



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÂRE Nr. HG221/2009
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. 272 Data intrării în vigoare

MODIFICAT

[HG13 din 27.01.21, MO51-56/19.02.21 art.47; în vigoare 19.03.21](#)

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. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 59-65, art. 120) și precum și în scopul asigurării sănătății publice, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

[\[Clauza de adoptare modificată prin HG13 din 27.01.21, MO51-56/19.02.21 art.47; în vigoare 19.03.21\]](#)

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, 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 GRECEANÎI

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. Prezentele Reguli 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.

Regulile privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (în continuare - *Reguli*) transpun Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 338 din 22 decembrie 2005, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) nr. 2017/1495 al Comisiei din 23 august 2017.

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, mușcari, 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 minime;

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 metabolii 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, luînd în considerare indicațiile autorității competente;

germeni – produs obținut în urma germinării semințelor și a dezvoltării lor în apă sau într-un alt mediu, recoltat înainte de dezvoltarea frunzelor veritabile și care este destinat a fi consumat întreg, inclusiv semințele.

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 încît 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 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, ținând 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, prezentînd 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 art. 8 alin. (2) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. 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.

[Pct.19 modificat prin HG13 din 27.01.21, MO51-56/19.02.21 art.47; în vigoare 19.03.21]

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

Metode de analiză

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 reexamine și, după caz, revizuite sau completate, ținând cont de evoluția în domeniul siguranței alimentare și al microbiologiei produselor alimentare precum și de reglementările comunitare în domeniu, preluate în legislația națională a Republicii Moldova. 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.

Capitolul VIII

Studiile efectuate de agenții economici din sectorul alimentar

24. Studiile menționate la punctul 6 din prezentele Reguli, includ:

1) 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;

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

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

1) elaborarea modelelor matematice predictive pentru produsele alimentare în cauză, utilizând

factori critici de dezvoltare sau de supraviețuire pentru microorganismele respective din produs;

2) 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;

3) 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.

Capitolul IX

Norme pentru prelevarea și pregătirea probelor

pentru teste

Secțiunea 1

Norme generale pentru prelevarea și pregătirea probelor

pentru teste

26. În absența unor norme mai speciale privind prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste se folosesc ca metode de referință standardele relevante ale ISO (Organizația Internațională de Standardizare) și recomandările din Codex Alimentarius.

Secțiunea 2

Prelevarea de probe bacteriologice în abatoarele

și unitățile de producție a cărnii tocate și a preparatelor

din carne, a cărnii separate mecanic și a cărnii proaspete

27. Normele de prelevare a probelor utilizate pentru carcasele de bovine, porcine, ovine, caprine și cabaline, descrise în standardul SM ISO 17604:2013 „Microbiologia produselor alimentare și nutrețurilor. Prelevarea eșantioanelor din carcase pentru analiza microbiologică”, includ:

- 1) metodele distructive și nedistructive de prelevare de probe;
- 2) selectarea zonelor pentru prelevarea de probe;
- 3) normele pentru depozitarea și transportul probelor.

Fiecare prelevare de probe se efectuează aleatoriu din cinci carcase.

Zonele pentru prelevarea probelor se selectează ținându-se seama de tehnologia de sacrificare utilizată în fiecare unitate.

28. Prelevarea probelor pentru analizele referitoare la enterobacterii și numărul de colonii

aerobe se efectuează din patru zone ale fiecărei carcasse.

Patru probe de țesut reprezentînd o suprafață totală de 20 cm² se prelevează prin metoda distructivă.

În cazul în care se folosește metoda nedistructivă în acest scop, suprafața de prelevare este de minimum 100 cm² (50 cm² pentru carcasele de rumegătoare mici) pentru fiecare zonă de prelevare.

29. Prelevarea probelor pentru analizele referitoare la salmonelă se efectuează cu ajutorul metodei buretelui abraziv. Trebuie selectate suprafețe a căror contaminare este cea mai probabilă. Suprafața totală de prelevare este de minimum 400 cm².

În cazul în care probele sînt prelevate din diferite zone de prelevare ale carcasei, acestea sînt grupate înainte de examinări.

30. Normele de prelevare a probelor pentru carcasele de pasăre și pentru carnea proaspătă de pasăre includ:

1) prelevarea, de către abatoare, a carcaselor întregi de păsări cu pielea de pe gît pentru analize de detectare a salmonellei și *Campylobacter*;

2) prelevarea, de către unitățile de tranșare și prelucrare, altele decît cele din vecinătatea unui abator care tranșează și prelucreează numai carnea primită de la acest abator, a eșantioanelor pentru analize de detectare a salmonellei.

În cursul acestui proces se acordă prioritate, în limitele posibilităților, carcaselor întregi de pasăre cu pielea de pe gît, dar trebuie să se asigure că sînt analizate și bucăți de pui cu piele și/sau bucăți de pui fără piele ori cu foarte puține porțiuni cu piele, iar această alegere trebuie făcută în baza evaluării riscurilor.

31. Abatoarele trebuie să includă în planurile lor de prelevare carcasse de pasăre provenite de la efective cu un statut necunoscut în privința salmonellei sau cu un statut pozitiv pentru *Salmonella enteritidis* sau *Salmonella typhimurium*.

