

TABEL DE CONCORDANȚĂ
a proiectului Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor hotărîri ale Guvernului

1	Regulamentul (UE) 2019/229 al Comisiei din 7 februarie 2019 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 privind criteriile microbiologice pentru produse alimentare în ceea ce privește anumite metode, criteriul de siguranță alimentară pentru Listeria monocytogenes în semințele germinate, precum și criteriul de igienă a procedeeelor și criteriul de siguranță alimentară pentru sucurile de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)					
2	Proiectul Hotărîrii de Guvern cu privire la modificarea unor hotărîri ale Guvernului					
3	Compatibil					
Actul Uniunii Europene		Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Diferențele	Observațiile	Autoritatea/ persoana responsabilă
4		5	6	7	8	9
Articolul 1 Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 se modifică după cum urmează: 1. La articolul 2 se adaugă următoarele litere după litera (m): „(n)«o gamă largă de produse alimentare», astfel cum se menționează în EN ISO 16140-2, înseamnă produse alimentare astfel cum sunt definite la articolul 2 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (*1); (o)«organism de certificare independent» înseamnă un organism care este independent de organizația ce produce sau distribuie metoda alternativă și care furnizează o asigurare scrisă, sub forma unui certificat, atestând că metoda alternativă validată îndeplinește cerințele standardului EN ISO 16140-2; (p)«asigurarea procesului de producție al producătorului» înseamnă un proces de producție al cărui sistem de gestionare garantează că metoda alternativă validată rămâne conformă cu caracteristicile impuse de EN ISO 16140-2 și se asigură de faptul că erorile și defectele metodei alternative sunt evitate.			Norme UE neaplicabile-prevederile țin de activitatea organismelor comunitare.	Prevederi valabile pentru cadrul legislativ UE		

2.Articolul 5 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (2), al treilea paragraf se înlocuiește cu textul următor: „Operatorii din sectorul alimentar care fabrică formule de început deshidratate sau produse alimentare deshidratate pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni, prezentând un risc de Cronobacter spp., monitorizează zonele de prelucrare și echipamentul utilizat pentru a depista prezența enterobacteriilor ca parte a sistemului lor de prelevare de probe.”; (b) la alineatul (5), paragrafele al treilea și al patrulea se înlocuiesc cu următorul text: „Utilizarea metodelor analitice alternative este acceptabilă cu condiția ca acestea: —să fie validate pe baza metodei de referință specifice prevăzute în anexa I, în conformitate cu protocolul stabilit în standardul EN ISO 16140-2; și —să fie validate pentru categoria de produse alimentare specificate în criteriul microbiologic relevant prevăzut în anexa I, a cărei conformitate este verificată de operatorul din sectorul alimentar, sau să fie validate pentru o gamă largă de produse alimentare, astfel cum se menționează în EN ISO 16140-2. Metodele brevetate pot fi utilizate ca metode analitice alternative, cu condiția ca acestea: —să fie validate, în conformitate cu protocolul stabilit în standardul EN ISO 16140-2, pe baza metodei de referință specifice prevăzute pentru verificarea conformității cu criteriile microbiologice stabilite în anexa I, astfel cum se prevede la al treilea paragraf; și —să fie certificate de un organism de certificare independent. Certificarea metodei brevetate menționate la al patrulea paragraf a doua liniuță: —face, cel puțin o dată la 5 ani, obiectul unei reevaluări prin intermediul procedurilor de reînnoire;					
--	--	--	--	--	--

