

**Министерство сельского хозяйства
Российской Федерации**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

**Предварительный отчет
о проведенной специалистами
Россельхознадзора инспекции предприятий
по производству продукции аквакультуры в
Китайской Народной Республике**

16-26.12.2019 г.

Москва, 2019 год

Содержание

Введение.....	3
1. Текущая ситуация.....	3
2. Список основных несоответствий ветеринарно-санитарным требованиям и нормам Евразийского экономического союза, выявленных в ходе инспекции специалистами Россельхознадзора рыбоперерабатывающих предприятий Китайской Народной Республики.....	7
3. Список нарушений ветеринарно-санитарных требований и норм Евразийского экономического союза, выявленных в ходе инспекции рыбоперерабатывающих предприятий Китайской Народной Республики....	10
4. Государственный лабораторный контроль.....	50
5. Выводы и предложения.....	54
6. Принятые решения.....	55

Введение

В соответствии с договоренностями, достигнутыми между Россельхознадзором и Главным таможенным управлением Китайской Народной Республики (GACC) в период с 16 по 26 декабря 2019 года специалистами Россельхознадзора была проведена инспекция предприятий по производству продукции аквакультуры (приложение 1), заинтересованных в поставках своей продукции на территорию ЕАЭС. В ходе проверки специалисты Россельхознадзора посетили 6 предприятий по производству продукции аквакультуры (тилапия, креветка, морской коктейль, угорь), 2 фермы по выращиванию аквакультуры (одна из ферм на момент посещения не осуществляла деятельность, оценка указанной фермы не представлялась возможной), а также ознакомились с работой Технического центра по инспекции и карантину.

На момент проведения инспекции 4 из 6 предприятий не осуществляли технологический процесс, в связи с чем оценить производственные процессы в полном объеме не представляется возможным.

Представители уполномоченных органов Республик Армения, Беларусь и Казахстан, Киргизия от участия в указанной проверке отказались, делегировав свои полномочия по принятию решения российской стороне.

1. Текущая ситуация

1. Общие положения

В настоящее время Китай является крупнейшим производителем аквакультуры. По данным ФАО, объем выращивания аквакультуры животного и растительного происхождения в КНР в 2017 году составил более 60 млн. тонн, 46,8 млн. тонн из них – продукция животного происхождения.

Для сравнения, вторые в мире по объему производству аквакультуры страны – Индия и Индонезия – в 2017 году произвели всего по 6,2 млн. тонн аквакультуры животного происхождения.

Учитывая изложенное, целью настоящей инспекции была оценка безопасности рыбопродукции, выращенной в аквакультуре и предназначенной для дальнейшего экспорта в ЕАЭС.

В ходе проведения настоящей инспекции установлено, что в работе Главного таможенного управления Китайской Народной Республики (далее – GACC), имеется ряд системных недостатков. Эти недостатки связаны с контролем GACC за предприятиями-производителями рыбопродукции, планированием отбора проб в рамках государственного лабораторного мониторингового контроля с учетом рисков, эффективностью проведения исследований в случае выявления несоответствий продукции показателям безопасности.

Несмотря на представленные GACC гарантии о соответствии предприятий требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации, фактически проверки предприятий на соответствие указанным требованиям не проводились. Кроме того, на всех предприятиях в ходе инспекции были выявлены нарушения законодательства ЕАЭС, в том числе:

- неудовлетворительное санитарное состояние производственных помещений и оборудования,
- отсутствие или неэффективная работа системы прослеживаемости продукции от момента ее получения до выпуска готовой продукции: на момент инспекции на предприятиях было установлено наличие значительного обезличенной рыбной продукции.

Более подробно выявленные нарушения описаны в разделах 2-5 настоящего отчета.

2. Государственный контроль за остатками запрещенных и вредных веществ.

Компетентный орган осуществляет планирование и выполнение государственной программы мониторинга остатков химических веществ в рамках мониторинга рисков. Общий план реализуется в каждой провинции.

Согласно отчету DG SANTE, в КНР имеется два плана государственного мониторингового контроля: по линии Министерства сельского хозяйства и по линии GACC.

Однако, несмотря на направленные запросы, Россельхознадзору не был представлен ни один из этих планов мониторинга по стране в целом, а также отчеты об их реализации.

Также не представлена информация, на основании каких показателей определяется периодичность отбора проб сырья и готовой продукции.

2.1. Госмониторинг остатков вредных и запрещенных веществ

В рамках госмониторинга контроль проводится по следующим группам веществ:

Группа А1 (стильбены и производные стильбенов): диэтилстильбэстрол, гексэстрол, диенэстрол;

Группа А3 (стероиды): метилтестостерон, 19-нортестостерон, эстрадиол, дигидротестостерон, мегэстрол, прегненоллон, меленгэстрол, 17-а гидроксипрогестерон;

Группа А6 (запрещенные вещества): амфениколы (хлорамфеникол, флорфеникол), дапсон, нитроимидазолы;

Группа В1 (антибактериальные вещества): аминогликозиды (стрептомицин, дигидрострептомицин), макролиды (спирамицин, клиндамицин, эритромицин) тетрациклины (окситетрациклин, доксициклин, тетрациклин, хлортетрациклин);

хинолоны (ципрофлоксацин, энрофлоксацин, флумеквин, сарофлоксацин), сульфаниламиды, хиноксалины);

Группа В2а (противогрибковые вещества, антигельминтики): авермектин, мебендазол;

Группа В3а (хлорорганические пестициды): ХОС, ФОС, пиретроиды;

Группа В3с (тяжелые металлы): свинец, кадмий, ртуть, мышьяк;

Группа В3d: микотоксины (афлатоксин В1);

Группа В3е (красители): малахитовый зеленый / лейкомалахитовый зеленый, кристаллический фиолетовый

Группа В3f: биотоксины (паралитический яд, диарейный яд), бенз(а)прирен.

Весь спектр исследований может проводиться в 268 лабораториях по инспекции и карантину при импорте и экспорте пищевых продуктов, подведомственных филиалам ГАСС.

2.2. Государственный контроль при сертификации экспортных партий.

Отбор проб для лабораторного контроля экспортируемых партий рыбо- и морепродукции проводится инспекторами ГАСС в рамках мониторинга безопасности. Мониторинг безопасности формируется путем случайной выборки в специализированной программе, после предоставления предприятиями информации о планируемых к отправке экспортных партий. Отбор проб и лабораторный контроль остальных партий, не попавших в мониторинг безопасности, проводится предприятием самостоятельно, без государственного контроля.

Перечень показателей к контролю устанавливается в зависимости от требований стран импортёров.

Анализ проб, отобранных от экспортируемой рыбопродукции, проводится в Технических центрах по инспекции и карантину.

Исследования проводятся на следующие показатели (выборочно):

Химические:

-тяжелые металлы;

-остатки пестицидов;

-остатки антибиотиков и гормональных веществ (нитрофураны, нитроимидазолы, амфениколы, сульфаниламиды, хинолоны, фторхинолоны, β -агонисты, трифенилметановые красители, авермектины, стероиды, стильбены, антгельминтики, макролиды, плевормутилины, тетрациклины, пенициллины, хиноксалины);

- микотоксины;

- фикотоксины;

- добавки;

- красители;

- ПАУ;

- физико-химические показатели (влаги, зола, жир и т.д.)

