

HGO221/2009
ID intern unic: 331096
[Версия на русском](#)

[Fișa actului juridic](#)



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÎRE Nr. 221
din 16.03.2009

**cu privire la aprobarea Regulilor privind criteriile
microbiologice pentru produsele alimentare**

Publicat : 24.03.2009 în Monitorul Oficial Nr. 59-61 art Nr : 272

În temeiul Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 51-54, art. 153), Legii nr. 78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 83-87, art. 431) și Legii nr.1513-XII din 16 iunie 1993 privind asigurarea sanitaro-epidemiologică a populației (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2003, nr. 51-54, art. 153), precum și în scopul asigurării sănătății publice, Guvernul hotărăște:

1. Se aprobă Regulile privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (se anexează).
2. Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, în comun cu Ministerul Sănătății și Ministerul Economiei și Comerțului, va întreprinde măsurile necesare pentru realizarea prezentei hotărâri.
3. Regulile aprobate privind prezenta hotărâre intră în vigoare după șase luni din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

PRIM-MINISTRU

Zinaida GRECEANÎ

Nr. 221. Chișinău, 16 martie 2009.

Aprobate
prin Hotărârea Guvernului nr. 221
din 16 martie 2009

REGULILE
privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare
Capitolul I

Dispoziții generale

1. Regulile privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (în continuare - Regulii) stabilesc criterii microbiologice pentru anumite microorganisme și mecanismele de aplicare pe care agenții economici din sectorul alimentar trebuie să le respecte în cazul în care pun în aplicare măsurile

de igienă generale și speciale.

2. Prezentele Reguli au fost armonizate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei Comunităților Europene din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 338 din 22 decembrie 2005, p.1-26, și Regulamentului (CE) nr. 1441/2007 al Comisiei Comunităților Europene din 5 decembrie 2007 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 322 din 7 decembrie 2007.

3. Prezentele Reguli nu vin în contradicție cu alte reguli și norme sanitar-veterinare și sanitaro-epidemiologice ce țin de realizarea altor prelevări de probe și analize în vederea detectării și determinării cantitative a microorganismelor, a toxinelor sau metaboliților atât în produsele alimentare suspectate că ar fi periculoase, cât și în cadrul unei analize a riscului.

4. Noțiunile de bază utilizate în prezentele Reguli au următoarele semnificații:

microorganisme – bacterii, virusuri, drojdii, mucegai, alge, protozoare parazite, helminți microscopici, precum și toxinele și metaboliții acestora;

criteriu microbiologic – criteriu ce definește gradul de acceptabilitate al unui produs, al unui lot de produse alimentare sau al unui proces, pe baza absenței, prezenței sau numărului de microorganisme, și/sau al cantității toxinelor/metaboliților acestora pe unitate (unități) de masă, volum, suprafață sau lot;

criteriul siguranței alimentare – criteriu ce definește gradul de acceptabilitate al unui produs sau al unui lot de produse alimentare, aplicabil produselor plasate pe piață;

criteriul igienei procesului – criteriu care indică gradul de acceptabilitate al funcționării procesului de producție. Un astfel de criteriu nu se aplică produselor plasate pe piață. Acesta stabilește o valoare de referință a contaminării, pentru depășirea căreia se impun măsuri corective destinate să mențină igiena procesului în conformitate cu legislația în domeniul alimentar;

lot – grup sau o serie de produse identificabile, obținute în urma unui anumit proces, în condiții practic identice și produse într-un anumit loc în cadrul unei perioade de producție determinate;

perioadă de conservare – fie perioada corespunzătoare celei ce precedă data-limită de consum, fie data durabilității minimale;

produse alimentare gata pentru consum – produse alimentare pe care producătorul sau fabricantul le atribuie consumului uman direct, care nu necesită preparare sau o altă transformare pentru eliminarea sau reducerea la un nivel acceptabil al microorganismelor periculoase;

produse alimentare destinate sugarilor – produse alimentare destinate utilizărilor nutriționale speciale ale sugarilor în primele patru-șase luni de viață și care, prin ele însele, satisfac cerințele nutritive ale acestei categorii de persoane;

produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale – categorie de alimente destinate unei alimentații speciale, care sînt prelucrate în mod special sau formulate și destinate regimului dietetic al pacienților, fiind utilizate numai sub supraveghere medicală. Acestea sînt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea sau metaboliții acestora le conțin, sau destinate pacienților cu alte cerințe nutritive determinate medical, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale sau prin utilizarea altor alimente destinate utilizărilor nutriționale speciale sau printr-o combinație a celor două;