32. În cazul în care se efectuează teste pentru verificarea respectării criteriilor de igienă a procedurilor specificate la pozițiile 2.1.5 și 2.1.9 din anexa la prezentele Regulii, în ceea ce privește *Salmonella* și *Campylobacter* din carcasele de păsări domestice în abatoare, se respectă următoarele condiții:

1) în același laborator, trebuie prelevate probe de piele de pe gît în mod aleatoriu de la cel puțin 15 carcasse de păsări, după răcirea acestora în cursul fiecărei sesiuni de prelevare. Înainte de examinare, probele de piele de pe gît de la cel puțin trei carcasse de păsări domestice din același efectiv de origine trebuie puse în comun pentru a forma o probă de 26 g. Astfel, probele de piele de pe gît formează probe finale de 5 × 26 g (26 g sînt necesare pentru a efectua analizele pentru *Salmonella* și *Campylobacter*, în paralel utilizînd o singură probă). După prelevare, probele se păstrează și se transportă la laborator la o temperatură de cel puțin 1°C și cel mult 8°C, iar intervalul de timp dintre prelevare și testare pentru *Campylobacter* trebuie să fie de cel mult 48 de ore, pentru a se asigura menținerea integrității probelor. Probele care au ajuns la o temperatură de 0°C nu trebuie utilizate pentru a verifica respectarea criteriului pentru *Campylobacter*. Probele de 5 × 26 g se utilizează pentru a verifica respectarea criteriilor de igienă a procedurilor specificate la pozițiile 2.1.5, 2.1.9 și 1.28 din anexa la prezentele Regulii. În vederea preparării suspensiei inițiale în laborator, cantității de testare de 26 g i se adaugă nouă volume (234 ml) de apă peptonată tamponată (buffered peptone water - BPW). Înainte de utilizare, aceasta este adusă la temperatura

camerei. Acest amestec se tratează într-un stomacher sau pulsifier timp de aproximativ un minut. Se evită formarea spumei eliminând, pe cât posibil, aerul din punga stomacher. 10 ml (~1 g) din această suspensie inițială se transferă într-un tub steril gol, iar 1 ml din acești 10 ml se utilizează la numărarea coloniilor de *Campylobacter* pe medii de cultură selective. Restul suspensiei de bază (250 ml ~ 25 g) este utilizat pentru detectarea salmonelei;

2) în două laboratoare diferite, trebuie prelevate probe de piele de pe gît în mod aleatoriu de la cel puțin 20 de carcasse de păsări, după răcirea acestora în cursul fiecărei sesiuni de prelevare. Înainte de examinare, probele de piele de pe gît de la cel puțin trei carcasse de păsări domestice din același efectiv de origine trebuie puse în comun pentru a forma o probă de 35 g. Astfel, probele de piele de pe gît formează probe finale de 5 × 35 g, care apoi sînt divizate pentru a obține probe finale de 5 × 25 g (pentru a face teste de *Salmonella*) și de 5 × 10 g (pentru a face teste de *Campylobacter*). După prelevare, probele se păstrează și se transportă la laborator la o temperatură de cel puțin 1°C și cel mult 8°C, iar intervalul de timp dintre prelevare și testare pentru *Campylobacter* trebuie să nu fie mai mare de 48 de ore, pentru a se asigura menținerea integrității probelor. Probele care au ajuns la o temperatură de 0°C nu trebuie utilizate pentru a verifica respectarea criteriului pentru *Campylobacter*. Probele de 5 × 25 g se utilizează pentru a verifica respectarea criteriilor de igienă a procedeelelor specificate la pozițiile 2.1.5 și 1.28 din anexa la prezentele Reguli. Probele finale de 5 × 10 g se utilizează și pentru verificarea respectării criteriului de igienă a procedeelelor specificate la poziția 2.1.9 din anexa la prezentele Reguli.

33. În cazul analizelor pentru detectarea salmonelei efectuate pe carnea proaspătă de pasăre, alta decît carcassele de păsări, se prelevează cinci probe de cel puțin 25 g din același lot.

Proba prelevată din bucăți de pui cu piele trebuie să conțină piele și o tranșă fină de mușchi superficial în cazul în care cantitatea de piele nu este suficientă pentru a forma un eșantion.

Proba prelevată din bucăți de pui fără piele sau doar cu o cantitate redusă de piele trebuie să conțină una sau mai multe tranșe fine de mușchi superficial în plus față de orice piele prezentă, pentru a obține un eșantion suficient.

Tranșele de carne se prelevează astfel încît să se includă o suprafață cît mai mare a cărnii.

Secțiunea 3

Orientări pentru prelevarea probelor

34. Orientările detaliate privind prelevarea de probe de la carcasse, în special în ceea ce privește zonele de prelevare a probelor, pot fi incluse în ghidurile de bune practici, conform cerințelor de igienă a produselor alimentare.

35. Agenții economici din sectorul alimentar al abatoarelor sau unităților care produc carcasse, carne tocată, preparate din carne, carne separată mecanic sau carne proaspătă de pasăre prelevează probe pentru analizele microbiologice cel puțin o dată pe săptămînă, în zile diferite ale săptămînii.

36. În cazul prelevării de probe din carne tocată și preparate din carne pentru analizele referitoare la *E. coli* și la numărul de colonii aerobe și al prelevării de probe din carcasse pentru analizele referitoare la enterobacterii și la numărul de colonii aerobe, frecvența poate fi redusă la o dată la două săptămîni, în cazul în care se obțin rezultate satisfăcătoare timp de șase săptămîni consecutive.