Микробиологические:

КМАФАнМ, БГКП, E.coli, S. aureus; Salmonella, L. monocytogenes.

Однако, при сертификации экспортных партий исследуются не все показатели (не контролируется содержание радионуклидов, диоксинов, нитрозаминов) необходимые к контролю при производстве рыбы и нерыбных объектов промысла и продукции, вырабатываемой из них, установленные требованиями ТС 21/2011 и ТР ЕАЭС 40/2016.

В случае выявления запрещенных и вредных веществ в вырабатываемой продукции, ГАСС не принимает в отношении предприятий-производителей достаточных мер для предупреждения дальнейшего выпуска и реализации опасной продукции.

План государственного и производственного мониторинга не является эффективным и рискоориентированным. Назначение конкретных показателей в рамках Плана государственного мониторинга остатков лекарственных веществ, в том числе, для исследований готовой продукции, проводится без анализа выявленных положительных результатов. Планы устанавливаются на календарный год и не корректируются с учетом выявляемых несоответствий.

Планирование количества проб, отбираемых в рамках государственного лабораторного мониторинга, осуществляется без учета полученных результатов исследований в прошедший период. При этом ГАСС не предусмотрена корректировка планов государственного лабораторного мониторинга в случае увеличения количества предприятий-производителей, либо в случае выявления несоответствий продукции требованиям ЕАЭС.

ГАСС не владеет информацией о применяемых лекарственных средствах на фермах по выращиванию аквакультуры, при этом законодательством КНР допускает использование при выращивании гидробионтов гормональных веществ.

Не проводятся исследования на весь перечень препаратов, разрешенных к применению (согласно извещению МСХ КНР № 235 от 24.12.2002).

Подробный перечень нарушений, выявленных в ходе инспекции, отражен в Разделах №№ 3 и 4 настоящего отчета.

2. Список основных несоответствий ветеринарно-санитарным требованиям и нормам Евразийского экономического союза, выявленных в ходе инспекции специалистами Россельхознадзора рыбоперерабатывающих предприятий Китайской Народной Республики

1. Проверки предприятий компетентным органом проводятся формально: несмотря на наличие на предприятиях серьезных нарушений, в актах проверок предприятий компетентными органами нарушения либо не указаны, либо указаны незначительные нарушения.

Кроме того на трех из шести проверенных предприятиях ветеринарно-санитарные требования ЕАЭС отсутствуют, на трех представлены не в полном объеме, обучение персонала требованиям ЕАЭС также не проводилось.

2. Все 6 проинспектированных предприятий не проверялись компетентным органом на соответствие требованиям ЕАЭС.

3. Национальный план госмониторинга опасных и вредных веществ в рыбопродукции не представлен.

4. Также следует отметить, что план госмониторинга не является риск-ориентированным: в случае выявления в продукции нарушений по какому-либо показателю повторный отбор проб для исследования по этому конкретному показателю в рамках госмониторинга не проводится.

5. На ряде проверенных предприятий отбор проб в рамках государственного мониторинга в 2018-2019 по системе E-CIQ (экспортная сертификация) не осуществлялся. На некоторых предприятиях было отобрано 1-2 пробы по системе E-CIQ, что не достаточно, учитывая мощности предприятий и количество поставщиков.

6. Изложенное свидетельствует том, что ветеринарная сертификация экспортируемой в Россию продукции осуществляется ГАСС без учета наличия данных о её безопасности

7. При выполнении производственного контроля экспортных партий на предприятиях не учитываются требования технических регламентов ТС и ЕАЭС, в связи с чем оценка соответствия экспортируемой продукции требованиям ЕАЭС не представляется возможной.

8. Законодательство КНР (извещение МСХ КНР № 235 от 24.12.2002) допускает использование при выращивании гидробионтов гормональных веществ (эстрадиол, нандролон, тестостерон). Кроме того, требования к ПДУ ряда веществ в рыбопродукции выше, чем аналогичные требования ЕАЭС (ТР ТС 021 и ТР ЕАЭС 040 (тетрациклины, оксолиновая кислота, сульфаниламиды и др.)). Результаты лабораторного контроля остатков гормональных препаратов на большинстве предприятий не представлены.

9. При организации и планировании госмониторинга не проводятся исследования на разрешенные к применению лекарственные препараты, что не может гарантировать безопасность продукции аквакультуры. Полный

перечень разрешенных к применению лекарственных препаратов и кормовых добавок инспекционной группе не представлен.

10. Аккредитованная государственная лаборатория, выполняющая исследования в рамках мониторинговых программ, работает с множеством нарушений. Характер выявленных нарушений не гарантирует достоверность результатов испытаний.

11. Расследования по случаям выявления Россельхознадзором в рамках мониторинговых исследований опасной китайской рыбопродукции не проводились: предприятия заявили об отсутствии информации об обнаружениях либо о том, что выявления не были подтверждены при повторных исследованиях.

12. Действующая в стране система экспортной ветеринарной сертификации не предусматривает физического контроля компетентным уполномоченным органом при отгрузке с предприятия. Предприятием самостоятельно формируется экспортная партия, осуществляется погрузка в контейнер с последующим его пломбированием. На сформированную предприятием экспортную партию продукции по средством информационной системы E-CIQ в компетентный орган направляется заявка на отправку продукции, к заявке прилагается пакет документов (подаётся электронно). По результатам проведенного документального анализа компетентным органом принимается решение об оформлении экспортного ветеринарного сертификата или отказе в случае установления документальных несоответствий.

13. При этом система прослеживаемости на посещенных предприятиях работает недостаточно эффективно: отсутствует надлежащий контроль со стороны предприятия и компетентного органа за поступлением и хранением сырья и готовой продукции в холодильнике. В ходе инспекции установлено наличие на складе хранения готовой продукции большого количества обезличенной замороженной продукции, просроченной продукции (вплоть до продукции 2013 года), совместное хранение рыбной и мясной продукции. Предприятия не предоставляют документального подтверждения о хранящейся продукции в разрезе видов, объема и ее происхождения (от 600 до 4000 тонн). В связи с отсутствием условий для осмотра всех хранящейся в камере продукции, в том числе освещения, отсутствия технологических проходов, отступов от стен, определить видовую принадлежность продукции, производителя и объемы хранения не представляет возможным.

Кроме того действующая в стране система прослеживаемости перемещения и использования рыбы и морепродуктов морского промысла не позволяет гарантировать, что при производстве рыбы и морепродуктов, используется сырьё, подтверждённого качества и безопасности. Причиной тому является отсутствие документов, подтверждающих происхождения сырья (рыбы и морепродуктов), а также гарантирующих его безопасность в процессе вылова и переработки на промысловых судах.