—demonstrează că asigurarea procesului de producție al producătorului a fost evaluată; și —include un rezumat sau o referire la rezultatele validării metodei brevetate și o declarație privind gestionarea calității procesului de producție al metodei. Operatorii din sectorul alimentar pot utiliza alte metode analitice decât cele validate sau certificate, astfel cum se prevede la paragrafele al treilea, al patrulea și al cincilea, atunci când aceste metode au fost validate în conformitate cu protocoalele recunoscute pe plan internațional, iar utilizarea acestora a fost autorizată de autoritatea competentă.”					
3.Anexa I se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.	Prevederi preluate în anexa nr.1	Compatibil			MADRM
<i>Articolul 2</i> Dispoziție tranzitorie Până la 31 decembrie 2021, operatorii din sectorul alimentar pot aplica metodele analitice alternative menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 aplicabile înainte de a fi modificate prin articolul 1 din prezentul regulament.		Norme UE neaplicabile- prevederile țin de activitatea organismelor comunitare.	Prevederi valabile pentru cadrul legislativ UE		
<i>Articolul 3</i> Intrare în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre. Adoptat la Bruxelles, 7 februarie 2019.		Norme UE neaplicabile- prevederile țin de activitatea organismelor comunitare.	Prevederi valabile pentru cadrul legislativ UE		
<i>ANEXĂ</i> Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 se modifică după cum urmează: 1.Capitolul 1 se modifică după cum urmează: (a) în rândurile 1.1, 1.2, 1.4-1.20, 1.22-1.24, 1.28 și 1.29, în coloana „Limite”, termenul „Absență” se înlocuiește cu termenul „Nedetectate”; (b) în coloana „Metodă analitică de referință”: (i) în rândurile 1.4-1.20, 1.22 și 1.23, „EN/ISO 6579” se înlocuiește cu „EN ISO 6579-1”;	1) în anexă a) pe tot parcursul textului cuvântul ”absență” se substituie cu cuvântul ”nedetectate” b) la secțiunea 1: - la pozițiile 1.1, 1.2, 1.3, 1.24, 1.25, 1.28, 1.29 sintagma ”SM” se exclude; - textul ”SM CEN/ISO/TR 6579” se substituie cu textul ”EN ISO 6579-1”;	Compatibil			MADRM

(ii) în rândul 1.21, termenii „Metoda europeană de selecție a LCR pentru stafilococi coagulazo-pozitivi (13)” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 19020”; (iii) în rândul 1.24, „ISO/TS 22964” se înlocuiește cu „EN ISO 22964”; (iv) în rândurile 1.26-1.27a, „HPLC (19)” se înlocuiește cu „EN ISO 19343”; (v) în rândul 1.28, „EN/ISO 6579 (pentru detecție) sistemul White- Kaufmann-Le Minor (pentru serotipizare)” se înlocuiește cu „EN ISO 6579-1 (pentru detecție) sistemul White- Kauffmann-Le Minor (pentru serotipizare)”; (c) în rândul 1.24, în coloana „Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora”, termenii „(Enterobacter sakazakii)” se elimină; (d) în rândul 1.28, în coloana „Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora”, termenii „Salmonella typhimurium (21) Salmonella enteritidis” se înlocuiesc cu termenii „Salmonella Typhimurium (21) Salmonella Enteritidis”; (e) la a doua liniuță de la nota de subsol 4, termenii „cu excepția semințelor germinate” se elimină; (f) notele de subsol 13 și 19 se elimină; (g) în nota de subsol 14, termenii „E. Sakazakii” se înlocuiesc cu termenii „Cronobacter spp.”; (h) la rubrica „Interpretarea rezultatelor testului”, termenii „Enterobacter sakazakii” se înlocuiesc cu termenii „Cronobacter spp.”; (i) în rândul 1.20, în coloana „Categorii de produse alimentare”, termenii „Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)” se înlocuiesc cu următorii: „Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (*1) (gata pentru consum) (*1) Termenul «nepasteurizat» înseamnă că sucul nu a făcut obiectul pasteurizării obținute în urma unor combinații timp-temperatură sau a altor procese validate pentru a obține un efect bactericid echivalent pasteurizării în ceea ce privește efectul său asupra Salmonella.”” 2.Capitolul 2 se modifică după cum urmează:	- textul ”Metoda europeană de selecție a LCR pentru stafilococi coagulazo-pozitivi (13)” se substituie cu textul ”EN ISO 19020”; - textul ”HPLC (19)” se substituie cu textul ” EN ISO 19343”; - textul ”(13)Referință: Laborator comunitar de referință pentru stafilococi coagulazo-pozitivi. Metoda europeană de selecție pentru detectarea de enterotoxine stafilococice în lapte și produse lactate. și textul ”(19) Referințe:1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (Pleuronectes platessa) and whiting (Merlangus merlangus). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.” se abrogă; - rubrica ”Interpretarea rezultatelor” se completează cu un alineat nou cu următorul cuprins: ”Cronobacter spp.- 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.” c) la secțiunea 2: - textul ”SM EN ISO 4833” se substituie cu textul ”EN ISO 4833 -1”; - la pozițiile 2.1.1, 2.1.2, 2.1.9, 2.2., și 2.3.1 sintagma ”SM” se exclude;				
--	--	--	--	--	--