37. Pentru prelevarea de probe din carne tocată, preparate din carne, carcasse și carne

proaspătă de pasăre pentru analizele referitoare la *Salmonella*, frecvența poate fi redusă la o dată la două săptămîni, în cazul în care se obțin rezultate satisfăcătoare timp de 30 de săptămîni consecutive.

Frecvența prelevării de probe pentru *Salmonella* este redusă în cazul în care există un program național de control pentru *Salmonella*, elaborat în conformitate cu prevederile normelor sanitar-veterinare privind controlul și reducerea prevalenței salmonelelor în efectivele de animale, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 398/2012, iar programul respectiv cuprinde teste care înlocuiesc prelevarea de probe descrisă mai sus.

În cazul prelevării de probe pentru analiza *Campylobacter* a carcaselor de păsări domestice, frecvența poate fi redusă la o dată la două săptămîni, dacă se obțin rezultate satisfăcătoare timp de 52 de săptămîni consecutive. Frecvența prelevării de probe pentru *Campylobacter* va fi redusă din momentul în care Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor va pune în aplicare un program de control pentru *Campylobacter*, potrivit prevederilor art. 29 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară. În cazul în care programul de control pentru *Campylobacter* prezintă o contaminare redusă a efectivelor, frecvența prelevării de probe poate fi redusă în continuare, dacă acest nivel scăzut de contaminare cu *Campylobacter* este obținut într-o perioadă de 52 de săptămîni consecutive în exploatațiile de origine a puilor pentru îngrășare.

38. În cazuri motivate, conform prevederilor art. 181 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, în urma analizei riscurilor și, în consecință, în urma eliberării autorizației sanitar-veterinare de funcționare de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, conform Nomenclatorului actelor permissive, aprobat prin Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, abatoarele și unitățile mici care produc carne tocată, preparate din carne și carne proaspătă de pasăre în cantități mici, conform cerințelor de igienă a produselor alimentare, sînt scutite de obligația de a respecta aceste frecvențe de prelevare a probelor.

Secțiunea 4

Norme de eșantionare pentru germeni

39. Agenții economici din sectorul alimentar care produc germeni efectuează o testare preliminară a unui eșantion reprezentativ pentru toate loturile de semințe.

Un eșantion reprezentativ include cel puțin 0,5 % din greutatea lotului de semințe sub forma unor subeșantioane de 50 g sau este selectat în baza unei strategii de eșantionare structurate echivalente din punct de vedere statistic, verificate de către autoritatea competentă.

În scopul efectuării testării preliminare, agentul din sectorul alimentar trebuie să procedeze la germinarea semințelor din eșantionul reprezentativ în aceleași condiții ca și restul lotului de semințe destinate germinării.

40. În scopul eșantionării și testării germenilor și a apelor de irigații uzate agenții din sectorul alimentar care produc germeni prelevează probe pentru analize microbiologice la stadiul în care probabilitatea de a găsi *E. coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) și *Salmonella* spp. este cea mai mare, în orice caz nu înainte de 48 de ore după începutul procesului de germinare.

Eșantioanele de germeni sînt analizate conform cerințelor menționate la pozițiile 1.18. și 1.29. din anexa la prezentele Reguli.

41. În cazul în care un agent economic din sectorul alimentar care produce germeni deține un

plan de eşantionare, inclusiv proceduri de prelevare şi puncte de prelevare a probelor de ape de irigaţii uzate, el poate înlocui cerinţa de eşantionare în conformitate cu planurile de eşantionare stabilite la poziţiile 1.18. şi 1.29. din anexa la prezentele Reguli, cu analiza a cinci eşantioane de 200 ml de apă care a fost folosită pentru irigarea germenilor.

În acest caz, cerinţele stabilite la poziţiile 1.18. şi 1.29. din anexa la prezentele Reguli se aplică la analiza apei care a fost folosită pentru irigarea germenilor, cu limita de absenţă în 200 ml.

42. La testarea unui lot de seminţe pentru prima dată, agenţii economici din sectorul alimentar pot introduce germeni pe piaţă doar în cazul în care rezultatele analizelor microbiologice sînt conforme cu cele stabilite la poziţiile 1.18. şi 1.29. din anexa la prezentele Reguli sau cu limita de absenţă în 200 ml în cazul în care se analizează apele de irigaţii uzate.

43. Agenţii economici din sectorul alimentar care produc germeni prelevează probe pentru o analiză microbiologică cel puţin o dată pe lună, la stadiul în care probabilitatea de a găsi *E. coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) şi *Salmonella* spp. este cea mai mare, în orice caz nu înainte de 48 de ore după începutul procesului de germinare.

44. În cazuri motivate şi dispunînd de autorizaţie sanitar-veterinară de funcţionare eliberată de Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor, agenţii economici din sectorul alimentar care produc germeni sînt scutiţi de eşantionare, în baza următoarelor condiţii:

1) oferă autorităţii competente garanţii privind punerea în aplicare a unui sistem de gestionare a siguranţei alimentare în unitate, care poate include măsuri în cadrul procesului de producţie, care reduc riscul microbiologic;

2) datele istorice confirmă faptul că, timp de cel puţin şase luni consecutive înainte de acordarea autorizaţiei, toate loturile de diferite tipuri de germeni produse în unitate sînt conforme cu criteriile de siguranţă a produselor alimentare specificate la poziţiile 1.18. şi 1.29. din anexa la prezentele Reguli.