probă – set compus din una sau mai multe unități sau dintr-o porțiune a unei materii, selectate prin diferite mijloace dintr-o cantitate importantă de materie, avînd drept scop furnizarea de informații cu privire la o caracteristică anume a populației sau a materiei studiate și oferirea unei baze pentru o decizie cu privire la populația în cauză sau la materia în cauză sau cu privire la procesul din care a rezultat;

probă reprezentativă – probă în care se mențin caracteristicile lotului din care a fost prelevată, îndeosebi în cazul în care oricare dintre articolele sau prelevările elementare din lot se caracterizează prin același grad de probabilitate de a face parte din probă;

respectarea criteriilor microbiologice – obținerea rezultatelor satisfăcătoare sau acceptabile prevăzute în anexa nr.1 la prezentele Reguli, în cazul în care se testează valorile stabilite pentru aceste criterii prin prelevarea de probe, efectuarea de analize și aplicarea de măsuri corective, luând în considerare indicațiile autorității competente.

Capitolul II

Cerințe generale

5. Agenții economici din sectorul alimentar asigură ca produsele alimentare să respecte criteriile microbiologice relevante, stabilite în anexa nr.1 la prezentele Reguli. În acest scop, la toate etapele producerii, prelucrării și distribuției produselor alimentare, inclusiv la etapa vânzării cu amănuntul, agenții economici din sectorul alimentar vor lua măsuri în contextul procedurilor bazate pe principiile HACCP și pe aplicarea unei bune practici de igienă, pentru a se asigura că:

a) livrarea, manipularea și prelucrarea materiilor prime și a produselor alimentare supuse controlului se desfășoară astfel încât criteriile de igienă ale procesului să fie respectate;

b) criteriile de siguranță a produselor alimentare, aplicabile pe întreaga perioadă de conservare a produselor, vor fi respectate în condiții de distribuție, depozitare și utilizare, care sînt prevăzute în mod rezonabil.

6. Agenții economici din sectorul alimentar, responsabili de fabricarea produsului, efectuează studii în conformitate cu anexa nr.2 la prezentele Reguli, pentru a cerceta respectarea criteriilor pe întreaga perioadă de conservare. Această dispoziție se aplică în special produselor alimentare gata pentru consum, care permit dezvoltarea de *Listeria monocytogenes* și care pot prezenta un risc pentru sănătatea publică legat de *Listeria monocytogenes*.

Întreprinderile din sectorul alimentar pot coopera în efectuarea studiilor respective.

Recomandările pentru efectuarea numitelor studii pot fi incluse în ghidurile de bună practică ale fiecărei întreprinderi.

Capitolul III

Testarea pe bază de criterii

7. Agenții economici din sectorul alimentar efectuează teste pe baza criteriilor microbiologice stabilite în anexa nr.1 la prezentele Reguli, în cazul în care validează sau verifică funcționarea corectă a procedurilor lor bazate pe principiile HACCP și pe buna practică de igienă.

8. Agenții economici din sectorul alimentar stabilesc frecvențele adecvate de prelevare, cu excepția cazului în care în anexa nr. 1 la prezentele Reguli se prevăd frecvențe specifice de prelevare. Agenții economici din sectorul alimentar iau această decizie în contextul procedurilor bazate pe principiile HACCP și pe buna practică de igienă, ținînd seama de instrucțiunile privind utilizarea produselor alimentare.

9. Frecvența prelevării de probe poate fi adaptată în funcție de natura și mărimea întreprinderilor din sectorul alimentar, cu condiția ca siguranța produselor alimentare să nu fie pusă în pericol.

Capitolul IV

Cerințe speciale privind testele și prelevarea de probe

10. Metodele analitice, precum și planurile și metodele de prelevare de probe definite în anexa nr.1 la prezentele Reguli, sînt aplicate ca metode de referință.

11. Probele se prelevă din zonele de prelucrare și din echipamentul utilizat la producerea produselor alimentare, în cazul în care asemenea prelevări de probe sînt necesare pentru asigurarea respectării criteriilor stabilite. Pentru aceste prelevări de probe, standardul ISO 18593 se folosește ca metodă de referință.

