

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№

Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів

I. Загальні положення

1. Ці Критерії визначають мікробіологічні критерії для певних мікроорганізмів і правила реалізації положень законодавства України щодо гігієнічних вимог до харчових продуктів, яких повинні дотримуватися оператори ринку харчових продуктів (далі – оператори ринку).

2. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів (далі - компетентний орган) здійснює державний контроль на відповідність цим Критеріям. Компетентний орган має право здійснювати державний контроль через відбір зразків та проведення лабораторних досліджень (випробувань) з метою виявлення та кількісного визначення інших мікроорганізмів, їх токсинів або метаболітів, або як перевірку процесів виробництва харчових продуктів, які підозрюються як небезпечні, або в контексті аналізу ризиків.

3. У цих Критеріях терміни вживаються у таких значеннях:

1) гігієнічний критерій виробничого процесу – критерій, що свідчить про прийнятне функціонування виробничого процесу. Такий критерій не застосовується до харчових продуктів, які перебувають в обігу. Він встановлює індикативне значення забруднення, при перевищенні якого необхідно вживати коригувальні дії для забезпечення відповідності гігієни процесу виробництва законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

2) готовий до споживання харчовий продукт – харчовий продукт, призначений оператором ринку для безпосереднього споживання людиною без необхідності термічної чи іншої обробки, яка є результативною для усунення або зменшення до прийнятного рівня кількості мікроорганізмів, що можуть становити загрозу здоров'ю та/або життю людини;

3) зразок – одна або сукупність декількох одиниць продукту або його частина, відібрані різними способами із партії або важливої кількості продукту, які призначені для отримання інформації про визначені показники продукту, що дає підстави для прийняття рішення стосовно партії або певної кількості харчового продукту, або відповідного виробничого процесу;

4) мікробіологічний критерій – критерій, що визначає прийнятність харчового продукту, партії харчових продуктів або процесу виробництва та заснований на відсутності, присутності або кількості мікроорганізмів, кількості їхніх токсинів/метаболітів на одиницю(і) маси, об'єму, площі або партії;

5) мікроорганізми – бактерії, віруси, дріжджі, пліснява, водорості, паразитичні найпростіші, мікроскопічні паразитичні гельмінти, їхні токсини та метаболіти;

6) м'ясо рептилій – їстівні частини, необроблені або оброблені, отримані від вирощених рептилій, що належать до видів *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* або *Pelodiscus sinensis*;

7) незалежний орган сертифікації – орган, який є незалежним від організації, яка виробляє або розповсюджує альтернативний метод, і який надає письмову гарантію у формі сертифіката, яка засвідчує, що валідований альтернативний метод відповідає вимогам EN ISO 16140-2;

8) підтвердження відповідності мікробіологічним критеріям – одержання задовільних або прийнятних результатів при проведенні лабораторних досліджень (випробувань) показників, встановлених в цих Критеріях, та здійснення коригувальних дій відповідно до законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів та відповідних приписів, розпоряджень та рішень компетентного органу;

9) репрезентативний зразок – зразок, у якому зберігаються характеристики партії, з якої він відібраний. Це, зокрема, стосується простої випадкової вибірки, де кожна складова партії має однакову вірогідність бути включеною у зразок;

10) термін придатності – дата «вжити до» або мінімальний термін придатності харчового продукту .

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», Гігієнічних вимогах до виробництва та обігу харчових продуктів тваринного походження, затверджених наказом Мінагрополітики від 20 жовтня 2022 року № 813, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2022 року за № 1409/38745.

II. Загальні вимоги до забезпечення відповідності харчових продуктів мікробіологічним критеріям безпечності харчових продуктів

1. Оператори ринку забезпечують відповідність харчових продуктів критеріям безпечності харчових продуктів, наведеним у додатку 1 до цих Критеріїв та гігієнічним критеріям технологічного процесу, наведеним у додатку 2 до цих Критеріїв. З цією метою оператори ринку на кожній стадії виробництва, переробки та обігу харчових продуктів, включаючи роздрібну торгівлю, повинні вживати заходи, як частину їх процедур, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (далі - НАССР) разом з впровадженням належної гігієнічної практики, які повинні забезпечити таке:

1) постачання, переробка та поводження із харчовими продуктами здійснюються у спосіб, що відповідає гігієнічним вимогам технологічного процесу;

2) дотримуються показники безпечності харчових продуктів, які застосовуються протягом усього терміну придатності продуктів, за умов належного зберігання, транспортування та використання.

