată pentru fiecare variație importantă conform secțiunii „Robustețe și stabilitate”. Pentru metodele multianalit, pot fi analizați simultan mai mulți analiți în cazul în care au fost excluse eventualele interferențe relevante. Pot fi determinate în același mod mai multe caracteristici de performanță. Astfel, pentru a reduce volumul de muncă, se recomandă combinarea pe cât posibil a experimentelor (de exemplu, repetabilitatea și reproductibilitatea intralaborator cu specificitatea, analiza probelor-martor pentru a determina limita de decizie pentru confirmare și testul de specificitate).</p>	<p>1.3.5. punctul 39 va avea următorul cuprins: „ 39. Pentru calculul parametrilor după metodele clasice, este necesară realizarea mai multor experimente individuale (a se vedea tabelul 5 din prezenta anexă). În ceea ce privește variațiile majore, trebuie verificată valabilitatea continuă a caracteristicilor de performanță. Pentru metodele multianalit, pot fi analizați simultan mai mulți analiți în cazul în care au fost excluse eventualele interferențe relevante. Pot fi determinate în același mod mai multe caracteristici de performanță. Astfel, pentru a reduce volumul de muncă, se recomandă combinarea pe cât posibil a experimentelor (de exemplu, repetabilitatea și reproductibilitatea intralaborator cu specificitatea, analiza probelor-martor pentru a determina limita de decizie pentru confirmare și testul de specificitate).”</p>	<p>39. Pentru calculul parametrilor după metodele clasice, este necesară realizarea mai multor experimente individuale (a se vedea tabelul nr. 5). În ceea ce privește variațiile majore, trebuie verificată valabilitatea continuă a caracteristicilor de performanță. Pentru metodele multianalit, pot fi analizați simultan mai mulți analiți în cazul în care au fost excluse eventualele interferențe relevante. Pot fi determinate în același mod mai multe caracteristici de performanță. Astfel, pentru a reduce volumul de muncă, se recomandă combinarea pe cât posibil a experimentelor (de exemplu, repetabilitatea și reproductibilitatea intralaborator cu specificitatea, analiza probelor-martor pentru a determina limita de decizie pentru confirmare și testul de specificitate).</p>

<p>a) 0,5 (în cazul în care, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință, care este realizabilă), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau</p>	<p>1.3.6. punctul 42, subpunctul 1, litera a) va avea următorul cuprins: „a) 0,5 (dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință care este realizabilă în mod rezonabil sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau ”</p>	<p>a) 0,5 (dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință care este realizabilă în mod rezonabil sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau</p>
<p>1) 0,5 (în cazul în care, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință, care este realizabilă), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau</p>	<p>1.3.7. punctul 45 , subpunctul 1 va avea următorul cuprins: „1) 0,5 (Dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință care este realizabilă în mod rezonabil sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau”</p>	<p>1) 0,5 (Dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință care este realizabilă în mod rezonabil sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau</p>
<p>4) se repetă aceste operațiuni cel puțin de încă două ori;</p>	<p>1.3.8. punctul 46, subpunctul 4 va avea următorul cuprins: „4) se repetă aceste operațiuni cel puțin de încă două ori pentru un minim total de 18 replici per nivel,,</p>	<p>4) se repetă aceste operațiuni cel puțin de încă două ori pentru un minim total de 18 replici per nivel</p>
<p>1) 0,5 (conform SM SR ISO 3534-1: 2002 Statistică – Vocabular și simboluri – Partea 1: termeni de teoria probabilităților și statistică general, Capitolul I), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau</p>	<p>1.3.9. punctul 49, subpunctul 1 va avea următorul cuprins: „1). 0,5 (Dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai</p>	<p>49. 0,5 (Dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință care este realizabilă în mod rezonabil sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau</p>

	scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință care este realizabilă în mod rezonabil sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau”	
3) se repetă aceste operațiuni cel puțin de încă două ori, cu loturi diferite de material-martor, operatori diferiți și cât mai multe condiții ambiante diferite posibil, de exemplu loturi diferite de reactivi, solvenți, temperaturi ambiante diferite, instrumente diferite sau o variație a altor parametri;	1.3.10. punctul 50, subpunctul 3, va avea următorul cuprins: „3) Se repetă aceste operațiuni cel puțin de încă două ori (pentru un minim total de 18 replici per nivel), cu loturi diferite de material-martor, operatori diferiți și cât mai multe condiții ambiante diferite posibil, de exemplu loturi diferite de reactivi, solvenți, temperaturi ambiante diferite, instrumente diferite sau o variație a altor parametri.”	3) Se repetă aceste operațiuni cel puțin de încă două ori (pentru un minim total de 18 replici per nivel), cu loturi diferite de material-martor, operatori diferiți și cât mai multe condiții ambiante diferite posibil, de exemplu loturi diferite de reactivi, solvenți, temperaturi ambiante diferite, instrumente diferite sau o variație a altor parametri.
<i>Notă: Calculul caracteristicilor metodei se efectuează astfel cum este descris de Jülicher et al.</i>	<i>Calculul caracteristicilor metodei se efectuează astfel cum este descris de Jülicher et al.</i>	<i>Notă: Calculul caracteristicilor metodei se efectuează astfel cum este descris de Jülicher et al. sau de ISO/TS 23471:2022 (Proiecte experimentale pentru evaluarea incertitudinii – Utilizarea modelelor factoriale pentru determinarea funcțiilor de incertitudine).</i>
În cazul în care nu sunt disponibile datele necesare referitoare la stabilitate, ar trebui utilizate următoarele abordări:	1.3.12. punctul 62 va avea următorul cuprins: „62. În cazul în care nu sunt disponibile datele necesare referitoare la stabilitate, ar trebui utilizate următoarele abordări. În plus, și aplicarea unei metode izocrone (studiul stabilității materialelor de referință prin măsurători izocrone) cu o schemă de temperatură de depozitare similară celei din tabelul 7 din prezenta anexă permite determinarea potențialelor instabilități ale analitului și, totodată, o estimare a perioadelor adecvate de depozitare, și poate fi, de asemenea, utilizată.”	62. În cazul în care nu sunt disponibile datele necesare referitoare la stabilitate, ar trebui utilizate următoarele abordări. În plus, și aplicarea unei metode izocrone (studiul stabilității materialelor de referință prin măsurători izocrone) cu o schemă de temperatură de depozitare similară celei din tabelul 7 din prezenta anexă permite determinarea potențialelor instabilități ale analitului și, totodată, o estimare a perioadelor adecvate de depozitare, și poate fi, de asemenea, utilizată.
2) Dacă este disponibilă matricea contaminată natural, se determină concentrația în matrice, până matricea este încă	1.3.13. punctul 62, compartimentul <i>Determinarea stabilității analitului (analizilor) în</i>	2) Dacă este disponibilă matricea contaminată natural, se omogenizează, de preferință când matricea este încă proaspătă. Se

proaspătă. Se depozitează alte părți alicote din matricea contaminată natural omogenizată la o temperatură mai mică sau egală cu $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, dacă este necesar, și se determină concentrațiile analitului atât timp cât proba este păstrată în laborator.

3) În absența matricei contaminate natural, se prelevează matrice-martor și se omogenizează. Se împarte matricea în cinci părți alicote. Se adaugă analitul la fiecare parte alicotă, de preferință preparat într-o cantitate mică de soluție apoasă. Se analizează imediat o parte alicotă. Se depozitează părțile alicote rămase la cel puțin $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau la o temperatură inferioară în cazul în care este necesar și se analizează după depozitarea pe termen scurt, mediu și lung de care ține seama metoda de analiză aplicată.

4) Se înregistrează timpul maxim acceptabil de depozitare și condițiile optime de depozitare.

5) Valoarea medie a cinci soluții replică depozitate nu trebuie să difere cu mai mult de reproductibilitatea intralaborator a metodei față de valoarea medie a cinci soluții replică proaspăt preparate. Pentru calcularea diferenței procentuale, se utilizează valoarea medie a celor cinci soluții proaspăt preparate.

matrice, subpunctele 2, 3 și 5 vor avea următorul cuprins:

„2) Dacă este disponibilă matricea contaminată natural, se omogenizează, de preferință când matricea este încă proaspătă. Se împarte matricea în cinci cantități și se analizează o parte alicotă din fiecare cantitate.

3) În absența matricei contaminate natural, se prelevă matrice-martor și se omogenizează. Se împarte matricea în cinci cantități. Se adaugă analitul la fiecare cantitate până aproximativ la nivelul urmărit, de preferință preparat într-o cantitate mică de soluție apoasă. Se analizează imediat o parte alicotă din fiecare cantitate.

Se depozitează cantitățile (subprobele) din matricea contaminată natural omogenizată sau din matricea-martor îmbogățită la o temperatură care să reflecte condițiile de depozitare aplicate în laborator pentru o anumită combinație de analit/matrice și se determină concentrațiile analitului după depozitarea pe termen scurt, pe termen mediu și pe termen lung (cel puțin pe durata în care proba este, de obicei, păstrată în laborator).