12. Agenții economici din sectorul alimentar care fabrică produse alimentare gata pentru consum, ce pot prezenta un risc de *Listeria monocytogenes* pentru sănătatea publică, prelevă probe din zonele de prelucrare și din echipamentul folosit în vederea detectării prezenței *Listeria monocytogenes* ca parte a sistemului lor de prelevare de probe.

13. Agenții economici din sectorul alimentar care fabrică formule de început deshidratate sau

produse alimentare deshidratate în scopuri medicale speciale, destinate sugarilor sub șase luni, prezentând un risc de *Enterobacter sakazakii*, monitorizează zonele de prelucrare și echipamentul utilizat, pentru a depista prezența enterobacteriilor ca parte a sistemului lor de prelevare de probe.

14. Numărul de unități care trebuie prelevate în conformitate cu planurile de prelevare de probe, stabilite în anexa nr.1 la prezentele Reguli, poate fi redus în cazul în care agentul economic din sectorul alimentar poate demonstra, în baza unei documentații istorice, că dispune de proceduri eficiente bazate pe HACCP.

15. În cazul în care testele au drept scop precis evaluarea gradului de acceptabilitate al unui anumit lot de produse alimentare sau al unui proces, trebuie respectate cel puțin planurile de prelevare de probe, stabilite în anexa nr.1 la prezentele Reguli.

16. Agenții economici din sectorul alimentar pot aplica alte proceduri de prelevare de probe și de testare, în cazul în care pot demonstra autorității competente că procedurile respective oferă cel puțin garanții echivalente. Aceste proceduri pot include folosirea unor puncte de prelevare de probe alternative și analiza evoluției.

Testele pe baza unor microorganisme și limite microbiologice conexe alternative, precum și testarea altor analiți decât cei microbiologici sînt permise numai pentru criteriile de igienă a procesului.

Utilizarea unor metode analitice alternative este acceptată în cazul în care metodele se validează pe baza metodei de referință expuse în anexa nr.1 la prezentele Reguli și în cazul în care se folosește o metodă brevetată, certificată de o parte terță, în conformitate cu protocolul stabilit în standardul EN/ISO 16140 sau cu alte protocoale similare recunoscute la nivel internațional.

În cazul în care agentul economic din sectorul alimentar dorește să utilizeze alte metode analitice decât cele validate și certificate în conformitate cu descrierea de la alineatul trei din prezentul punct, metodele respective trebuie validate în conformitate cu protocoalele recunoscute la nivel internațional, iar utilizarea acestora trebuie autorizată de autoritățile competente.

17. În cazul în care sînt îndeplinite cerințele privind prezența *Salmonellei* în carnea tocată, preparatele din carne și produsele din carne, destinate să fie consumate fiind preparate din toate speciile indicate în anexa nr.1 la prezentele Reguli, producătorul loturilor de aceste produse plasate pe piață trebuie să le eticheteze în mod clar, pentru a informa consumatorul necesitatea unei preparări complete înainte de consum.

Capitolul V

Rezultate nesatisfăcătoare

18. În cazul în care rezultatele testelor efectuate pe baza criteriilor definite în anexa nr.1 la prezentele Reguli sînt nesatisfăcătoare, agenții economici din sectorul alimentar iau măsurile prevăzute la pct. 19-21 din prezentele Reguli, împreună cu alte acțiuni corective, definite în procedurile lor bazate pe HACCP și alte acțiuni necesare pentru protecția sănătății consumatorului.

Totodată, agenții economici din sectorul alimentar iau măsuri pentru a descoperi cauza rezultatelor nesatisfăcătoare în vederea prevenirii reapariției unei contaminări microbiologice inacceptabile. Măsurile respective pot include modificări ale procedurilor bazate pe HACCP sau alte măsuri de control al igienei produselor alimentare în vigoare.

19. În cazul în care testele efectuate pe baza criteriilor de siguranță a produselor alimentare definite în anexa nr.1 la prezentele Reguli dau rezultate nesatisfăcătoare, produsul sau lotul de produse alimentare se retrage sau se retrimite la unitatea de producție în conformitate cu art. 24 din Legea nr. 78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare. Cu toate acestea, produsele plasate pe piață, dar care nu sînt încă la un nivel de vânzare cu amănuntul și nu îndeplinesc criteriile de siguranță a produselor alimentare, pot fi supuse unei prelucrări suplimentare printr-un tratament care să elimine pericolul în cauză. Tratamentul respectiv poate fi efectuat numai de către agenții economici din sectorul alimentar, alții decât cei de la nivelul vânzării cu amănuntul.