2. В разі необхідності оператори ринку, відповідальні за виробництво харчових продуктів, повинні проводити дослідження (випробування) для того, щоб визначити відповідність харчових продуктів цим Критеріям протягом усього терміну придатності, таке дослідження (випробування) повинно відповідати вимогам розділу III цих Критеріїв. Зокрема, це стосується готових до вживання харчових продуктів, здатних підтримувати ріст *Listeria monocytogenes* і які можуть становити ризик *Listeria monocytogenes* для здоров'я населення.

III. Вимоги до встановлення термінів придатності харчових продуктів

1. Дослідження (випробування) щодо визначення відповідності харчових продуктів цим Критеріям протягом усього терміну придатності включають:

1) специфікації за фізико-хімічними характеристиками харчового продукту, такими як: рН, активність води (a_w), вміст солі, концентрація консервантів та тип системи пакування, беручи до уваги умови зберігання та переробки, можливість забруднення та термін придатності;

2) ознайомлення з наявною науковою літературою та даними досліджень (випробувань) щодо характеристик росту та виживання певних мікроорганізмів.

2. На підставі зазначених в пункті 1 цього розділу досліджень (випробувань) оператори ринку проводять (за необхідності) додаткові дослідження (випробування), які можуть включати:

1) прогнозоване математичне моделювання, встановлене для відповідних харчових продуктів, використовуючи коефіцієнти критичного росту або виживання для мікроорганізмів у харчовому продукті;

2) проведення лабораторних досліджень (випробувань) для визначення здатності належним чином внесеного в харчовий продукт мікроорганізму рости (розмножуватися) та виживати у ньому за різних умов зберігання;

3) лабораторні дослідження (випробування) з метою оцінки росту та виживання певних мікроорганізмів, які можуть бути присутніми в продукті впродовж терміну придатності за належних умов транспортування, зберігання та використання.

IV. Заходи у разі отримання незадовільних результатів лабораторних досліджень (випробувань)

1. У разі отримання незадовільних результатів лабораторних досліджень (випробувань) на відповідність критеріям, встановленим у додатках 1 та 2 до цих Критеріїв, оператори ринку вживають заходів, передбачених у пунктах 2 - 4 цього розділу, разом з іншими коригувальними діями, встановленими у процедурах, заснованих на принципах НАССР для захисту здоров'я споживачів.

2. Якщо лабораторні дослідження (випробування) на відповідність критеріям безпечності харчових продуктів, наведених у додатку 1 цих Критеріїв, виявили незадовільні результати, продукт або партія харчових продуктів повинні бути вилучені та/або відкликані з обігу відповідно до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Продукти, розміщені на ринку, які ще не знаходяться на стадії роздрібної торгівлі та не відповідають критеріям, зазначених у додатках 1 та 2 цих Критеріїв, повинні бути передані для подальшої обробки з метою усунення такої небезпеки. Такі обробки можуть проводитися операторами ринку, крім тих, що працюють на рівні роздрібної торгівлі.

3. Оператор ринку можуть використати партію харчових продуктів для інших цілей, ніж ті, для яких вони призначалися, за умови, що таке використання не становить ризику для здоров'я людини або здоров'я тварини, та за умови, що рішення приймається в рамках процедур, заснованих на принципах НАССР та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів.

4. Партія м'яса механічного обвалювання, вироблена відповідно до технологій зазначених у пункті 4 глави 3 розділу VI Гігієнічних вимог до виробництва та обігу харчових продуктів тваринного походження, затверджених наказом Мінагрополітики від 20 жовтня 2022 року № 813, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2022 року за № 1409/38745, із

незадовільними результатами лабораторних досліджень (випробувань) стосовно критерію безпечності харчового продукту, встановленими критеріями безпечності харчових продуктів, наведеним у додатку 1 до цих Критеріїв та гігієнічними критеріями технологічного процесу, наведеним у додатку 2 до цих Критеріїв, щодо бактерій роду сальмонела може використовуватися виключно для виробництва термічно оброблених м'ясних продуктів на потужностях, які мають відповідний експлуатаційний дозвіл.

5. У випадку отримання незадовільних результатів лабораторних досліджень (випробувань) щодо відповідності гігієнічним вимогам до процесу виробництва вживаються заходи, передбачені гігієнічними критеріями технологічного процесу, наведеним у додатку 2 до цих Критеріїв.

6. Оператори ринку повинні аналізувати тенденції результатів лабораторних досліджень (випробувань). Якщо спостерігається тенденція до незадовільних результатів, вони повинні вжити відповідних заходів з метою виправлення цієї ситуації та запобігання її виникненню.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Тетяна СКАПА