5) Valoarea medie a cinci părți alicote dintr-o cantitate care a fost depozitată nu trebuie să difere cu mai mult de reproductibilitatea intralaborator a metodei față de valoarea medie a celor cinci părți alicote proaspăt preparate. Pentru calcularea diferenței procentuale, se utilizează valoarea medie a celor cinci părți alicote proaspăt preparate.”

împarte matricea în cinci cantități și se analizează o parte alicotă din fiecare cantitate.

3) În absența matricei contaminate natural, se prelevă matrice-martor și se omogenizează. Se împarte matricea în cinci cantități. Se adaugă analitul la fiecare cantitate până aproximativ la nivelul urmărit, de preferință preparat într-o cantitate mică de soluție apoasă. Se analizează imediat o parte alicotă din fiecare cantitate.

Se depozitează cantitățile (subprobele) din matricea contaminată natural omogenizată sau din matricea-martor îmbogățită la o temperatură care să reflecte condițiile de depozitare aplicate în laborator pentru o anumită combinație de analit/matrice și se determină concentrațiile analitului după depozitarea pe termen scurt, pe termen mediu și pe termen lung (cel puțin pe durata în care proba este, de obicei, păstrată în laborator).

5) Valoarea medie a cinci părți alicote dintr-o cantitate care a fost depozitată nu trebuie să difere cu mai mult de reproductibilitatea intralaborator a metodei față de valoarea medie a celor cinci părți alicote proaspăt preparate. Pentru calcularea diferenței procentuale, se utilizează valoarea medie a celor cinci părți alicote proaspăt preparate.

<p>2) Metoda 2: investigarea materialului-martor îmbogățit la niveluri de concentrație care se situează la concentrația țintă de screening sau peste acest nivel. Pentru fiecare nivel de concentrație, se analizează 20 de probe martor îmbogățite pentru a se asigura o bază fiabilă pentru această determinare. În acest caz, capacitatea de detecție a metodei este egală cu nivelul de concentrație la care nu mai rămân decât 5 % sau mai puțin false rezultate conforme.</p>	<p>1.3.14. punctul 74, subpunctul 2, va avea următorul cuprins: „2) Metoda 2: Investigarea materialului-martor îmbogățit la nivelul de concentrație al țintei de screening alese inițial. La acest nivel de concentrație, se analizează 20 de probe-martor îmbogățite pentru a se asigura o bază fiabilă pentru această determinare. Dacă la acest nivel de concentrație rămân ≤ 5 % false rezultate conforme, nivelul este egal cu capacitatea de detecție a metodei. Dacă se obțin > 5 % false rezultate conforme, se majorează ținta de screening selectată și se repetă investigația pentru a se verifica conformitatea cu cerința de a obține ≤ 5 % false rezultate conforme.”</p>	<p>2) Metoda 2: Investigarea materialului-martor îmbogățit la nivelul de concentrație al țintei de screening alese inițial. La acest nivel de concentrație, se analizează 20 de probe-martor îmbogățite pentru a se asigura o bază fiabilă pentru această determinare. Dacă la acest nivel de concentrație rămân ≤ 5 % false rezultate conforme, nivelul este egal cu capacitatea de detecție a metodei. Dacă se obțin > 5 % false rezultate conforme, se majorează ținta de screening selectată și se repetă investigația pentru a se verifica conformitatea cu cerința de a obține ≤ 5 % false rezultate conforme.</p>
-	1.3.15. punctul 77 se exclude;	-
<p>80. Recuperarea absolută a metodei se determină în cazul în care nu se utilizează niciun etalon intern sau nicio etalonare cu îmbogățirea matricei.</p>	<p>1.3.16. punctul 80 va avea următorul cuprins: „80. Recuperarea absolută a metodei nu trebuie determinată dacă sunt disponibile un etalon intern, o etalonare cu îmbogățirea matricei sau ambele. În toate celelalte cazuri, se determină recuperarea absolută a metodei.”</p>	<p>80. Recuperarea absolută a metodei nu trebuie determinată dacă sunt disponibile un etalon intern, o etalonare cu îmbogățirea matricei sau ambele. În toate celelalte cazuri, se determină recuperarea absolută a metodei.</p>
<p>Coefficientul de variație nu trebuie să fie mai mare de 20 % pentru MF (standard normalizat pentru IS).</p>	<p>1.3.17. La punctul 86, textul „ nu trebuie să fie mai mare de 20 % pentru MF” se substituie cu textul: „ nu trebuie să fie mai mare decât valorile enumerate în tabelul nr. 2 pentru MF.”</p>	<p>Coefficientul de variație decât valorile enumerate în tabelul nr. 2 pentru MF.</p>