[anexa](#)

[Anexa modificată prin HG13 din 27.01.21, MO51-56/19.02.21 art.47; în vigoare 19.03.21]

Criterii microbiologice pentru produsele alimentare

1. Criterii de siguranță a produselor alimentare

Categorია de produse alimentare	Microorganisme/ toxine și metaboliții acestora	Planul de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metoda analitică de referință ⁽³⁾	Etapa la care se aplică criteriul
		n	c	m	M		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.1. Produse alimentare gata pentru consum destinate sugarilor și produse alimentare gata pentru consum destinate unor scopuri medicale speciale ⁽⁴⁾	<i>Listeriamonocytogenes</i>	10	0	Absența în 25 g		SM EN/ISO 11290-1	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.2. Produse alimentare gata pentru consum, care permit dezvoltarea de <i>Listeriamonocytogenes</i> , altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale	<i>Listeriamonocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ⁽⁵⁾		SM EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
		5	0	Absența în 25 g ⁽⁷⁾		SM EN/ISO 11290-1	Înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al agentului economic din sectorul alimentar care l-a produs
1.3. Produse alimentare gata pentru consum, care nu permit dezvoltarea de <i>Listeriamonocytogenes</i> , altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale ^{(4) (8)}	<i>Listeriamonocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		SM EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.4. Carne tocată și preparate din carne destinate consumului în stare crudă	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.5. Carne tocată și preparate din carne de pasăre destinate să fie consumate preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.6. Carne tocată și preparate din carnea altor specii decât păsări, destinate să fie consumate preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 10 g		SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.7. Carne separată mecanic (CSM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 10 g		SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.8. Produse din carne destinate consumului în stare crudă, cu excepția	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare

1	2	3	4	5	6	7	8
produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului exclude riscul contaminării cu <i>Salmonella</i>							
1.9. Produse din carne de pasăre destinate să fie consumate preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.10. Gelatină și collagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.11. Brânzeturi, unt și smântână fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.12. Lapte praf și zer praf	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.13. Înghețată ⁽¹¹⁾ , cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului exclude riscul contaminării cu <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.14. Produse din ouă, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului exclude riscul contaminării cu <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.15. Produse alimentare gata pentru consum conținând ouă crude, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului exclude riscul contaminării cu <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g sau ml	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.16. Crustacee și moluște preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.17. Moluște bivalve vii și echinoderme, tunicate și gastropode vii	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.18. Semințe germinate gata pentru consum ⁽²³⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.19. Legume și fructe tăiate anterior gata pentru consum	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.20. Sucuri din fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g	SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare	
1.21. Brânzeturi, lapte praf și zer praf,	<i>Enterotoxine stafilococice</i>	5	0	Absența în 25 g	Metoda europeană de	Plasarea pe piață în timpul	

1	2	3	4	5	6	7	8
menționate în criteriile pentru stafilococi coagulazo-pozitivi de la compartimentul 2.2 din prezenta anexă						selecție a LCR pentru stafilococi coagulazo-pozitivi ⁽¹³⁾	perioadei de conservare
1.22. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni	<i>Salmonella</i>	30	0	Absența în 25 g		SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.23. Formule de continuare deshidratate	<i>Salmonella</i>	30	0	Absența în 25 g		SM CEN/ISO/TR 6579	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.24. Lapte praf pentru sugari și alimente dietetice deshidratate pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni ⁽¹⁴⁾	<i>Cronobacterspp.</i> (<i>Enterobactersakazakii</i>)	30	0	Absența în 10 g		SM EN ISO 22964	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.25. Moluște bivalve vii și echinoderme, tunicieri și gastropode vii	<i>Escherichia coli</i> ⁽¹⁵⁾	1 ⁽¹⁶⁾	0	230 NCP (numărul cel mai probabil)/100 g de carne și lichid intravalvular		SM EN ISO 16649-3	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.26. Produse pescărești din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină ⁽¹⁷⁾	Histamină	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.27. Produse pescărești, cu excepția celor incluse în categoria de produse alimentare, care au fost supuse unui tratament de maturare a enzimelor în saramură, produse din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină ⁽¹⁷⁾	Histamină	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.27a. Sos de pește produs prin fermentarea produselor pescărești	Histamină	1			400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.28. Carne proaspătă de pasăre ⁽²⁰⁾	<i>Salmonella typhimurium</i> ⁽²¹⁾ <i>Salmonella enteritidis</i>	5	0	Absența în 25 g		SM CEN/ISO/TR 6579 (pentru detecție) sistemul White-Kaufmann-Le Minor (pentru serotipizare)	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare
1.29. Germeni ⁽²³⁾	<i>Escherichia coli</i> producătoare de toxină Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 și O104:H4	5	0	Absența în 25 g		SM CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Plasarea pe piață în timpul perioadei de conservare

Note:

⁽¹⁾ n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă ce dau valori între m și M.