Agentul economic din sectorul alimentar poate folosi lotul în alte scopuri decât cele pentru care a fost prevăzut inițial, cu condiția ca această utilizare să nu prezinte nici un risc pentru sănătatea publică sau

animală, să fi fost decisă în cadrul procedurilor bazate pe HACCP și pe buna practică de igienă și să fi fost autorizată de autoritatea competentă.

20. În cazul unor rezultate nesatisfăcătoare cu privire la criteriile de igienă a procesului de producere, trebuie luate măsurile prevăzute în anexa nr.1 la prezentele Reguli.

Capitolul VI

Analiza evoluției

21. Agenții economici din sectorul alimentar analizează evoluția rezultatelor testelor și, în cazul în care se constată o evoluție spre rezultate nesatisfăcătoare, iau măsuri adecvate, fără întârzieri nejustificate, pentru a remedia situația în vederea prevenirii apariției riscurilor microbiologice.

Capitolul VII

Dispoziții finale

22. Rezultatele testelor depind de metoda analitică aplicată, astfel încât metoda de referință să fie asociată cu fiecare criteriu microbiologic. Agenții economici din sectorul alimentar au posibilitatea de a aplica și alte metode analitice în afara metodelor de referință, în special metode mai rapide, dacă aplicarea acestor metode alternative oferă rezultate echivalente. Pe lângă aceasta, urmează a fi întocmit un plan de prelevare de probe pentru fiecare criteriu în parte, în scopul de a garanta punerea lui în aplicare. Se permite folosirea altor sisteme de prelevare de probe și de testare, inclusiv recurgerea la organisme indicatoare alternative, cu condiția ca aceste sisteme să ofere garanții echivalente în ceea ce privește siguranța produselor alimentare.

Autoritățile responsabile de implementarea prezentelor Reguli vor elabora propuneri de revizuire sau completare a criteriilor microbiologice stabilite de prezentele Reguli, ținând cont de evoluția în domeniul siguranței alimentare și microbiologia produselor alimentare.

23. Criteriile microbiologie stipulate în prezentele Reguli trebuie să poată fi reexaminat și, după caz, revizuite sau completate, ținând cont de evoluția în domeniul siguranței alimentare și al microbiologiei produselor alimentare. Acest lucru prevede progresul în domeniul științei, tehnologiei și metodologiei, evoluția nivelurilor de prevalență și contaminare, evoluția populației de consumatori vulnerabili, precum și eventualele rezultate ale evaluărilor riscului.

Interpretarea rezultatelor testului

Anexa nr.1
la Regulile privind criteriile
microbiologice pentru produsele
alimentare

[anexa nr.1](#)

Anexa nr.2
la Regulile privind criteriile
microbiologice pentru produsele
alimentare

Studiile efectuate de agenții economici

Studiile menționate la pct. 6 din prezentele Reguli includ:

specificațiile pentru caracteristicile fizico-chimice ale produsului, cum ar fi pH-ul, aw (activitatea apei), conținutul de sare, concentrația conservanților și sistemul de ambalare, ținând seama de condițiile de depozitare și prelucrare, de posibilitățile de contaminare și de perioada de conservare prevăzută;

consultarea literaturii științifice disponibile și rezultatele cercetărilor privind caracteristicile dezvoltării și supraviețuirii microorganismelor în cauză.

În caz de necesitate, agentul economic din sectorul alimentar, pe baza studiilor menționate anterior, realizează studii suplimentare ce pot include:

elaborarea de modele matematice predictive pentru produsele alimentare în cauză, utilizând factori critici de dezvoltare sau de supraviețuire pentru microorganismele în cauză din produs;

teste ce analizează capacitatea microorganismului în cauză, inoculat în mod adecvat, de a se dezvolta sau de a supraviețui în produs în diferite condiții de depozitare, ce pot fi prevăzute în mod rezonabil;

studii de evaluare a dezvoltării și supraviețuirii microorganismelor în cauză, care pot fi prezente în produs în perioada de conservare, în condiții de distribuție, depozitare și utilizare, ce pot fi prevăzute în mod rezonabil în cadrul studiilor nominalizate se va ține seama de variabilitatea inerentă a produsului, a microorganismelor în cauză și a condițiilor de prelucrare și depozitare.