<p>88. În timpul analizei de rutină, analiza materialelor de referință certificate (MRC) este opțiunea preferabilă pentru a furniza dovezi privind performanța metodei. Deoarece MRC care conțin analiți relevanți la nivelurile de concentrație necesare sunt rareori disponibile, pot fi utilizate ca alternativă și materialele de referință furnizate și caracterizate de LRUE sau de laboratoare care dețin o acreditare SM SR EN ISO/CEI 17043:2011 – Evaluarea conformității – Cerințe generale pentru încercările de competență. Ca o altă alternativă, se pot utiliza și materiale de referință interne, controlate în mod regulat.</p>	<p>1.3.18. punctul 88 va avea următorul cuprins: „88. În timpul analizei de rutină, analiza materialelor de referință certificate (MRC) este opțiunea preferabilă pentru a furniza dovezi privind performanța metodei. Deoarece MRC care conțin analiți relevanți la nivelurile de concentrație necesare sunt rareori disponibile, pot fi utilizate ca alternativă și materialele de referință furnizate și caracterizate de LRUE sau de laboratoare care dețin o acreditare ISO/IEC 17043:2023 (Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru competența furnizorilor de încercări de competență.). Ca o altă alternativă, se pot utiliza și materiale de referință interne, controlate în mod regulat.”</p>	<p>88. În timpul analizei de rutină, analiza materialelor de referință certificate (MRC) este opțiunea preferabilă pentru a furniza dovezi privind performanța metodei. Deoarece MRC care conțin analiți relevanți la nivelurile de concentrație necesare sunt rareori disponibile, pot fi utilizate ca alternativă și materialele de referință furnizate și caracterizate de LRUE sau de laboratoare care dețin o acreditare SM ISO/IEC 17043:2023 (Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru competența furnizorilor de încercări de competență.). Ca o altă alternativă, se pot utiliza și materiale de referință interne, controlate în mod regulat.</p>
-	1.3.19. Capitolul VI se abrogă.	-
	<p>1.4. hotărârea se completează cu anexa nr. 2 cu următorul cuprins:</p> <p style="text-align: right;">„Anexa nr. 2 La Hotărârea Guvernului nr. 721/2023</p> <p style="text-align: center;">NORMA privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală</p> <p>Prezenta Normă transpune Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul</p>	<p style="text-align: right;">Anexa nr. 2 La Hotărârea Guvernului nr. 721/2023</p> <p style="text-align: center;">NORMA privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală</p> <p>Prezenta Normă transpune Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019, CELEX: 32019R1871, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858 al Comisiei din 12 noiembrie 2024.</p>