1	2	3	4	5	6	7	8
(2)	Pentru punctele 1.1-1.25, 1.27a și 1.28, m = M.						
(3)	Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.						
(4)	Testele reglementate în baza criteriului nu sînt necesare, în condiții normale, pentru următoarele produse gata pentru consum: — produsele alimentare care au fost supuse unui tratament termic sau unei alte transformări eficiente pentru a elimina <i>Listeriamonocytogenes</i> , în cazul în care recontaminarea nu este posibilă după acest tratament (de exemplu, produsele tratate termic în ambalajul final); — fructe și legume proaspete, netăiate și neprelucrate, cu excepția semințelor germinate; — pâine, biscuiți și produse similare; — apă îmbuteliată sau ambalată, băuturi nealcoolice, bere, cidru, vin, băuturi alcoolice și produse similare; — zahăr, miere și produse zaharoase, inclusiv produse pe bază de cacao și ciocolată; — moluște bivalve vii; — sare alimentară.						
(5)	Acest criteriu se aplică în cazul în care producătorul demonstrează autorității competente că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare. Agentul economic poate stabili limite intermediare în timpul prelucrării, care trebuie să fie suficient de scăzute pentru a garanta că limita de 100 ufc/g nu va fi depășită la încheierea perioadei de conservare.						
(6)	1 ml de inoculat este aplicat pe o ceașcă Petri cu diametrul de 140 mm sau pe trei cești Petri cu diametrul de 90 mm.						
(7)	Acest criteriu se aplică produselor înainte ca acestea să fi ieșit sub controlul imediat al agentului economic din sectorul alimentar care le-a produs, în cazul în care acesta nu poate să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare.						
(8)	Produsele cu $\text{pH} \leq 4,4$ sau $a_w \leq 0,92$, produsele cu $\text{pH} \leq 5,0$ și $a_w \leq 0,94$, produsele cu o perioadă de conservare mai mică de cinci zile sînt considerate în mod automat ca aparținînd acestei categorii. Alte categorii de produse pot, de asemenea, aparține acestei categorii, sub rezerva unei justificări științifice.						
(9)	Acest criteriu se aplică în cazul cărnii separate mecanic (CSM).						
(10)	Excluzînd produsele pentru care producătorul poate demonstra, spre satisfacția autorităților competente, că datorită timpului de maturare și valorii a_w a produsului, după caz, nu există niciun risc de contaminare cu <i>Salmonella</i> .						
(11)	Numai înghețata cu ingrediente pe bază de lapte.						
(13)	<i>Referință</i> : Laborator comunitar de referință pentru stafilococi coagulazo-pozitivi. Metoda europeană de selecție pentru detectarea de enterotoxine stafilococice în lapte și produse lactate.						
(14)	Trebuie efectuată testarea paralelă pentru <i>Enterobacteriaceae</i> și <i>Enterobactersakazakii</i> , cu excepția cazului în care s-a stabilit o corelație între aceste microorganisme la nivel de plantă individuală. În cazul în care se detectează <i>Enterobacteriaceae</i> într-unul dintre eșantioanele de produse testate la o plantă, lotul trebuie testat pentru <i>Enterobactersakazakii</i> . Este responsabilitatea producătorului de a demonstra autorității competente că există o astfel de corelație între <i>Enterobacteriaceae</i> și <i>Enterobactersakazakii</i> .						
(15)	<i>Escherichia coli</i> este folosit aici ca indicator al contaminării fecale.						
(16)	O probă grupată conținînd minimum 10 animale individuale.						
(17)	În special specii de pești din familiile: <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryfenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scombresosidae</i> .						
(18)	Pot fi prelevate probe unice la nivelul vînzării cu amănuntul. În acest caz, prezumția specificată în art. 7 alin. (13) din Legea nr. 306/2018 privind						

1	2	3	4	5	6	7	8
siguranța alimentelor, conform căreia întregul lot trebuie considerat ca fiind periculos, nu se aplică, cu excepția cazului în care rezultatul este mai mare decât M. ⁽¹⁹⁾Referințe: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenicaminesinvolved in fishdecomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrixeffect in determination of biogenicamines in plaice (<i>Pleuronectesplatessa</i>) andwhiting (<i>Merlangusmerlangus</i>). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101. ⁽²⁰⁾ Criteriul se aplică cărnii proaspete provenite din efective de reproducere din specia <i>Gallusgallus</i>, din găini ouătoare, din pui de carne și din efective de curcani pentru reproducere și pentru îngrășare. ⁽²¹⁾ În ceea ce privește <i>Salmonella typhimurium</i> monofazică, numai 1,4,[5],12:i:- este inclusă. ⁽²²⁾Ținând seama de cea mai recentă adaptare de către laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru <i>Escherichia coli</i>, inclusiv <i>Escherichia coliverotoxinogenă</i> (VTEC), pentru detectarea de STEC O104:H4. ⁽²³⁾ Cu excepția germenilor care au primit un tratament eficace capabil să elimine <i>Salmonellaspp.</i> și STEC.							

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele în cauză se referă la fiecare unitate de probă testată, cu excepția moluștelor bivalve vii, echinodermelor, tunicierilor și gastropodelor vii, pentru care, în ceea ce privește testarea pentru *Escherichia coli*, limita se referă la o probă grupată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a lotului testat*.

Listeriamonocytogenes în produsele alimentare gata pentru consum destinate sugarilor și unor scopuri medicale speciale:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

nesatisfăcătoare – în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

Listeriamonocytogenes în produsele alimentare gata pentru consum, ce permit dezvoltarea de *Listeriamonocytogenes* înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al agentului economic din sectorul alimentar care l-a produs, în cazul în care acesta poate să demonstreze că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare:

satisfăcătoare – în cazul în care valorile indică absența bacteriei;

nesatisfăcătoare – în cazul în care se constată prezența bacteriei peste limita admisibilă.