14. Отмечено неудовлетворительное санитарное состояние холодильных складов и хранящейся продукции: значительное количество продукции хранится в упаковке, бывшей в употреблении, отмечено наличие продукции с двойной маркировкой, продукции в деформированной и рваной упаковке.

15. Система хранения полуфабрикатов на предприятиях рыбы и морепродуктов не гарантирует, что при производстве рыбной и морепродукции, предназначенной для экспорта в ЕАЭС, используется исключительно сырьё с разрешенных для экспорта в ЕАЭС предприятий. В ходе инспекции ряда предприятий в камерах для хранения рыбной и морепродукции, обнаружено значительное количество сырья, находящегося в неудовлетворительном санитарном состоянии, не имеющего маркировки. Из пояснений представителей предприятия следует, что маркировка на продукцию будет наноситься непосредственно после того, когда будет установлен конкретный получатель этой продукции.

16. Не представляется возможным гарантировать, что продукция, экспортируемая в Россию, выработана именно на заявленном в качестве производителя предприятии и соответствует требованиям безопасности, в том числе по срокам годности.

17. На момент проведения инспекции предприятия не осуществляли технологический процесс, в связи с чем, оценить производственные процессы в полном объеме не представляется возможным.

18. Документов, подтверждающих эпизоотическое благополучие ферм выращивания (рыба, креветки), поставляющих на переработку на предприятия, не предоставлено по причине того, что законодательством КНР не предусмотрено оформление ВСД на перемещаемую внутри страны рыбо- и морепродукцию. Предприятия также не имеют информации, применялись ли при выращивании гидробионтов лекарственные средства.

19. В ходе инспекции фермы заявили о неиспользовании при выращивании гидробионтов лекарственных средств. Учитывая высокую плотность посадки, относительно высокую температуру воды, изложенное утверждение вызывает обоснованные сомнения; кроме того, остатки лекарственных средств неоднократно выявлялись при проведении мониторинговых исследований поступивших из КНР продукции аквакультуры (креветка, тилапия). Предприятия также не имеют информации о применяемых на фермах лекарственных средствах и не могут включить соответствующие показатели безопасности в программу производственного контроля для лабораторных испытаний.

20. Контроль за фермами по выращиванию малька проводится отдельной государственной структурой Минсельхоза КНР. Взаимодействие между данной структурой и ГАСС отсутствует, поэтому получить полную информацию о процессе выращивания аквакультуры (тилапии) не представилось возможным. Одна из двух посещенных инспекторами ферм не смогла представить документы, подтверждающие ее контроль со стороны

компетентных органов КНР. Кроме того, согласно предоставленным сведениям, при выращивании рыбы на ферме не используются корма, а также лекарственные средства. При этом данные о контроле качества воды, в том числе на наличие загрязняющих веществ и болезнетворных организмов, которые могут быть связаны с присутствием в воде фермы значительного количества органических веществ, не представлены. Также не представлены данные о плотности посадки рыбы.

При этом при посещении фермы сотрудниками были предоставлены противоречивые данные: с одной стороны, китайская сторона заявила, что на ферме осуществляется товарное выращивание рыбы с 3 до 9 (6) месяцев (массы 400 г), с другой - что рыба на ферме содержится разновозрастная рыба, в том числе малек, так как рыба в прудах размножается самостоятельно.

20. Поступающая на переработку тилапия и креветка сопровождается Свидетельством о поставке продукции с фермы для переработки и экспорта, с указанием информации о соответствии продукции требованиям инспекции и надзора для аквакультуры, которое оформляется аттестованным ветеринарным врачом фермы, результатами лабораторных исследований, и иными документами фермы.

Однако указанное Свидетельство не содержит конкретной информации, подтверждающей эпизоотическое благополучие ферм по тем или иным заболеваниям продукции аквакультуры, а также информации свидетельствующей о применении ветеринарных лекарственных препаратов с указанием соблюдения сроков их выведения.

3. Список нарушений ветеринарно-санитарных требований и норм Евразийского экономического союза, выявленных в ходе инспекции рыбоперерабатывающих предприятий Китайской Народной Республики

Предприятие № 1

Аттестованный вид деятельности: (Рыба мороженная (кроме аквакультуры); Икра рыб кроме лососевых и осетровых пород, икра беспозвоночных; Готовая или консервированная рыба (кроме аквакультуры))

Фактический вид деятельности: угорь запеченный (аквакультура), филе угря жареное мороженого

1. Ветеринарно-санитарные требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации на предприятии отсутствуют. Обследование предприятия со стороны компетентного органа КНР на соответствие требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации не проводилось.

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

2. Не представлены документы, подтверждающие проведение обучения работников предприятия требованиям и нормам ЕАЭС, отмечается

недостаточность знаний указанных требований (требований гигиены к персоналу, гигиене производства, требований к качеству и безопасности продукции и т.д. (согласно выявленным нарушениям)).

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

3. Проводимый лабораторный контроль продукции предприятий не позволяет гарантировать ее соответствие ветеринарно-санитарным требованиям и нормам ЕАЭС.

3.1. Государственный контроль

В рамках государственного мониторинга отобраны 2 образца готовой продукции - угорь замороженный копченый в 2019 году. Предоставлены протоколы лабораторных исследований.

Исследования в рамках государственного мониторинга остатков запрещённых и вредных веществ (мониторинг рисков) в 2017 и 2018 не проводились. В 2019 предприятие не было включено в план государственного мониторинга. С 5 ноября 2019 года путём издания дополнения к ранее разработанному плану предприятие включено в план госмониторинга, отбор проб выполнен компетентным органом 13.11.2019 и 18.11.2019 по показателям трифенилметановые красители (малахитовый зеленый, лейкомалахитовый зеленый), хлорамфеникол, метаболиты нитрофуранов, ципрофлоксацин, энрофлоксацин, токсичные элементы (кадмий, свинец, мышьяк, ртуть). Таким образом, в течение трех лет предприятие осуществляло экспорт продукции в Россию без проведения независимых исследований, подтверждающих ее безопасность и соответствие требованиям стран ЕАЭС и Российской Федерации (Микробиологические (КМАФАнМ, БГКП, *S. Aureus*, *V. Parahaemolyticus*, сульфитредуцирующие клостридии, *Listeria monocytogenes*, сальмонелла); Показатели безопасности (токсичные элементы, нитрозамины, диоксины, пестициды (ГХЦГ и изомеры, ДДТ и его метаболиты), 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры; полихлорированные бифенилы, бенз(а)пирен, радионуклиды, антибиотики тетрациклиновой группы).

Также не выполняется контроль за препаратами, разрешенными к применению на территории КНР (амоксициллин, ампициллин, бензилпенициллин, клоксациллин, данофлоксацин, дельтаметрин, дифлоксацин, эритромицин, флорфеникол, флумеквин, флувалинат, оксациллин, оксолиновая кислота, окситетрациклин, хлортетрациклин, тетрациклин, сарофлоксацин, сульфаниламиды, тиамфеникол, триметоприм, хлопромазин, диазепам, диметридазол, эстрадиол бензоат, метронидазол, надролон фенилпропионат, тестостерон пропионат). Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №4 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011; ГН 1.2.3539-18, глава 2; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 3.