	<p>(UE) 2024/2858, CELEX: 02019R1871, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019.</p> <p>1. Prezenta Norma stabilește:</p> <p>1.1 norme de stabilitate a valorilor de referință pentru reziduurile de substanțe farmacologic active în cazul cărora nu s-a stabilit nicio limită maximă pentru reziduuri în conformitate cu Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.</p> <p>1.2. principii metodologice și metode științifice pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța valorilor de referință;</p> <p>1.3. valori de referință în cazul reziduurilor de anumite substanțe farmacologic active în cazul cărora nu s-a stabilit nicio limită maximă pentru reziduuri în conformitate cu Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.</p> <p>1.4. norme specifice privind măsurile care trebuie luate în cazul confirmării prezenței unui reziduu al unei substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare, egale sau inferioare în raport cu valoarea de referință.</p> <p>2. Valorile de referință se stabilesc la cel mai mic nivel care poate fi obținut din punct de vedere analitic de laboratoarele oficiale de control, desemnate în conformitate cu articolul 35 din Legea nr. 82/2024.</p> <p>3. Valorile de referință se revizuiesc în mod regulat pentru a se asigura faptul că ele corespund celor</p>	<p>1. Prezenta Norma stabilește:</p> <p>1.1 norme de stabilitate a valorilor de referință pentru reziduurile de substanțe farmacologic active în cazul cărora nu s-a stabilit nicio limită maximă pentru reziduuri în conformitate cu Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.</p> <p>1.2. principii metodologice și metode științifice pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța valorilor de referință;</p> <p>1.3. valori de referință în cazul reziduurilor de anumite substanțe farmacologic active în cazul cărora nu s-a stabilit nicio limită maximă pentru reziduuri în conformitate cu Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.</p> <p>1.4. norme specifice privind măsurile care trebuie luate în cazul confirmării prezenței unui reziduu al unei substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare, egale sau inferioare în raport cu valoarea de referință.</p> <p>2. Valorile de referință se stabilesc la cel mai mic nivel care poate fi obținut din punct de vedere analitic de laboratoarele oficiale de control, desemnate în conformitate cu articolul 35 din Legea nr. 82/2024.</p> <p>3. Valorile de referință se revizuiesc în mod regulat pentru a se asigura faptul că ele corespund celor mai mici niveluri care pot fi obținute ținând seama de cele mai recente evoluții științifice.</p> <p>4. La stabilirea sau la revizuirea valorilor de referință, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - <i>Agenția</i>) va consulta laboratoarele europene de referință relevante cu privire la capacitățile analitice ale laboratoarelor naționale de referință și ale laboratoarelor oficiale în ceea ce privește concentrația minimă de reziduuri care poate</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>mai mici niveluri care pot fi obținute ținând seama de cele mai recente evoluții științifice.</p> <p>4. La stabilirea sau la revizuirea valorilor de referință, Agenția va consulta laboratoarele europene de referință relevante cu privire la capacitățile analitice ale laboratoarelor naționale de referință și ale laboratoarelor oficiale în ceea ce privește concentrația minimă de reziduuri care poate fi identificată printr-o metodă analitică.</p> <p>5. Evaluarea riscurilor aplicată în scopul evaluării siguranței valorilor de referință ține seama de:</p> <p>5.1. potențialul toxic și activitatea farmacologică a substanței;</p> <p>5.2. doza de reziduu absorbită prin intermediul alimentelor.</p> <p>6. În scopul determinării potențialului toxic și a activității farmacologice a substanței, se aplică următoarele valori toxicologice de screening:</p> <p>6.1. pentru substanțele din grupa I, corespunzând substanțelor farmacologic active nepermise pentru care există dovezi directe de genotoxicitate sau pentru care există o alertă de genotoxicitate (din relația structură-activitate sau prin extrapolare) sau pentru care există o lipsă de informații cu privire la genotoxicitate și, prin urmare, genotoxicitatea nu poate fi exclusă: 0,0025 μg/kg de greutate corporală pe zi;</p> <p>6.2. pentru substanțele din grupa II, care corespund substanțelor farmacologic active nepermise cu activitate farmacologică asupra sistemului nervos sau a sistemului de reproducere sau care sunt corticoizi: 0,0042 μg/kg greutate corporală pe zi;</p> <p>6.3. pentru substanțele din grupa III, care corespund substanțelor farmacologic active nepermise</p>	<p>fi identificată printr-o metodă analitică validată în conformitate cu cerințele din anexa nr. 1.</p> <p>5. Evaluarea riscurilor aplicată în scopul evaluării siguranței valorilor de referință ține seama de:</p> <p>5.1. potențialul toxic și activitatea farmacologică a substanței;</p> <p>5.2. doza de reziduu absorbită prin intermediul alimentelor.