Listeriamonocytogenes în alte produse alimentare gata pentru consum și *Escherichia coli* în moluștele bivalve vii:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate sînt ≤ limita;

nesatisfăcătoare – în cazul în care oricare dintre valori este > limita.

Salmonella în diferite categorii de produse alimentare:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

nesatisfăcătoare – în cazul în care se constată prezența bacteriei peste limita admisibilă.

Enterotoxine stafilococice în produsele lactate:

satisfăcătoare – în cazul în care enterotoxinele nu sînt detectate în niciuna dintre unitățile de probă;

nesatisfăcătoare – în cazul în care enterotoxinele sînt detectate în oricare dintre unitățile de probă.

Enterobactersakazakii în formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

nesatisfăcătoare – în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

Histamina în produsele pescărești:

histamina în produsele pescărești din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină, cu excepția sosului de pește produs prin fermentarea produselor pescărești:

satisfăcătoare – în cazul în care sînt îndeplinite următoarele cerințe:

a) valoarea medie observată este $\leq m$;

b) un punct maxim al valorilor c/n observate se situează între m și M;

c) niciuna dintre valorile observate nu depășește limita lui M;

nesatisfăcătoare – în cazul în care valoarea medie observată depășește m ori mai mult decît valorile c/n se situează între m și M sau una sau mai multe dintre valorile observate sînt $> M$;

histamina în sosul de pește produs prin fermentarea produselor pescărești:

satisfăcătoare – în cazul în care valoarea observată este $\leq$ limita;

nesatisfăcătoare – în cazul în care valoarea observată este $>$ limita.

*Rezultatele testului se pot folosi, de asemenea, pentru a demonstra eficiența analizei riscului și a punctelor de control decisive sau procedura adecvată de igienă a procesului.

2. Criterii de igienă a procesului de producere

Categoría de produse alimentare	Microorganisme	Planul de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metoda analitică de referință ⁽³⁾	Etapa căreia i se aplică criteriul	Acțiunea în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
2.1. Carne și produse din carne								
2.1.1. Carcase de bovine, ovine, caprine și cabaline ⁽⁴⁾	Numărul de colonii aerobe			3,5 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	5 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	SM EN ISO 4833	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
	<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	2,5 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	SM EN ISO 21528-2	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
2.1.2. Carcase de porcine ⁽⁴⁾	Numărul de colonii aerobe			4,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	5,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	SM EN ISO 4833	Carcase după preparare, dar înainte de	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor

1	2	3	4	5	6	7	8	9
							refrigerare	de procedură
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	3,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	SM EN ISO 21528-2	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
2.1.3. Carcase de bovine, ovine, caprine și cabaline	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Absența în partea testată din carcasă		SM/EN/ISO/TR 6579	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură și a originii animalelor
2.1.4. Carcase de porcine	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Absența în partea testată din carcasă		SMEN/ISO/TR 6579	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură, a originii animalelor și a măsurilor de biosecuritate în exploatațiile de origine
2.1.5. Carcase de pui de carne și de curcani	<i>Salmonella</i> spp. ⁽¹⁰⁾	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾ Începînd cu 1 ianuarie 2012, c=5 pentru puii de carne Începînd cu 1 ianuarie 2013, c=5 pentru curcani	Absența în 25 g dintr-o probă grupată de piele de pe gît		SM CEN/ISO/TR 6579 (pentru detecție)	Carcase după refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură, a originii animalelor și a măsurilor de biosecuritate în exploatațiile de origine
2.1.6. Carne tocată	Numărul de colonii aerobe ⁽⁷⁾	5	2	5 x 10 ⁵ ufc/g	5 x 10 ⁶ ufc/g	SM EN ISO 4833	Sfîrșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime
	<i>Escherichia coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	SM SR ISO 16649-1 sau 2	Sfîrșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime
2.1.7. Carne	Numărul de	5	2	5 x 10 ⁵ ufc/g	5 x 10 ⁶ ufc/g	SM EN ISO	Sfîrșitul	Ameliorarea igienei

1	2	3	4	5	6	7	8	9
separată mecanic (CSM) ⁽⁹⁾	colonii aerobe					4833	procesului de fabricație	producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime
	<i>Escherichia coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	SM SR ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime
2.1.8. Preparate din carne	<i>Escherichia coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 ufc/g sau cm ²	5000 ufc/g sau cm ²	SM SR ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime
2.1.9. Carcase de pui pentru îngrășare	<i>Campylobacter</i> spp .	50 ⁽⁵⁾	c = 20 De la 1 ianuarie 2020, c = 15 De la 1 ianuarie 2025, c = 10	0 ufc/g	0 ufc/g	SM EN ISO 10272-2	Carcase după refrigerare	Îmbunătățirea condițiilor de igienă pe tot fluxul tehnologic de sacrificare și revizuirea controalelor de procedură, a originii animalelor și a măsurilor de biosecuritate în exploatațiile de origine

Note:

⁽¹⁾ n = numărul de unități ce constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.

⁽²⁾ Pentru punctele 2.1.3-2.1.5 și 2.1.9, m = M.

⁽³⁾ Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

⁽⁴⁾ Limitele (m și M) se aplică numai probelor prelevate prin metoda distructivă. Media logaritmică zilnică se calculează prin luarea unei valori logaritmice a fiecărui rezultat individual al testului și apoi prin recalcularea mediei valorilor logaritmice respective.