3.2 Программа производственного контроля.

3.2.1. Не предоставлены документы (протоколы испытаний) подтверждающие выполнение программы производственного контроля. ТР

ЕАЭС 040/2016, п.25, з) ; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3.,11; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.11, 4.

3.2.2. Программой производственного контроля не предусмотрено проведение исследования на следующие показатели: нитрозамины, пестициды (гексахлорциклогексан и изомеры, ДДТ и его метаболиты; 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры) бенз(а)пирен; полихлорированные бифенилы, диоксины, радионуклиды, хлорамфеникол, антибиотики тетрациклиновой группы). Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №4 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 3.

3.2.3.В программу производственного контроля не включены исследования используемых при производстве пищевых добавок. ТР ТС 029/2012, ст. 7.

3.2.4.Предприятие не осуществляет весь перечень исследований, подтверждающих безопасность воды, применяемой в производственном процессе. (Не соблюдаются национальные требования стандарта КНР GB 5749 – 2006 и российского стандарта СанПиН 2.1.4.1074-01). (не контролируются: микробиологические показатели - термотолерантные колиформные бактерии; органические вещества – γ -ГХЦГ (линдан), ДДТ сумма изомеров, 2,4-Д; радиологические показатели; остаточный хлор) п. 3.4.1; п 3.4.2; п 4.2; п 4.3 СанПиН 2.1.4.1074-01.

3.2.5. При анализе протокола исследования воды установлено, что предел количественного определения метода определения цианидов (0,10 мг/л) выше предельно допустимой концентрации (далее - ПДК) разрешенной в России (не более 0,035 мг/л - СанПиН 2.1.4.1074-01).

3.2.6. В производственной лаборатории предприятия проводятся исследования льда на микробиологические показатели (КМАФАнМ и БГКП), периодичность исследований не установлена. Документарное подтверждение (журнал регистрации) выполнения исследований не предоставлено.

4. Предприятием не представлено документарного подтверждения проведения служебного расследования по принятию корректирующих мер и установлению источника контаминации по факту выявления несоответствия поставленной в Российскую Федерацию угря жареного мороженого в соусе (март 2017 года, выявление БГКП).

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 1

ГОСТ Р ИСО 9001-2008, п.8.3.

5. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах НАССР, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений:

5.1. На приёмке сырья ККТ1, при этом ответственный сотрудник за ККТ1 на смог пояснить осуществляемый им контроль и последовательность действий в ККТ1.

Не были предоставлены заполняемые чек-листы в ККТ1. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 2. Не установлен временной промежуток нахождения сырья с момента поступления живого угря в бассейны до момента его направления на потрошение. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3., 4)

5.2. Не обеспечен контроль со стороны предприятия за работой металлодетектора, который является ККТ3. На момент инспекции металлодетектор не работал. Корректирующие меры в ходе инспекции предприятием не предприняты. Несмотря на это технологический процесс по выпуску готовой рыбной продукции не приостановлен, что указывает на отсутствие контроля со стороны ответственных должностных лиц, входящий в группу НАССР.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.11, 3, 5

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 2

5.3. Не предоставлены протоколы заседаний группы НАССР.

ГОСТ Р ИСО 22000-2007, п.5.4.

5.4. Документарное подтверждение использования «Дерева принятия решения» при выявлении ККТ не предоставлено.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 2

5.5. Документов подтверждающих проведение анализа со стороны руководства не предоставлено.

ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, п. 4.2.3.

6. Система прослеживаемости, созданная предприятием, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений

п.25 ТР ЕАЭС 040/2016; подп.12 п.3 ст. 10 ТР ТС 021/2011; п.3.7 раздела 3 САС/RCP 52-2003

6.1. Предприятием в ходе инспекции не предоставлена процедура прослеживаемости, разработанная в рамках системы менеджмента безопасности пищевой продукции, основанной на принципах НАССР. Так, при осмотре маркировочной этикетки, нанесенной на готовую продукцию, не представилось возможным установить связь между номером партии (046Y), указанным на маркировочной этикетке и фермой (3500/M1601), с которой поступила рыба на переработку.

п.25 ТР ЕАЭС 040/2016; подп.12 п.3 ст. 10 ТР ТС 021/2011; п.3.7 раздела 3 САС/RCP 52-2003

6.2. Предприятием не обеспечен надлежащий контроль за маркировкой продукции при её размещении в транспортную упаковку. Так в ходе осмотра цеха упаковки и морозильной камеры № 2 установлено наличие на упаковке маркировочной этикетки не содержащей наименование и адрес предприятия, условия хранения, а также срок её годности. Имеющаяся на упаковке этикетка содержит только наименование продукции (угорь мороженный полуфабрикат) и шестизначный номер, предположительно указывающий на номер партии и дату её изготовления. Однако документального

подтверждения принадлежности указанной продукции данному предприятию в ходе инспекции не представлено.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12

ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

7. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов:

7.1. В ходе инспекции установлено наличие перекрёстных потоков при входе сырья (угря) на переработку и выходе биологических отходов. Направление на переработку угря и выход биологических отходов из цехов потрошения и филетирования рыбы осуществляется через одно передаточное окно, расположенное вблизи помещения, предназначенного для сбора и хранения биологических отходов.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.14, 1, 1)

7.2. Отсутствует входной контроль сырья поступающего на переработку. Отсутствуют условия для проведения паразитологических исследований и отбора проб для проведения таких исследований.

В ходе инспекции установлено, что обездвиживание угря с целью его дальнейшего убоя осуществляется методом охлаждения, т.е. понижением температуры до +10°C путем добавлением льда. Однако инспекции не предоставлена процедура и технологический журнал с указанием временных параметров нахождения рыбы от момента начала процесса оглушения и до направления рыбы в цех убоя. Рабочий самостоятельно визуальное определяет момент, когда угря можно направлять в цех убоя. Отсутствие надлежащего контроля за процессом оглушения не исключает попадание погибшей рыбы на дальнейшую переработку.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3., 3

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3., 4

7.3. Сырьё (угорь) поступает в сопровождении «Свидетельства о поставке продукции с фермы для переработки и экспорта», который содержит следующую информацию: вид продукции, вес (тонны), номер пруда, в котором выращена рыба. Свидетельство содержит информацию заявительного характера о том, что поставляемая продукция соответствует требованиям инспекции и надзора для аквакультуры. Данное свидетельство выдаётся на период (на 10 дней), в течение которых сырьё (угорь) поставляется с фермы на перерабатывающее предприятие. Однако, учет объема сырья, указанного в свидетельстве предприятием не осуществляется, что не исключает бесконтрольный ввоз угря не соответствующего установленным требованиям.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 4

7.4. Не обеспечен контроль за соблюдением требований к температурным режимам в холодильной камере № 2, предназначенной для хранения готовой рыбной продукции. Инспекции не представлены документы по ежедневному

учёту температурных режимов на указанном объекте. На момент инспекции в этой камере с готовой продукцией внутренний термометр показывал -10°C, при этом наружный термометр -18°C. Таким образом установить фактическую температуру в камере хранения готовой рыбной продукции не представлялось возможным.