</p> <p>6. În scopul determinării potențialului toxic și a activității farmacologice a substanței, se aplică următoarele valori toxicologice de screening:</p> <p>6.1. pentru substanțele din grupa I, corespunzând substanțelor farmacologic active nepermise pentru care există dovezi directe de genotoxicitate sau pentru care există o alertă de genotoxicitate (din relația structură-activitate sau prin extrapolare) sau pentru care există o lipsă de informații cu privire la genotoxicitate și, prin urmare, genotoxicitatea nu poate fi exclusă: 0,0025 μg/kg de greutate corporală pe zi;</p> <p>6.2. pentru substanțele din grupa II, care corespund substanțelor farmacologic active nepermise cu activitate farmacologică asupra sistemului nervos sau a sistemului de reproducere sau care sunt corticoizi: 0,0042 μg/kg greutate corporală pe zi;</p> <p>6.3. pentru substanțele din grupa III, care corespund substanțelor farmacologic active nepermise cu efect antiinfecțios, antiinflamator și antiparazitar și alți agenți farmacologic activi: 0,22 μg/kg greutate corporală pe zi.</p> <p>7. Aportul de alimente relevant se determină pe baza cifrelor privind consumul de alimente, a modelelor de consum de alimente și a prezenței substanței în diferite produse alimentare.</p> <p>8. Siguranța valorilor de referință se evaluează verificând dacă valoarea toxicologică de screening, împărțită la aportul alimentar relevant, este mai mare sau egală cu capacitatea analitică a laboratoarelor oficiale de</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>cu efect antiinfecțios, antiinflamator și antiparazitar și alți agenți farmacologic activi: 0,22 μg/kg greutate corporală pe zi.</p> <p>7. Aportul de alimente relevant se determină pe baza cifrelor privind consumul de alimente, a modelelor de consum de alimente și a prezenței substanței în diferite produse alimentare.</p> <p>8. Siguranța valorilor de referință se evaluează verificând dacă valoarea toxicologică de screening, împărțită la aportul alimentar relevant, este mai mare sau egală cu capacitatea analitică a laboratoarelor oficiale de control, caz în care siguranța valorii de referință este garantată la nivelul capacității analitice.</p> <p>9. Pentru o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe care să determine dacă valorile de referință sunt adecvate pentru a proteja sănătatea umană se adresează o cerere la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (în continuare- <i>EFSA</i>), în special pentru substanțele:</p> <p>9.1. care cauzează discrazii sanguine sau alergii (cu excepția sensibilizării pielii);</p> <p>9.2. care sunt carcinogene cu potențial mare;</p> <p>9.3. pentru care nu poate fi exclusă genotoxicitatea, în cazul în care există dovezi experimentale sau de altă natură care atestă că este posibil ca utilizarea valorii toxicologice de screening de 0,0025 μg/kg de greutate corporală pe zi să nu protejeze suficient sănătatea.</p> <p>10. Dacă este cazul, Agenția va face o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe pentru a stabili dacă o valoare de referință este adecvată pentru a proteja sănătatea umană, în cazul în care aplicarea metodei prevăzute la punctul 8 indică faptul că valoarea toxicologică de screening, împărțită la aportul de</p>	<p>control, caz în care siguranța valorii de referință este garantată la nivelul capacității analitice.</p> <p>9. Pentru o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe care să determine dacă valorile de referință sunt adecvate pentru a proteja sănătatea umană se adresează o cerere la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (în continuare- <i>EFSA</i>), în special pentru substanțele:</p> <p>9.1. care cauzează discrazii sanguine sau alergii (cu excepția sensibilizării pielii);</p> <p>9.2. care sunt carcinogene cu potențial mare;</p> <p>9.3. pentru care nu poate fi exclusă genotoxicitatea, în cazul în care există dovezi experimentale sau de altă natură care atestă că este posibil ca utilizarea valorii toxicologice de screening de 0,0025 μg/kg de greutate corporală pe zi să nu protejeze suficient sănătatea.</p> <p>10. Dacă este cazul, Agenția va transmite o cerere la European Food Safety Authority o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe pentru a stabili dacă o valoare de referință este adecvată pentru a proteja sănătatea umană, în cazul în care aplicarea metodei prevăzute la punctul 8 indică faptul că valoarea toxicologică de screening, împărțită la aportul de alimente relevant, este mai mică decât capacitatea analitică a laboratoarelor oficiale de control și că nu există sau că există o mică posibilitate de îmbunătățire semnificativă a capacității analitice într-un termen scurt sau mediu.</p> <p>11. În cazul în care evaluarea riscurilor specifică unei substanțe este neconcludentă, din cauza incertitudinilor privind anumite aspecte ale evaluării toxicologice sau ale expunerii, și nu sunt disponibile garanții care să indice dacă cea mai mică concentrație care se poate obține din punct de vedere analitic este suficient de sigură pentru consumatori, laboratoarele naționale de referință depun eforturi pentru a spori sensibilitatea metodelor analitice, pentru a putea asigura respectarea unor concentrații mai mici, iar valorile de referință se stabilesc la</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