(a) în rândurile 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6, 2.1.7, termenii „ISO 4833” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 4833-1”; (b) în rândurile 2.1.3-2.1.5, 2.2.9 și 2.2.10, în coloana „Limite”, termenul „Absență” se înlocuiește cu termenul „Nedetectate”; (c) în coloana „Metodă analitică de referință”: (i) în rândurile 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 și 2.3.1, termenii „ISO 21528-2” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 21528-2”; (ii) în rândurile 2.1.3 și 2.1.4, termenii „EN/ISO 6579” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 6579-1”; (iii) în rândul 2.1.5, termenii „EN/ISO 6579 (pentru detecție)” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 6579-1”; (iv) în rândurile 2.2.9 și 2.2.10, termenii „ISO 21528-1” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 21528-1”; (d) în secțiunea 2.1 „Carne și produse din carne”, nota de subsol 10 se înlocuiește cu următorul text: „Unde se descoperă Salmonella spp., izolatele sunt serotipizate în continuare pentru detectarea eventuală a Salmonella Typhimurium și a Salmonella Enteritidis, în vederea verificării respectării criteriului microbiologic precizat la rândul 1.28 din capitolul 1.”; (e) în secțiunea 2.2 „Lapte și produse lactate”, în nota de subsol 9, termenii „E. sakazakii” se înlocuiesc cu termenii „Cronobacter spp.”; (f) în rândul 2.5.2, în coloana „Categorii de produse alimentare”, termenii „Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)” se înlocuiesc cu următorii termeni: „Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (*2) (gata pentru consum) (*2) Termenul «nepasteurizat» înseamnă că sucul nu a făcut obiectul pasteurizării obținute în urma unor combinații timp-temperatură sau a altor procese validate pentru a obține un efect bactericid echivalent pasteurizării în ceea ce privește efectul său asupra E.coli.” (*1) Termenul «nepasteurizat» înseamnă că sucul nu a făcut obiectul pasteurizării obținute în urma unor combinații timp-temperatură sau a altor procese validate	- la pozițiile 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5 textul ”SM/EN/ISO/TR 6579” și textul ”SM/EN/ISO/TR 6579” (pentru detecție)” se substituie cu textul ” EN ISO 6579-1”; - la pozițiile 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.2.2-2.2.7 alineatul 2, 2.2.11, 2.4.1, 2.5.1 și 2.5.2 textul ”SM SR” se exclude; - la pozițiile 2.2.7 alineatul 1, 2.2.8, 2.2.9, 2.2.10 textul ”SM ISO” se substituie cu textul ”EN/ISO”; - la poziția 2.4.1 textul ”SM EN ISO” se substituie cu textul ”ISO TS”;				
---	--	--	--	--	--

pentru a obține un efect bactericid echivalent pasteurizării în ceea ce privește efectul său asupra Salmonella.” (*2) Termenul «nepasteurizat» înseamnă că sucul nu a făcut obiectul pasteurizării obținute în urma unor combinații timp-temperatură sau a altor procese validate pentru a obține un efect bactericid echivalent pasteurizării în ceea ce privește efectul său asupra E.coli.””					
---	--	--	--	--	--