

CRITÉRIOS MICROBIOLÓGICOS APLICÁVEIS AOS GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

Nova legislação da União Europeia



Celcídina Pires Gomes

A ocorrência de diversas crises alimentares desde 1996 deteriorou a confiança dos consumidores na segurança e no controlo dos alimentos. Para fazer face a estes acontecimentos a legislação alimentar europeia era inadequada. O que existia era uma miscelânea de regras para sectores específicos e tipos de produtos, com lacunas nomeadamente ao nível da produção primária.

No final da década de 90, a União Europeia (UE) deu início à revisão da legislação alimentar, tendo o Comité Científico das Medidas Veterinárias Relacionadas com a Saúde Pública (CCMVSP) e o Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) tecido recomendações relativas aos princípios para o desenvolvimento de critérios microbiológicos para os géneros alimentícios, seguindo as orientações dadas pelo *Codex Alimentarius* em 1997¹.

No contexto desta revisão, a UE estabeleceu como principal objectivo da política alimentar europeia assegurar um elevado nível de protecção da saúde do consumidor no que diz respeito à segurança dos géneros alimentícios. O Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos (2000) apela para o grande envolvimento dos operadores das empresas do sector alimentar sobre quem recai a responsabilidade primária da aplicação dos requisitos necessários para a segurança alimentar na UE. Este objectivo fundamental da legislação alimentar europeia encontra-se bem definido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002.

Dos perigos associados aos alimentos, físicos, químicos ou biológicos, são estes, e mais precisamente os microbiológicos, os que acarretam maior risco e de controlo mais difícil, sobretudo se pensarmos no controlo preventivo que é a base da garantia da qualidade. Os perigos microbiológicos constituem uma das principais causas de doenças transmitidas pelos alimentos que afectam o ser humano e podem ser introduzidos em qualquer ponto da cadeia alimentar. Assim, foi estabelecido como objectivo de segurança que os géneros alimentícios não devem conter microrganismos nem as suas toxinas e/ou metabolitos em quantidades que representem um risco inaceitável para a saúde humana.

A fim de contribuir para a protecção da saúde pública e evitar interpretações divergentes, tornou-se necessário estabelecer critérios de segurança harmonizados em relação à aceitabilidade dos alimentos, designadamente no que se refere à presença de certos microrganismos patogénicos.

Enquanto a legislação comunitária referente à higiene dos alimentos e ao controlo das zoonoses estava a ser revista, houve também a necessidade de rever os critérios microbiológicos vigentes na legislação comunitária, de modo a acompanhar aquele pacote legislativo, tendo em consideração que o Regulamento (CE) n.º 853/2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal, e o Regulamento (CE) n.º 2160/2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar, já incluem algumas provisões de critérios para microrganismos, parasitas e biotoxinas marinhas.

Assim, a Comissão Europeia (CE) entendeu que, enquanto se aguardava pelas avaliações formais de riscos, se deveria definir, com carácter transitório, critérios microbiológicos para os géneros alimentícios sob a forma de regulamento, que acompanhasse aquele pacote legislativo. Esses critérios seriam assentes na informação disponível sobre perfis de risco, relativamente a alguns agentes microbianos, ou numa combinação entre um determinado agente e o alimento e na informação científica vigente.

Estas medidas deverão ser temporárias mas racionais, justas e eficientes, porque se basearam numa avaliação inicial dos pareceres sobre a segurança alimentar enquadrados no contexto da saúde pública, dos dados científicos e da viabilidade das opções de gestão. Estas medidas podem ser emendadas, completadas ou revogadas no âmbito das conclusões das actuais avaliações de risco.

HARMONIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS MICROBIOLÓGICOS

A legislação comunitária em vigor até 1 de Janeiro de 2006 incluía alguns critérios microbiológicos para os géneros alimentícios estipulados em Directivas e Decisões Comunitárias para águas minerais, carne fresca, carne picada e preparados de carne, leite e produtos derivados, pescado e ovoprodutos. Estes critérios aplicavam-se a produtos finais, na produção alimentar, bem como no controlo das importações e comércio intracomunitário, mas não a nível do mercado retalhista, com excepção dos critérios estipulados para as águas minerais naturais.