alimente relevant, este mai mică decât capacitatea analitică a laboratoarelor oficiale de control și că nu există sau că există o mică posibilitate de îmbunătățire semnificativă a capacității analitice într-un termen scurt sau mediu.

11. În cazul în care evaluarea riscurilor specifică unei substanțe este neconcludentă, din cauza incertitudinilor privind anumite aspecte ale evaluării toxicologice sau ale expunerii, și nu sunt disponibile garanții care să indice dacă cea mai mică concentrație care se poate obține din punct de vedere analitic este suficient de sigură pentru consumatori, laboratoarele naționale de referință depun eforturi pentru a spori sensibilitatea metodelor analitice, pentru a putea asigura respectarea unor concentrații mai mici, iar valorile de referință se stabilesc la niveluri care sunt suficient de mici pentru a stimula îmbunătățirea celor mai mici niveluri care se pot obține.

12. În scopul aplicării măsurilor de control vizând unele reziduuri de substanțe în produsele alimentare de origine animală, a căror utilizare este interzisă sau nepermisă, valorile de referință prevăzute în tabelul 1 se aplică indiferent de matricea alimentelor testate. Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație egală sau superioară în raport cu valoarea de referință sunt considerate neconforme și sunt interzise în lanțul alimentar. Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație inferioară în raport cu valoarea de referință nu sunt interzise în lanțul alimentar.

13. În cazul în care rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice, identifică reziduuri de substanțe interzise sau nepermise la niveluri

niveluri care sunt suficient de mici pentru a stimula îmbunătățirea celor mai mici niveluri care se pot obține.

12. În scopul aplicării măsurilor de control vizând unele reziduuri de substanțe în produsele alimentare de origine animală, a căror utilizare este interzisă sau nepermisă, valorile de referință prevăzute în tabel se aplică indiferent de matricea alimentelor testate. Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație egală sau superioară în raport cu valoarea de referință sunt considerate neconforme și sunt interzise în lanțul alimentar. Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație inferioară în raport cu valoarea de referință nu sunt interzise în lanțul alimentar.

Valorile de referință (VR)

Substanță	R($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Alte dispoziții
Cloramfenicol	0,15	
Verde malachit	0,5	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pentru suma dintre verdele malachit și verdele leucomalachit
Nitrofurani și metaboliți ai acestora	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pentru fiecare dintre metaboliții furazolidonei (AOZ sau 3-amino-2-oxazolidinonă), furaltadonei (AMAZ sau 3-amino-5-metilmorfolino-2-oxazolidinonă), nitrofurantoinului (AHD sau 1-aminohidantoină), nitrofurazonei (SEM sau semicarbazidă) și nifursolului

	<p>superioare, egale sau inferioare valorilor de referință, autoritatea competentă efectuează anchete pentru a stabili dacă a fost aplicat un tratament ilegal cu o substanță farmacologic activă interzisă sau nepermisă.</p> <p>14. În cazul constatării unei neconformități, Agenția aplică una sau mai multe dintre măsurile menționate la articolul 95 din Legea nr. 82/2024.</p> <p>15. Agenția păstrează o evidență a constatărilor. În cazul în care rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice vizând produsele alimentare de origine animală provenite de la același operator, arată un comportament recurent care indică o suspiciune de neconformitate referitoare la una sau mai multe substanțe interzise sau nepermise având o anumită origine, Agenția informează autoritatea competentă din țara sau din țările de origine.</p> <p>16. În cazul în care comportamentul recurent implică produse alimentare importate, Agenția aduce acest fapt la cunoștința autorității competente din țara sau din țările de origine.</p> <p>17. Agenția raportează rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice, care indică prezența confirmată a unei substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare sau egale în raport cu valorile de referință, prin intermediul Sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje, în conformitate cu Măsurile de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje la nivel național, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 59/2017 .</p> <p style="text-align: right;">Tabelul 1</p> <p style="text-align: center;">Valorile de referință (VR)</p>			(DNSH sau hidrazida acidului 3,5-dinitrosalicilic)
		<p>(1) Din cauza prezenței naturale a SEM în raci la niveluri peste VR, numai nivelurile de AOZ, AMOZ, AHD și DNSH peste VR sunt un indiciu clar al utilizării ilegale a nitrofuranilor și a metaboliților acestora. VR de 0,5 μg/kg pentru SEM în raci se aplică numai atunci când utilizarea ilegală a nitrofurazonei sau a SEM pe raci a fost confirmată, adică cel puțin unul dintre ceilalți metaboliți ai nitrofuranului a fost detectat.</p> <p>(2) Din cauza prezenței semicarbazidei la niveluri peste valorile de referință, ca urmare a prelucrării în gelatină, collagen, hidrolizat de collagen, produse pe bază de cartilaj hidrolizat, produse din sânge uscate prin pulverizare, concentrate de proteine din zer și din lapte, cazeinați și lapte praf (cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare), numai nivelurile de AOZ, AMOZ, AHD și DNSH peste valorile de referință reprezintă un indiciu clar al utilizării ilegale a nitrofuranilor și a metaboliților acestora. Valoarea de referință de 0,5 μg/kg pentru semicarbazidă în gelatină, collagen, hidrolizat de collagen, produse pe bază de cartilaj hidrolizat, produse din sânge uscate prin pulverizare, concentrate de proteine din zer și din lapte, cazeinați și lapte praf (cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare) se aplică numai atunci când s-a stabilit utilizarea ilegală a nitrofurazonei sau a semicarbazidei, adică cel puțin unul dintre ceilalți metaboliți ai nitrofuranului a fost detectat.</p>		