ТР ЕАЭС 040/2016, п.57, б)

7.5. При осмотре помещения предназначенного для термической обработки рыбы установлено его неудовлетворительное санитарное состояние. Так, например, не исключено попадание сточных вод, содержащих значительные остатки сырья из цеха подготовки филе к копчению (раскладывают филе на конвейер).

ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, д)

ТР ЕАЭС 021/2011, глава 3, ст.10, 3., 8)

7.6. Не предоставлены технологические журналы (технологические карты) по входному контролю живого угля, по учёту температурных режимов в производственных помещениях, в том числе при термической обработке рыбы, помещениях для хранения готовой продукции, что не позволяет провести объективную и полную оценку соблюдения установленных требований при производстве готовой рыбной продукции.

ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, ж)

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3.,11)

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.11, 4.

7.7. Не контролируется процесс дезинфекции инструментов, предназначенных для проведения технологических операций по разделке рыбы. В течение технологического процесса предприятием не предусмотрены временные параметры для смены инструментов в целях их санитарной обработки. Обработка инструментов проводится в конце рабочей смены в емкостях не имеющих маркировки, расположенных в цехах потрошения и филетирования с применением раствора гипохлорида натрия, однако документального подтверждения по проведению указанных мероприятий предприятием не представлено. Кроме того предприятием не предоставлен Журнал приготовления гипохлорида натрия с указанием даты его приготовления, концентрации и срока годности.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3,10)

7.8. Не обеспечен контроль со стороны предприятия и контрольного органа за соблюдением установленных требований по гигиене производства.

На предприятии отсутствует оборудованный санитарный пропускник. Имеются приспособленные помещения, не имеющие специальных шкафчиков для раздельного хранения домашней одежды, обуви и спецодежды.

Рабочий персонал, не проходя душевую обработку, перемещается в производственные помещения через санитарный шлюз, предназначенный только для обработки обуви и рук.

В ходе осмотра предприятия установлено, что рабочие осуществляют производственный процесс в домашней одежде, что указывает на отсутствие контроля со стороны предприятия за соблюдением установленных требований по гигиене производства. При этом в указанных помещениях отсутствует горячая вода.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 9)

7.9. В цехе упаковки не обеспечен надлежащий контроль за санитарной обработкой рук рабочего персонала. Установлено, работающий персонал в течение смены использует махровые полотенца для обработки рук, что не исключает микробиологической контаминации готовой рыбной продукции.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3. 9)

7.10. Не обеспечен контроль со стороны предприятия за маркировкой внутрицеховой тары.

При производстве рыбной продукции используется тара синего и белого цвета в цехах убоя и потрошения, филетирования рыбы.

Установлено, что в цехе убоя и потрошения рыбы тара белого цвета используется для сбора потрошённой рыбы, а в цехе филетирования для сбора биологических отходов (голов).

Для сбора биологических отходов в цехе убоя и потрошения рыбы используются не герметичные сетчатые пластиковые ящики, что является не соблюдением требований к сбору и временному отходам.

ТР ЕАЭС 040/2016, п.42

7.11. В течение рабочей смены предприятием не обеспечена мойка и дезинфекция внутрицеховой тары, что указывает на отсутствие внедрённой процедуры по санитарной обработке тары, а также отсутствие на предприятии оборудованного помещения для проведения её санитарной обработки. Также отмечено, что после процесса оглушения рыба направляется на переработку в таре с неудовлетворительным санитарным состоянием, вследствие использования возвратной, не прошедшей санитарную обработку тары из цеха убоя и потрошения рыбы.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3,10)

ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, е)

7.12. Предприятием не обеспечен надлежащий сбор отходов, получаемых при термической обработке рыбы, вследствие чего под конвейерной линией установлено скопление большого количества отходов производства. Ёмкости для сбора отхода в цехе термической обработки рыбы отсутствуют.

ТР ЕАЭС 040/2016, п.42

7.13. Не разработана процедура по сбору, хранению и утилизации отходов, в том числе биологических.

Так, например, сбор биологических отходов осуществляется в немаркированную и не герметичную тару, дальнейшее хранение отходов осуществляется в отдельном помещении, расположенном в непосредственной близости от зоны приемки сырья в полипропиленовых мешках в неудовлетворительном санитарном состоянии.

ТР ЕАЭС 040/2016, п.42

7.14. В случае поступления на переработку павшей в ходе транспортировке рыбы предприятием не разработаны процедуры по её дальнейшему использованию или утилизацию.

7.15. Не обеспечен надлежащий контроль за остаточным количеством дезинфицирующих средств при мойке и дезинфекции внутрицеховой тары и инструментов.

Специально оборудованное помещение для мойки и дезинфекции на предприятии отсутствует, мойка и дезинфекции тары и инструментов осуществляется непосредственно в производственных цехах в емкостях, не имеющих проточного водоснабжения, что не исключает контаминацию продукции дезинфицирующими средствами.

В ходе инспекции документарного подтверждения контроля остаточного количества используемых дезсредств на поверхности тары предприятием не представлено.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3.,10)

7.16. В ходе инспекции установлено отсутствие горячей в сети водоснабжения во всех производственных цехах и помещениях.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 12, 1.

7.17. В ходе инспекции установлено применение вспомогательного материала (соуса) содержащего в своём составе Е 115, отсутствующий в ТР ТС 029/2012.

8. Нарушения, выявленные при посещении производственной лаборатории:

8.1. Лаборатория не контролирует и не регистрирует условия окружающей среды.

п. 6.3.3 ГОСТ ИСО 17025-2019

8.2. Не предоставлены документы, подтверждающие контроль стерильности помещений микробиологического анализа и рабочих поверхностей.

д) п 3.5.1 ГОСТ ISO 7218-2015

8.3. Имеются не идентифицированные единицы оборудования (инкубатор, весы) используемые при проведении испытаний и оказывающие влияние на результат.

п.6.4.8 ГОСТ ИСО 17025-2019.

8.4. Исследования проводятся с нарушением требований, предъявляемых к организации работы микробиологических лабораторий:

- планировка лаборатории не позволяет свести к минимуму риски перекрестного загрязнения, установлен факт пересечения потоков «грязной» и «чистой» зон;

п 3.1.2 ЕА 04-10; б)

п 3.5.1 ГОСТ ISO 7218-2015

- нет четко обозначенных зон для таких целей как: приемка и хранение проб, подготовка проб, включая инкубированные проб обеззараживание;

п.3.1.3 ЕА 04-10

п 3.4.2 ГОСТ ISO 7218-2015

- не проводится мониторинг температурной среды термостата, не ведутся соответствующие записи;

п. 6.2.3 ЕА 04-10

п 5.8.4 ГОСТ ISO 7218-2015

- не проводится контроль стерилизации и автоклавирования;

п 5.6.4 ГОСТ ISO 7218-2015

- готовые среды не имеют соответствующую маркировку, которая, позволяет оценить условия хранения, дату изготовления и конечную дату хранения и (или) рекомендованные сроки хранения;

п.7.4. ЕА 04-10

4.3.3 ГОСТ ISO 11133-2016

- не проводится контроль качества воды, используемой для приготовления питательных сред.