Não existiam critérios para os alimentos de origem não animal e uma série de outras Directivas incluíam cláusulas que providenciavam a possibilidade de definir critérios microbiológicos de acordo com o procedimento comitológico. Além disso, muitos Estados-Membros

(EM) tinham, nas suas legislações nacionais, critérios microbiológicos adicionais para vários géneros alimentícios.

A falta de critérios comunitários harmonizados conduziu a diferentes interpretações relativamente à aceitabilidade/rejeição de lotes de alimentos na UE ou importados. Isso provocava sérios e repetitivos problemas no comércio intracomunitário, assim como no controlo dos produtos provenientes de países terceiros, a nível dos Postos de Inspeção Fronteiriços. Os produtos provenientes de países terceiros tinham que cumprir com os diferentes critérios microbiológicos estipulados nos EM. Os países terceiros regularmente lamentavam-se acerca do emaranhado de diferentes critérios nacionais, que complicavam o acesso dos seus produtos ao mercado europeu. O mesmo produto devia respeitar diferentes critérios microbiológicos, desde o mais restrito ao mais flexível, de acordo com o ponto de entrada no território comunitário.

Neste contexto, o Comité Científico das Medidas Veterinárias Relacionadas com a Saúde Pública, inquirido sobre o estado da legislação referente aos critérios microbiológicos dos géneros alimentícios, deu a sua opinião elaborando um parecer em 23 de Setembro de 1999, no qual concluiu que os critérios vigentes, sendo numerosos, variados e estipulados em diferentes legislações, não foram baseados numa avaliação formal de riscos nem em princípios aprovados internacionalmente.

O parecer recomenda que os critérios microbiológicos deverão ser relevantes e eficazes em relação à protecção da saúde do consumidor e a sua aplicação deverá ser praticável. Quando os critérios forem revistos, deverão ser harmonizados e a existência de problemas relacionados com patogénicos emergentes de origem alimentar deverá ser tida em consideração, usando-se uma abordagem horizontal. Na pendência das avaliações formais de riscos, aquele Comité propôs como medidas transitórias determinados critérios, que deverão ser revistos na base das avaliações de risco quando estas estiverem disponíveis.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) tem um papel importante na promoção e na coordenação das avaliações de risco e das suas metodologias, bem como na interpretação e na consideração das avaliações conduzidas pelos Estados-Membros, por outros países ou por organizações internacionais. Até agora existem muito poucas avaliações formais de risco e as avaliações quantitativas dos riscos microbiológicos estão ainda em desenvolvimento. A EFSA deverá encorajar os EM e as organizações científicas da UE a conduzirem em colaboração avaliações de riscos microbiológicos, bem como os estudos que providenciem informações para essas avaliações.

Estabelecer critérios microbiológicos é uma medida de gestão dos riscos que aumentará, não só a protecção dos consumidores mas também a competitividade entre os operadores das empresas do sector alimentar, incluindo os exportadores de países terceiros, pela estipulação de regras justas e transparentes na UE.

Os critérios nacionais adoptados de acordo com o procedimento

Definição e uso dos critérios comunitários

Na estipulação de critérios comunitários a CE adoptou a definição dada pelo *Codex Alimentarius*, considerando também a aceitabilidade dos processos tal como foi proposto pelos Comitês Científicos da UE. Assim, um critério microbiológico para um alimento define a aceitabilidade de um produto, de um lote de géneros alimentícios ou de um processo, baseado na ausência ou na presença, ou no número de microrganismos (incluindo parasitas) e/ou na quantidade das suas toxinas/metabolitos por unidade(s) de massa, volume, área ou lote.

Os critérios microbiológicos dão orientações quanto à aceitabilidade dos géneros alimentícios e dos seus processos de fabrico, manuseamento e distribuição. Contudo, a sua aplicação tem certas limitações devido a razões relacionadas com a amostragem, métodos de análise e distribuição irregular dos microrganismos. Os testes microbiológicos por si só nunca podem garantir a segurança do género alimentício. No entanto os critérios estabelecem objectivos e pontos de referência para ajudar os operadores das empresas do sector alimentar e as autoridades competentes nas suas actividades de gestão e de monitorização da segurança dos géneros alimentícios, respectivamente.