⁽⁵⁾ Cele 50 de probe sînt prelevate în cursul a 10 sesiuni de prelevare de probe consecutive, în conformitate cu normele și frecvențele pentru prelevarea de probe stabilite de prezentele Reguli.

⁽⁶⁾ Numărul de probe în care este detectată prezența salmonelei. Valoarea ce face obiectul unei revizuirii pentru a se ține seama de progresul realizat cu privire la reducerea prevalenței salmonelei.

⁽⁷⁾ Acest criteriu nu se aplică pentru carnea tocată produsă la nivelul vânzării cu amănuntul, în care perioada de conservare a produsului este mai mică de 24 de ore.

⁽⁸⁾ *Escherichia coli* este folosită aici ca indicator al contaminării fecale.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
⁽⁹⁾ Aceste criterii se aplică în cazul cărnii separate mecanic (CSM). ⁽¹⁰⁾ Unde se descoperă <i>Salmonellaspp.</i> , izolatele sîntserotipizate în continuare pentru detectarea eventuală a <i>Salmonella typhimurium</i> și a <i>Salmonella enteritidis</i> , în vederea verificării respectării criteriului microbiologic precizat la poziția 1.28 din compartimentul 1.								

Interpretarea rezultatelor

Limitele în cauză se referă la fiecare unitate de probă testată, cu excepția carcaselor pentru care limitele se referă la probele grupate.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

*Enterobacteriaceae*și numărul de colonii aerobe în carcasele de bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine:

satisfăcătoare – în cazul în care media logaritmică zilnică este $\leq m$;

acceptabile – în cazul în care media logaritmică zilnică se situează între m și M ;

nesatisfăcătoare – în cazul în care media logaritmică zilnică este $> M$.

Salmonella în carcase:

satisfăcătoare – în cazul în care prezența salmonelei se depistează într-un număr maxim de probe c/n ;

nesatisfăcătoare – în cazul în care prezența salmonelei se depistează într-un număr de probe mai mare de c/n .

După fiecare sesiune de prelevare de probe se evaluează rezultatele ultimelor zece sesiuni de prelevare de probe pentru obținerea numărului de probe n .

Escherichia coli și numărul de colonii aerobe în carnea tocată, preparatele din carne și carnea separată mecanic (CSM):

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate sînt $\leq m$;

acceptabile – în cazul în care un maxim al valorilor c/n se situează între m și M , iar restul valorilor observate sînt $\leq m$;

nesatisfăcătoare – în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sînt $> M$ ori mai mult de c/n valori sînt între m și M .

Campylobacterspp. în carcasele de pui pentru îngrășare:

satisfăcător – dacă un punct maxim al valorilor c/n este $> m$;

nesatisfăcător – dacă mai multe valori c/n sînt $> m$.

Categorია de produse alimentare	Microorganisme	Planul de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metoda analitică de referință ⁽³⁾	Etapa căreia i se aplică criteriul	Acțiunea în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
2.2. Lapte și produse lactate								
2.2.1. Lapte pasteurizat și alte produse lactate lichide pasteurizate ⁽⁴⁾	Enterobacterii	5	0	10 ufc/ml		SM EN ISO 21528-2	Sfîrșitul procesului de fabricație	Controlul eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării, precum și controlul calității materiilor prime
2.2.2. Brînzeturi din lapte sau zer ce a fost	<i>Escherichiacoli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	SM SR ISO 16649-1 sau 2	În timpul procesului de fabricație, cînd se	Ameliorarea igienei producției și a selecției

1	2	3	4	5	6	7	8	9
supus unui tratament termic							preconizează că numărul de <i>Escherichiacoli</i> este cel mai ridicat ⁽⁶⁾	materiilor prime
2.2.3. Brânzeturi din lapte crud	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	SM SR EN/ISO 6888-2	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de stafilococi este cel mai ridicat	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime. În cazul în care se detectează valori >10 ⁵ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice
2.2.4. Brânzeturi din lapte ce a fost supus unui tratament termic mai slab decât pasteurizarea ⁽⁷⁾ și brânzeturi maturate din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării ori unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea ⁽⁷⁾	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	SM SR EN/ISO 6888-1 sau 2		
2.2.5. Brânzeturi nematurate sub formă de pastă moale (brânzeturi proaspete) din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării ori unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea ⁽⁷⁾	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	SM SR EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. În cazul în care se detectează valori de 10 ⁵ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice
2.2.6. Unt și smântână fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare	<i>Escherichia coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	SM SR ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime
2.2.7. Lapte praf și zer praf ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 ufc/g		SM ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Controlul eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării
	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	SM SR EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. În cazul în care se detectează valori > 10 ⁵ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice
2.2.8. Înghețată ⁽⁸⁾ și	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	SM ISO 21528-2	Sfârșitul procesului	Ameliorarea igienei

1	2	3	4	5	6	7	8	9
deserturi lactate congelate							de fabricație	producției
2.2.9. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Absența în 10 g		SM ISO 21528-1	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției pentru reducerea contaminării ⁽⁹⁾
2.2.10. Formule de continuare deshidratate	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Absența în 10 g		SM ISO 21528-1	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției pentru reducerea contaminării
2.2.11. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni	<i>Bacillus cereus</i> prezumtiv	5	1	50 ufc/g	500 ufc/g	SM SR EN/ISO 7932 ⁽¹⁰⁾	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. Prevenirea contaminării. Selectarea materiei prime

Note:

⁽¹⁾ n = numărul de unități ce constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.