п 4.4.2.3 ГОСТ ISO 11133-2016

8.5. Лабораторные исследования в рамках производственного контроля воды, упаковки, воздуха в цехах, осуществляются только в лаборатории предприятия. С учетом характера выявленных в лаборатории нарушений результаты исследований не могут считаться достоверными.

Предприятие № 2

Аттестованный вид деятельности: (Ракообразные, в панцире или без панциря, живые, свежие, охлажденные, мороженые, варено-мороженые, сушеные, соленые или в рассоле (кроме аквакультуры); Готовые или консервированные ракообразные, моллюски и прочие водные беспозвоночные (кроме аквакультуры)).

Фактический вид деятельности: производство креветки варено-мороженой (аквакультура)

1. Ветеринарно-санитарные требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации на предприятии отсутствуют. Обследование предприятия со стороны компетентного органа КНР на соответствие требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации не проводилось.

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

2. Не представлены документы, подтверждающие проведение обучения работников предприятия требованиям и нормам ЕАЭС, отмечается недостаточность знаний указанных требований (требований гигиены к персоналу, гигиене производства, требований к качеству и безопасности продукции и т.д. (согласно выявленным нарушениям)).

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

3. Проводимый лабораторный контроль продукции предприятий не позволяет гарантировать ее соответствие ветеринарно-санитарным требованиям и нормам ЕАЭС.

3.1. Государственный контроль: несмотря на осуществление поставок продукции на экспорт, в том числе в Россию, исследования в рамках государственного мониторинга остатков запрещённых и вредных веществ (мониторинг рисков) в 2017 и 2018 не проводились. В 2019 предприятие не было включено в план государственного мониторинга. С 5 ноября 2019 года путём издания дополнения к ранее разработанному плану предприятие включено в план госмониторинга, отбор проб выполнен компетентным органом 19.11.2019 и 02.12.2019 по показателям афлатоксин В1, нитроимидазолы.

Таким образом, в течение трех лет предприятие осуществляло экспорт продукции в Россию без проведения независимых исследований, подтверждающих ее безопасность и соответствие требованиям стран ЕАЭС и Российской Федерации (Микробиологические (КМАФАнМ; БГКП; *S. aureus*; *V. parahaemolyticus*; сульфитредуцирующие клостридии; энтерококки, *Listeria monocytogenes*; сальмонелла); Показатели безопасности (токсичные элементы, остатки лекарственных средств и др.).

Также не выполняется контроль за препаратами, разрешенными к применению на территории КНР (амоксциллин ампициллин, бензилпенициллин, клоксацillin, данофлоксацин, энрофлоксацин, дельтаметрин, дифлоксацин, эритромицин, флорфеникол, флумеквин, флувалинат, оксациллин, оксолиновая кислота, окситетрациклин, хлортетрациклин, тетрациклин, сарофлоксацин, сульфаниламиды, тиамфеникол, триметоприм, хлопромазин, диазепам, диметридазол, эстрадиол бензоат, метронидазол, надролон фенилпропионат, тестостерон пропионат). Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №4 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011; ГН 1.2.3539-18, глава 2; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 3.

3.2. Производственный контроль: Согласно программе производственного контроля, каждая партия сырья должна контролироваться по следующим показателям: трифенилметановые красители (малахитовый зеленый); метаболиты нитрофуранов (метаболиты фуразолидона; метаболиты фуральтадона; метаболиты фурациллина; метаболиты нитрофурантоина); энрофлоксацин; офлоксацин, норфлоксацин; цiproфлоксацин; хлорамфеникол; токсичные элементы (общая ртуть; свинец; кадмий).

Однако при приемке сырья проводится лишь органолептический контроль продукции с фиксацией в журнале получения сырья.

ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, з)

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 4)

Не исследуется микробиологические показатели, предусмотренные Приложением № 1 ТР /ЕАЭС 040/2016 для производимой предприятием продукции: энтерококки, сульфатредуцирующие клостридии.

4. Предприятием и компетентным органом не осуществляется контроль за соблюдением сроков выведения антибактериальных препаратов, применяемых при выращивании креветки. Из пояснений представителей

ветеринарной службы следует, что антибактериальные препараты на ферме по выращиванию креветки не применяются, однако в результате проведенных исследований партии, креветки поступившей в Российскую Федерацию, выявлено наличие окситетрациклина, что подтверждает факт применения.

5. Согласно программе производственного контроля каждая партия готовой продукции должна контролироваться:

- в производственной лаборатории предприятия на показатели КМАФАнМ, БГКП.

- в аккредитованной лаборатории на показатели: трифенилметановые красители (малахитовый зеленый); метаболиты нитрофуранов (метаболиты фуразолидона; метаболиты фуральтадона; метаболиты фурациллина; метаболиты нитрофурантоина); КМАФАнМ; E.coli; L. monocytogenes, S. aureus; Salmonella.

Однако, по факту пробы отбираются не от производственной, а от экспортной партии, при этом установлен факт исследования объединений пробы от двух партий, что нарушает требования программы производственного контроля и может привести к экспорту небезопасной продукции.

ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, з)

6. В декабре 2016 года в партии креветки, ввезенной в Российскую Федерацию, была выявлена L. monocytogenes.

Предприятием не предоставлено документальное подтверждение проведения расследования по факту несоответствия продукции (креветка Ваннамей в панцире в/м)по показателю L. monocytogenes.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 1.

ГОСТ Р ИСО 9001-2008, п.8.3.

7. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах НАССР, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений:

7.1. Приём сырья является ККТ1 – должны проводиться исследования на химические контаминанты (пестициды, лекарственные препараты и другие загрязнители), однако при приеме сырья проводится лишь органолептический контроль продукции с фиксацией в журнале получения сырья. Также предприятием не представлено документального подтверждения контроля в ККТ1.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 2.

7.2. Предприятием разработаны процедуры мониторинга для проверки правильности выполнения предупреждающих действий, необходимых для осуществления контроля в каждой ККТ, в соответствии с установленными критическими пределами, однако детальное описание процесса не приведено.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 4)

8. Предприятием в ходе инспекции не предоставлена процедура прослеживаемости.

п.25 ТР ЕАЭС 040/2016; подп.12 п.3 ст. 10 ТР ТС 021/2011; п.3.7 раздела 3 САС/РСР 52-2003

8.1. Не обеспечен надлежащий контроль со стороны предприятия и уполномоченного компетентного органа за поступлением и хранением сырья и готовой продукции на холодильник.

Так в ходе инспекции установлено хранение в холодильной камере, предназначенной, в том числе для хранения для экспорта в Россию продукции, более 10 тонн готовой продукции (креветки) неизвестного происхождения. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и)

На упаковке отсутствовала маркировочная этикетка с указанием производителя, страны происхождения, наименования продукции, даты выработки, срока годности продукции. ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1. Предприятие не смогло представить документального подтверждения происхождения указанной продукции. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и)

Кроме того, при осмотре двух других холодильных камер установлено их неудовлетворительное санитарное состояние, не соблюдены отступы от стен, отсутствуют или заставлены технологические проходы, наличие наледи, свидетельствующей о дефростации.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ЕАЭС 040/2016, п.53; ТР ЕАЭС 040/2016, п.56; ТР ЕАЭС 040/2016, п.58.