A segurança dos géneros alimentícios é acima de tudo garantida por uma abordagem essencialmente preventiva com recurso à implementação de códigos de boas práticas de higiene e de fabrico em toda a cadeia alimentar, bem como pela aplicação de procedimentos baseados nos princípios do HACCP. Este sistema permite identificar os perigos que podem ocorrer numa linha de produção e estabelecer os processos de controlo dos mesmos para garantir um produto inócuo. Neste contexto, os critérios microbiológicos são usados como pontos de referência, em especial na validação dos procedimentos do sistema HACCP e de outras medidas de controlo da higiene dos géneros alimentícios, bem como na verificação do funcionamento correcto destes sistemas de controlo.

Consequentemente, torna-se adequado estabelecer critérios microbiológicos para esse efeito, ou seja critérios que definam a aceitabilidade dos processos e também critérios de segurança dos géneros alimentícios que fixem um limite acima do qual o género alimentício deve ser considerado inaceitavelmente contaminado com o microrganismo a que os critérios se referem.



estipulado na Directiva 93/43/CEE de 1993 poderão ser mantidos após 1 de Janeiro de 2006, tal como está estipulado no Artigo 17(3) do Reg. n.º (CE) 852/2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios (que revoga a Directiva 93/43) e desde que tenham sido comunicados à Comissão. Os outros critérios nacionais que constituem uma barreira ao comércio intracomunitário e não foram adoptados de acordo com esse procedimento cessam a sua aplicabilidade.

Foi efectuado em 2005 um levantamento sobre este assunto e a Comissão coligiu todos os critérios em vigor nos EM que foram adoptados de acordo com o referido procedimento. A discussão entre a Comissão Europeia e os EM continua, no sentido de determinar se alguns critérios de segurança alimentar que tenham base científica possam ser retidos e a maneira como serão difundidos. Os critérios nacionais relativos à higiene dos processos podem ser mantidos em cada EM. A adopção de critérios comunitários beneficiará o comércio ao fornecer critérios microbiológicos harmonizados para os géneros alimentícios e substituindo os critérios nacionais.

ESTIPULAÇÃO DE CRITÉRIOS COMUNITÁRIOS

No seguimento destes aconselhamentos e no quadro desta remodelação surgiu a necessidade de se estabelecer uma estratégia para a fixação e implementação dos critérios microbiológicos na UE. Assim, a Comunicação da Comissão, relativa à Estratégia Comunitária para o estabelecimento de critérios microbiológicos destinados aos géneros alimentícios², descreve a estratégia a seguir para o estabelecimento e revisão dos critérios na legislação comunitária e inclui os princípios para o seu desenvolvimento e aplicação e as propostas de medidas a serem tomadas no caso de resultados não satisfatórios.

A estratégia abrange os géneros alimentícios e a cadeia alimentar (incluindo o comércio retalhista) de modo semelhante ao que está proposto no chamado novo "pacote legislativo" sobre higiene dos alimentos, devendo ser aplicada sempre que sejam definidos critérios microbiológicos. A mesma reconhece o papel limitado dos critérios microbiológicos neste quadro legislativo que evidencia o controlo dos perigos nas operações das empresas do sector alimentar. A estratégia refere também que, na revisão ou na estipulação de novos critérios, deverão ser seguidos os princípios do *Codex Alimentarius*, as recomendações dos Comitês Científicos da UE e ser consultada a EFSA. As mudanças propostas até agora pelos Comitês Científicos da UE e da EFSA são extensas, incluindo novas categorias de alimentos, assim como novos parâmetros microbiológicos. Os Comitês Científicos emitiram já uma série de opiniões que estão disponíveis nos sites da UE e da EFSA.

No novo pacote legislativo, o Reg. (CE) n.º 852/2005, relativo à higiene dos géneros alimentícios e que define a base legal para o Reg. (CE) n.º 2073/2005³, estabelece regras gerais destinadas aos operadores das empresas do sector alimentar no que refere à higiene dos géneros alimentícios, tendo em especial consideração que são os principais responsáveis pela segurança daqueles, e reforça a necessidade de garantir essa segurança ao longo da cadeia alimentar com início na produção primária e de serem estabelecidos critérios microbiológicos baseados numa avaliação científica dos riscos.

Refere também que é necessário assegurar que os géneros alimentícios importados respeitem pelo menos os mesmos padrões em termos de higiene que os géneros alimentícios produzidos na UE, ou padrões equivalentes.