Substanță	R(μ g/kg)	Alte dispoziții	<p>13. În cazul în care rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice, identifică reziduuri de substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare, egale sau inferioare valorilor de referință, autoritatea competentă efectuează anchetele menționate la art. 17 alin. (2) pct. 4), art. 18 alin. (2) lit. c), art. 94 și art. 95 din Legea 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, pentru a stabili dacă a fost aplicat un tratament ilegal cu o substanță farmacologic activă interzisă sau nepermisă.</p> <p>14. În cazul constatării unei neconformități, Agenția aplică una sau mai multe dintre măsurile menționate la art. 18 alin. (2) lit. c), art. 59 – 65, art. 95 din Legea nr. 82/2024.</p> <p>15. Agenția păstrează o evidență a constatărilor. În cazul în care rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice vizând produsele alimentare de origine animală provenite de la același operator, arată un comportament recurent care indică o suspiciune de neconformitate referitoare la una sau mai multe substanțe interzise sau nepermise având o anumită origine, Agenția informează autoritatea competentă din țara sau din țările de origine.</p> <p>16. În cazul în care comportamentul recurent implică produse alimentare importate, Agenția aduce acest fapt la cunoștința autorității competente din țara sau din țările de origine.</p> <p>17. Agenția raportează rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice, care indică prezența confirmată a unei substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare sau egale în raport cu valorile de referință, prin intermediul Sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje, în conformitate cu Măsurile de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje la nivel național, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 59/2017.</p>
Cloramfenicol	,15		
Verde malachit	,5	0,5 μ g/kg pentru suma dintre verdele malachit și verdele leucomalachit	
Nitrofurani și metaboliții ai acestora	,5 ⁽¹⁾	0,5 μ g/kg pentru fiecare dintre metaboliții furazolidonei (AOZ sau 3-amino-2-oxazolidinonă), furaltadonei (AMAZ sau 3-amino-5-metilmorfolino-2-oxazolidinonă), nitrofurantoinului (AHD sau 1-aminohidantoină), nitrofurazonei (SEM sau semicarbazidă) și nifursolului (DNSH sau hidrazida acidului 3,5-dinitrosalicilic)	
<p>(1) Din cauza prezenței naturale a SEM în raci la niveluri peste VR, numai nivelurile de AOZ, AMAZ, AHD și DNSH peste VR sunt un indiciu clar al utilizării ilegale a nitrofuranilor și a metaboliților acestora. VR de 0,5 μg/kg pentru SEM în raci se aplică numai atunci când utilizarea ilegală a nitrofurazonei sau a SEM pe raci a fost confirmată, adică cel puțin unul dintre ceilalți metaboliți ai nitrofuranului a fost detectat.</p>			

	<p>(2) Din cauza prezenței semicarbazidei la niveluri peste valorile de referință, ca urmare a prelucrării în gelatină, colagen, hidrolizat de colagen, produse pe bază de cartilaj hidrolizat, produse din sânge uscate prin pulverizare, concentrate de proteine din zer și din lapte, cazeinați și lapte praf (cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare), numai nivelurile de AOZ, AMOZ, AHD și DNSH peste valorile de referință reprezintă un indiciu clar al utilizării ilegale a nitrofuranilor și a metaboliților acestora. Valoarea de referință de 0,5 μg/kg pentru semicarbazidă în gelatină, colagen, hidrolizat de colagen, produse pe bază de cartilaj hidrolizat, produse din sânge uscate prin pulverizare, concentrate de proteine din zer și din lapte, cazeinați și lapte praf (cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare) se aplică numai atunci când s-a stabilit utilizarea ilegală a nitrofurazonei sau a semicarbazidei, adică cel puțin unul dintre ceilalți metaboliți ai nitrofuranului a fost detectat.</p> <p>”</p>	
<p>7. Prezenta hotărâre intră în vigoare la 8 mai 2028, cu excepția punctelor 3, 4 și 5, care intră în vigoare la 8 mai 2026.</p>	<p>5. Punctul 7 din Hotărârea Guvernului nr. 609/2025 cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea unor cerințe sanitar-veterinare și a criteriilor microbiologice pentru produsele alimentare și stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de Trichinella în carne) (Monitorul Oficial, 2025, nr. 494-497 art. 619) va avea următorul cuprins:</p> <p>„7. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.</p>	<p>7. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.</p>