На хранении выявлена обезличенная продукция неизвестного происхождения ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и), продукция с нарушением целостности упаковки, осуществляется совместное хранение говядины, рыбы, сурими, креветки. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 8.

В связи с отсутствием условий для осмотра всей хранящейся в камерах продукции определить продукции и видовую её принадлежность не представилось возможным. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7); ТР ЕАЭС 040/2016, п.58.

Предприятие отказало в предоставлении информации об объёмах хранящейся продукции в холодильных камерах, её происхождении, сроках годности и датах выработки, объяснив это соблюдением конфиденциальности данной информации.

9. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов:

9.1. Не обеспечен контроль со стороны предприятия и контрольного органа за соблюдением установленных требований по гигиене производства.

На предприятии отсутствует оборудованный санитарный пропускник. Имеются приспособленные помещения, не имеющие специальных шкафчиков для раздельного хранения домашней одежды, обуви и спецодежды.

Рабочий персонал, не проходя душевую обработку, перемещается в производственные помещения через санитарный шлюз, предназначенный только для обработки обуви и рук.

В ходе осмотра предприятия установлено, что рабочие осуществляют производственный процесс в домашней одежде, что указывает на отсутствие контроля со стороны предприятия за соблюдением установленных требований по гигиене производства.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 9)

9.2. В ходе инспекции установлено отсутствие горячей воды во всех производственных цехах и помещениях.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.12, 1

9.3. Ловушки для грызунов в обозначенных местах их установки отсутствуют.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.11, 1, 8)

9.4. Не обеспечен надлежащий контроль за остаточным количеством дезинфицирующих средств при мойке и дезинфекции внутрицеховой тары и инструментов.

Специально оборудованное помещение для мойки и дезинфекции тары на предприятии отсутствует, мойка и дезинфекция тары и инструментов осуществляется непосредственно в производственных цехах в емкостях, не имеющих проточного водоснабжения.

Не исключена контаминация продукции дезинфицирующими средствами.

В ходе инспекции документального подтверждения контроля остаточного количества используемых дезсредств на поверхности тары предприятием не представлено.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3,10)

10. В ходе инспекции не представилось возможным провести полную и объективную оценку приёмки креветки и организации контроля за её направлением в переработку по причине завершения технологического сезона выращивания и переработки креветки.

11. На момент проведения инспекции технологическое оборудование находилось в нерабочем состоянии по причине отсутствия производственного процесса, таким образом, не представилось возможным оценить соблюдение установленных требований:

- к оборудованию, инвентарю и таре;
- к используемым в производственных процессах вспомогательным материалам и льду;
- к температурным режимам в производственных помещениях предприятия;
- к порядку обращения с отходами от производства креветки.

12. На момент проведения инспекции производственный процесс на предприятии не осуществлялся, в связи с чем, не представилось возможным:

- оценить процессы упаковки и маркировки продукции;
- оценить соблюдение принципа не пересечения технологических потоков;
- оценить систему контроля температуры пищевых продуктов.

13. Нарушения, выявленные при посещении производственной лаборатории:

Исследования проводятся с нарушением требований, предъявляемых к организации работы микробиологических лабораторий:

13.1. Планировка лаборатории не позволяет свести к минимуму риски перекрестного загрязнения, установлен факт пересечения потоков «грязной» и «чистой» зон. п. 3.1.2 ЕА 04-10; б) п. 3.5.1 ГОСТ ISO 7218-2015.

13.2. Нет четко обозначенных зон для таких целей как: приемка и хранение проб, подготовка проб, включая инкубированные проб обеззараживание. п. 3.1.3 ЕА 04-10; п. 3.4.2 ГОСТ ISO 7218-2015.

13.3. Не проводится мониторинг температурной среды термостата, не ведутся соответствующие записи. п. 6.2.3 ЕА 04-10; п. 5.8.4 ГОСТ ISO 7218-2015.

13.4. Не проводится контроль качества воды, используемой для приготовления питательных сред. п. 4.4.2.3 ГОСТ ISO 11133-2016.

Предприятие № 3

Аттестованный вид деятельности: (Рыба мороженная (кроме аквакультуры);

Филе рыбное (включая мясо рыбы, фарш) свежее, охлажденное или мороженое (кроме аквакультуры); Рыба сушеная, вяленая, соленая или в рассоле, рыба горячего или холодного копчения (кроме аквакультуры); Ракообразные, в панцире или без панциря, живые, свежие, охлажденные, мороженые, варено-мороженые, сушеные, соленые или в рассоле (кроме аквакультуры); Моллюски, в раковине или без раковины, прочие водные беспозвоночные живые, свежие, охлажденные, мороженые, сушеные, соленые или в рассоле (кроме аквакультуры); Икра рыб кроме лососевых и осетровых пород, икра беспозвоночных; Полуфабрикаты рыбные (кроме аквакультуры); Готовая или консервированная рыба (кроме аквакультуры)).

Фактический вид деятельности: производство морского коктейля, в состав которого входят креветки (аквакультура), мидии (аквакультура, кальмар, осьминог, угорь (аквакультура))

1. Ветеринарно-санитарные требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации на предприятии отсутствуют. Обследование предприятия со стороны компетентного органа КНР на соответствие требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации не проводилось.

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

2. Не представлены документы, подтверждающие проведение обучения работников предприятия требованиям и нормам ЕАЭС, отмечается недостаточность знаний указанных требований (требований гигиены к

персоналу, гигиене производства, требований к качеству и безопасности продукции и т.д. (согласно выявленным нарушениям)).

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

3. Проводимый лабораторный контроль продукции предприятий не позволяет гарантировать ее соответствие ветеринарно-санитарным требованиям и нормам ЕАЭС.

3.1. Госмониторинг: в рамках госмониторинга в 2018-2019 гг пробы исследовались только на микробиологические показатели.

Таким образом, в течение двух лет предприятие осуществляло экспорт продукции в Россию без проведения независимых исследований, подтверждающих ее безопасность и соответствие требованиям стран ЕАЭС и Российской Федерации по химико-токсикологическим и некоторым микробиологическим показателям (Микробиологические (V. parahaemolyticus; Proteus сульфитредуцирующие клостридии); Показатели безопасности (нитрозамины; диоксины; пестициды (ГХЦГ и изомеры; ДДТ и его метаболиты); 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры; полихлорированные бифенилы; радионуклиды, антибиотики тетрациклиновой группы).