REGULAMENTO (CE) N.º 2073/2005

Tendo em consideração a estratégia comunitária, os aconselhamentos científicos e os princípios internacionais para o estabelecimento e aplicação de critérios microbiológicos para os alimentos (*Codex*), a Comissão colocou à discussão, em 2001, o Projecto de Regulamento relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios, tornando-se importante rever os critérios microbiológicos estabelecidos para certas categorias de alimentos de origem animal em Directivas revogadas e estabelecer novos critérios em conformidade com os aconselhamentos científicos.

Após 20 revisões efectuadas em conjunto com todos os EM, em 24 reuniões até 2005, o Projecto foi publicado sob a forma de Regulamento no Jornal Oficial da UE L 338, em 22 de Dezembro de 2005, com o n.º 2073/2005, aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006, tendo entrado em vigor vinte dias após a sua publicação. Além disso foram discutidos, em sete reuniões de peritos, itens especiais, tais como os critérios para diferentes sectores alimentares, estudos de durabilidade e da incerteza da medição. Durante a preparação da proposta foram consultados parceiros privados, a nível bilateral ou colectivo, e 17 organizações europeias na área da higiene alimentar tiveram a oportunidade de expressar os seus pontos de vista. Esta longa série de reuniões e consultas demonstra a complexidade do processo ainda mais dificultada pela resistência de alguns sectores da indústria e de alguns EM em modificar as suas práticas e regras.

O Reg. (CE) n.º 2073/2005 estipula alguns critérios microbiológicos para certos microrganismos e regras de execução para serem cumpridos pelos operadores da cadeia alimentar quando implementarem os requisitos gerais e específicos de higiene referidos no art.º 4 do Reg. (CE) n.º 852/2004, abrangendo toda a cadeia alimentar, incluindo o mercado retalhista tal como está definido na nova legislação comunitária sobre a higiene dos alimentos.

As autoridades competentes devem verificar o cumprimento das regras e critérios estipulados neste regulamento, em conformidade com o Reg. (CE) n.º 882/2004⁴ relativo aos controlos oficiais, sem prejuízo do seu direito de proceder a outras amostragens e análises, com o propósito de pesquisar e quantificar outros microrganismos, suas toxinas e/ou metabolitos, no quadro quer de uma verificação do processo para os géneros alimentícios suspeitos de não serem seguros, quer no contexto de uma análise de riscos através de programas de monitorização e vigilância.

Em conformidade com o Reg. (CE) n.º 882/2004, os EM devem assegurar que os controlos oficiais sejam realizados regularmente, em função dos riscos e com uma frequência adequada, nas fases apropriadas da produção, transformação e distribuição dos géneros alimentícios, de modo a assegurar que os critérios estipulados no Reg. n.º 2073/2005 são cumpridos pelos operadores das empresas do

Objectivos do Reg. (CE) nº 2073/2005

- Implementar provisões do Reg. (CE) nº 852/2004 sobre a higiene dos géneros alimentícios, que constitui a base legal do Reg. (CE) nº 2073/2005;
- Harmonizar os critérios microbiológicos na UE;
- Assegurar um nível elevado de protecção do consumidor no que diz respeito à segurança alimentar;
- Rever os critérios microbiológicos tomando em consideração os aconselhamentos científicos, os princípios aprovados internacionalmente e os resultados das avaliações formais de risco;
- Estabelecer novos critérios microbiológicos onde só houver uma necessidade absoluta e onde a sua aplicação for praticável em conformidade com os aconselhamentos científicos;
- Estipular critérios microbiológicos para serem cumpridos pelos operadores;
- Estipular dois tipos de critérios:

■ **Critérios de segurança dos géneros alimentícios**, que definem a aceitabilidade de um produto ou de um lote de géneros alimentícios. Aplicam-se a produtos no fim do processo de fabrico ou aos produtos colocados no mercado, incluindo o mercado retalhista até ao consumidor. São também aplicáveis nos pontos de entrada do território europeu aos produtos importados de países terceiros e no comércio intracomunitário. Fixam um limite acima do qual um género alimentício deve ser considerado inaceitavelmente contaminado com os microrganismos a que os critérios se referem. Foram propostos para microrganismos patogénicos que são responsáveis por toxinfecções alimentares no Homem ou são capazes de causar uma

afecção grave. São propostos se o risco é relevante e se promovem o grau de protecção esperado no consumidor. Têm carácter obrigatório e o não cumprimento conduz a rejeição, escolha, reprocessamento ou retirada do mercado do produto ou lote em questão. Um critério microbiológico obrigatório (mandatário) deverá ser somente aplicado àqueles produtos e/ou pontos da cadeia alimentar onde não estiver disponível outra ferramenta mais efectiva e onde possa promover o grau de protecção esperado no consumidor.