⁽²⁾ Pentru punctele 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 și 2.2.10, m=M.

⁽³⁾ Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

⁽⁴⁾ Acest criteriu nu se aplică produselor destinate unei prelucrări ulterioare în sectorul alimentar.

⁽⁵⁾ *Escherichiacoli* este folosit aici ca indicator al nivelului de igienă.

⁽⁶⁾ Pentru brânzeturile ce nu permit dezvoltarea de *Escherichiacoli*, numărul *Escherichiacoli* este în general cel mai ridicat la începutul perioadei de maturare, iar pentru brânzeturile ce permit dezvoltarea de *Escherichiacoli*, acesta este, de obicei, cel mai ridicat la sfârșitul perioadei de maturare.

⁽⁷⁾ Cu excepția brânzeturilor pentru care producătorul poate demonstra, spre satisfacția autorităților competente, că produsul nu prezintă niciun risc de contaminare cu enterotoxine stafilococice.

⁽⁸⁾ Numai înghețata cu ingrediente pe bază de lapte.

⁽⁹⁾ Trebuie efectuată testarea paralelă pentru *Enterobacteriaceae* și *Enterobactersakazakii*, cu excepția cazului în care s-a stabilit o corelație între aceste microorganisme la nivel de plantă individuală. În cazul în care se detectează *Enterobacteriaceae* într-unul dintre eșantioanele de produse testate la o plantă, lotul trebuie testat pentru *Enterobactersakazakii*. Este responsabilitatea producătorului de a demonstra, spre satisfacția autorității competente, că există o astfel de corelație între *Enterobacteriaceae* și *Enterobactersakazakii*.

⁽¹⁰⁾ 1 ml de inoculat este aplicat pe o ceașcă Petri cu diametrul de 140 mm sau pe trei cești Petri cu diametrul de 90 mm.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele în cauză se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Enterobacteriaceae în formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni și formule de continuare deshidratate:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

nesatisfăcătoare – în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

Escherichia coli, *Enterobacteriaceae* (alte categorii de produse alimentare) și stafilococi coagulazo-pozitivi:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate sînt $\leq m$;

acceptabile – în cazul în care un maxim al valorilor c/n se situează între m și M , iar restul valorilor observate sînt $\leq m$;

nesatisfăcătoare – în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sînt $> M$ ori mai mult de c/n valori sînt între m și M .

Bacillus cereus prezumtiv în formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate sînt $\leq m$;

acceptabile – în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sînt $\leq m$;

nesatisfăcătoare – în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sînt $> M$ ori mai mult de c/n valori sînt între m și M .

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Planul de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metoda analitică de referință ⁽³⁾	Etapa căreia i se aplică criteriul	Acțiunea în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.3. Produse din ouă								
2.3.1. Produse din ouă	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 ufc/g sau ml	100 ufc/g sau ml	SM EN ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Controale ale eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării
Note: ⁽¹⁾ n = numărul de unități ce constituie proba; c = numărul de unități de probă ce dau valori între m și M. ⁽²⁾ Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.								

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele în cauză se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Enterobacteriaceae în produse din ouă:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate sînt $\leq m$;

acceptabile – în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sînt $\leq m$;

nesatisfăcătoare – în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sînt $>M$ ori mai mult de c/n valori sînt între m și M .

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Planul de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite		Metoda analitică de referință ⁽²⁾	Etapa căreia i se aplică criteriul	Acțiunea în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.4. Produse pescărești								
2.4.1. Produse decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate	<i>Escherichia coli</i>	5	2	1/g	10/g	SM EN ISO 16649-3	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției
	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	SM SR EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției
Note: ⁽¹⁾ n = numărul de unități ce constituie proba; c = numărul de unități de probă ce dau valori între m și M. ⁽²⁾ Se folosește editia cea mai recentă a standardului.								

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele în cauză se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Escherichia coli în produsele decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate sînt $\leq m$;

acceptabile – în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sînt între m și M;

nesatisfăcătoare – în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sînt $> M$ ori mai mult de c/n valori sînt între m și M.

Stafilococi coagulazo-pozitivi în produsele decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate:

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate sînt $\leq m$;

acceptabile – în cazul în care un maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sînt $\leq m$;

nesatisfăcătoare – în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sînt $> M$ ori mai mult de c/n valori sînt între m și M.

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Planul de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite		Metoda analitică de referință ⁽²⁾	Etapa căreia i se aplică criteriul	Acțiunea în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.5. Legume, fructe și produse din legume și fructe								
2.5.1. Fructe și legume tăiate anterior (gata pentru consum)	<i>Escherichia coli</i>	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	SM SR ISO 16649-1 sau 2	Procesul de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime
2.5.2. Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)	<i>Escherichiacoli</i>	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	SM SR ISO 16649-1 sau 2	Procesul de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime
Note: ⁽¹⁾ n = numărul de unități ce constituie proba; c = numărul de unități de probă ce dau valori între m și M. ⁽²⁾ Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.								

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele în cauză se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Escherichiacoli în legumele și fructele tăiate anterior (gata pentru consum) și în sucurile de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum):

satisfăcătoare – în cazul în care toate valorile observate sînt $\leq m$;

acceptabile – în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sînt $\leq m$;

nesatisfăcătoare – în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sînt $> M$ ori mai mult de c/n valori sînt între m și M.