■ **Critérios de higiene dos processos**, que definem a aceitabilidade dos processos. Aplicam-se durante o processo de produção indicando se este funciona de modo aceitável. Estipulam um valor indicativo de contaminação, acima do qual são requeridas acções correctivas, com o objectivo de manter a higiene do processo de acordo com a legislação alimentar. São aplicáveis à indústria alimentar nas fases de preparação, produção e processamento dos géneros alimentícios em questão. São estipulados para um produto numa etapa específica do processo e não se aplicam aos produtos colocados no mercado. São geralmente usados na monitorização do processo de preparação e transformação, sendo indicativos das boas práticas de higiene (BPH) e do correcto funcionamento do sistema HACCP. Têm carácter orientador e o não cumprimento conduz a acções correctivas no processamento e manuseamento dos géneros alimentícios. As medidas requeridas dependerão dos riscos envolventes, do local de aplicação na cadeia alimentar e do produto em questão.

- Incluir um método de referência para cada critério.

sector alimentar. Este regulamento é aplicável sem prejuízo de outras regras específicas respeitantes ao controlo dos microrganismos estabelecidas na legislação comunitária.

Os critérios microbiológicos estabelecidos neste regulamento devem estar abertos a reexame e, se necessário, serem revistos ou completados tendo em conta a evolução no domínio da segurança dos géneros alimentícios e da microbiologia alimentar, o que inclui os progressos registados na ciência, tecnologia e metodologia, as alterações de prevalência e níveis de contaminação, a evolução da população de consumidores sensíveis, bem como os eventuais resultados das avaliações de riscos. A CE deve consultar a EFSA antes de propor critérios microbiológicos.

Foram colocados recentemente à EFSA novas questões relativas à adequabilidade da estipulação de alguns critérios microbiológicos para os géneros alimentícios no que diz respeito ao *Campylobacter* spp, *Bacillus* spp, *Clostridium* spp e *Enterobacter sakazakii*.

Em 2006 foi dada continuação à discussão sobre os critérios microbiológicos e foi elaborado o documento de trabalho SANCO/1797/2006 REV 3. Este documento, que vai na terceira revisão, propõe alterações de acordo com novas opiniões emitidas pelo Painel Científico dos Riscos Biológicos da EFSA (BIOHAZ Panel), relativamente à relação entre as *Enterobacteriaceae* como indicadoras da presença de *Salmonella* e *Enterobacter sakazakii*, em fórmulas para lactentes desidratadas e fórmulas de seguimento. Neste caso foi aconselhado o controlo em paralelo destes microrganismos, concluindo que as *Enterobacteriaceae*, no ambiente de

processamento e no produto, são bons indicadores da aplicação das boas práticas de higiene.

Foi também proposto o controlo de *Bacillus cereus*, em fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de seis meses, como critério de higiene do processo.

Os estudos relativos ao *Campylobacter* e *Clostridium* irão continuar a nível comunitário, no sentido de se obterem informações relevantes para que sejam elaboradas avaliações de risco de acordo com o procedimento estabelecido na UE. A Comissão consultará então os Comitês Científicos da UE e a EFSA antes de propor critérios relativamente a estes microrganismos.

Celcídia Pires Gomes, Responsável pelo Serviço de Microbiologia Alimentar e Laboratório Nacional de Referência para o Leite Cru, do Departamento de Higiene Pública do LNV. Participação na discussão dos critérios microbiológicos e em programas da UE.

- 1 CAC/GL21-1997, *Principles for the development and application of microbiological criteria for foods*.
- 2 Documento SANCO/1252/2001, *Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in community legislation*, p. 34.
- 3 Regulamento (CE) nº 2073/2005 da Comissão de 15.11.2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios, JO L 338, de 22.12.2005, p. 1. Rectificado no JO L 278 de 10.10.2006, p.32. Rectificado no JO L 283 de 14.10.2006, p. 62 versão portuguesa (limites dos ovoprodutos). Rectificação JO L 283 de 14.10.2006, p.62 da versão inglesa.
- 4 Regulamento (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24.4.2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004). Rectificação JO L 191 de 28.5.2004, p.1.).