Также не выполняется контроль за препаратами, разрешенными к применению на территории КНР (амоксациллин ампициллин, бензилпенициллин, клоксациллин, данофлоксацин, дельтаметрин, дифлоксацин, эритромицин, флорфеникол, флумеквин, флувалинат, оксациллин, оксолиновая кислота, окситетрациклин, хлортетрациклин, тетрациклин, сарофлоксацин, сульфаниламиды, тиамфеникол, триметоприм, хлопромазин, диазепам, диметридазол, эстрадиол бензоат, метронидазол, надролон фенилпропионат, тестостерон пропионат). Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №4 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011; ГН 1.2.3539-18, глава 2; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 3.

3.2. Производственный контроль. Программа производственного контроля и его реализация не позволяют гарантировать соответствие выпускаемой продукции требованиям ЕАЭС и Российской Федерации:

4.1. Предоставлен перечень (перечень показателей, предоставленный отдельным списком) показателей на которые может исследоваться образец в аккредитованной лаборатории: свинец, кадмий, ртуть, мышьяк, гистамин, КМАФАнМ, БГКП, E.coli, S. aureus; Salmonella, холерный вибрион, V. parahaemolyticus, L. monocytogenes, диоксид серы, нитрофураны, хлорамфеникол, полифосфаты, (орто-, поли, нитро-, тримето-), малахитовый зеленый, трифторалин, дихлорфос, тиофос, метафос, фосфат, ДДТ. Однако, программой производственного контроля не установлена периодичность исследований в аккредитованной лаборатории на показатели: свинец, кадмий, ртуть, мышьяк, гистамин, КМАФАнМ, БГКП, E.coli, S. aureus; Salmonella, холерный вибрион, V. parahaemolyticus, L. monocytogenes, диоксид серы, нитрофураны, хлорамфеникол, полифосфаты, (орто-, поли, нитро-, тримето-), малахитовый зеленый, трифторалин, дихлорфос, тиофос,

метафос, фонат, ДДТ. Таким образом, не представляется возможным оценить репрезентативность проведённых исследований. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 4, ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, з)

Программой производственного контроля не предусмотрено проведение исследования на следующие показатели: Proteus, сульфитредуцирующие клостридии; нитрозамины, пестициды (ГХЦГ и изомеры); 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры; полихлорированные бифенилы, диоксины, радионуклиды, хлорамфеникол, антибиотики тетрациклиновой группы). Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №4 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 3.

4.2. Паразитологические исследования проводятся визуально при поступлении сырья на предприятие. Журнал проведения исследований не предоставлен.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 6)

4.3. Предприятие не осуществляет весь перечень исследований, подтверждающих безопасность воды, применяемой в производственном процессе. (Не соблюдаются национальные требования стандарта КНР GB 5749 – 2006 и российского стандарта СанПиН 2.1.4.1074-01).

Документов подтверждающих проведение исследований на свободный хлор, хлориды не предоставлено.

4.4. Предприятие не контролирует такие показатели как: фикотоксины.

Приложение №3 021/2011

Приложение №4 040/2016

5. Корректирующие меры по факту выявления несоответствия поставленного в Российскую Федерацию морского коктейля мороженого (ноябрь 2019 года, выявление кадмия) – исследование каждой партии кальмара в аккредитованной лаборатории на содержание кадмия – по факту предприятием не выполняются: установлено, что из поступивших 6 партий за октябрь-ноябрь отобрано и отправлено на исследование только 2 образца. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 4).

(Количество партий поступившего сырья кальмара идентифицировано по протоколам микробиологических испытаний. Документы по внедрённой системе прослеживаемости на данном предприятии не предоставлены (п.25 ТР ЕАЭС 040/2016; подп.12 п.3 ст. 10 ТР ТС 021/2011; п.3.7 раздела 3 САС/РСР 52-2003), не предъявлен Журнал регистрации входного сырья (ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 6), таким образом, не ясен механизм идентификации входящих партий сырья при поступлении на предприятие.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 1

ГОСТ Р ИСО 9001-2008, п.8.3.

6. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах НАССР, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений:

6.1. Планом НАССР предусмотрен контроль химических факторов риска в ККТ1 (в том числе фикотоксины) при производстве и переработке моллюсков. При этом контроль (лабораторный), определённый в данной ККТ1 предприятием, не осуществляется, т.е. предприятие не проводит лабораторные исследования на фикотоксины. При этом протоколы испытаний моллюсков (сырья) на фикотоксины предоставляются поставщиком. Действие протокола испытания распространяется на всю поставку сырья, которая не ограничена временным интервалом.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 2.

6.2. Не предоставлено документального подтверждения компетенции членов группы НАССР.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 2.

ГОСТ ИСО 22000-2007.п. 6.2.2.

ГОСТ ИСО 22000-2007.п. 7.3.2.

7. Система прослеживаемости, созданная предприятием не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений:

7.1. Документарное подтверждение по обеспечению прослеживаемости производимой продукции предприятием не представлено.

п.25 ТР ЕАЭС 040/2016; подп.12 п.3 ст. 10 ТР ТС 021/2011; п.3.7 раздела 3 САС/RCP 52-2003.

7.2. В ходе инспекции не представилось возможным установить действующую систему прослеживаемости в связи с отсутствием технологического процесса производства продукции, включая её упаковку и маркировку.

В ходе инспекции проведён осмотр двух морозильных камер № 3-объёмом единовременного хранения 400 тонн и № 4 - объёмом единовременного хранения 600 тонн.

На момент осмотра в камере № 3 осуществлялось хранение продукции (кусочки кальмара, тушка осьминога). При этом кусочки кальмара хранились в таре, бывшей в употреблении, загрязненной и частично с нарушением её целостности. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7.

На упаковке имелась маркировка на иностранном языке с датой изготовления продукции 2013, 2014, 2016 год. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7. На упаковке с тушкой осьминога вообще отсутствовала какая-либо маркировка. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

В камере № 4 хранилась морепродукция общим объёмом более 600 тонн, не имеющая маркировки. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

Продукция (предположительно кусочки кальмара) хранилась навалом, упакованная в полипропиленовые мешки зелёного, белого цвета, не имеющая маркировочной этикетки. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

8. Не обеспечен надлежащий контроль со стороны предприятия и уполномоченного компетентного органа за поступлением и хранением сырья и готовой продукции на холодильник.

В ходе инспекции проведён осмотр двух морозильных камер № 3 объёмом единовременного хранения 400 тонн и № 4 - объёмом единовременного хранения 600 тонн.

На момент осмотра в камере № 3 осуществлялось хранение продукции (кусочки кальмара, тушка осьминога) неизвестного происхождения объёмом более 40 тонн. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

При этом кусочки кальмара хранились в таре, бывшей в употреблении, с нарушением целостности, что не исключает контаминации продукции. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7. На упаковке имелась маркировка с датой изготовления продукции: 2013, 2014, 2016 год. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7.

Также выявлено хранение обезличенной продукции (тушки осьминога). ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

Санитарное состояние камеры неудовлетворительное. ТР ЕАЭС 040/2016, п.53.

В камере № 4 хранилась обезличенная морепродукция общим объёмом более 600 тонн, без маркировки. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

Продукция (предположительно кусочки кальмара) хранилась навалом, упакованная в полипропиленовые мешки зелёного, белого цвета, без маркировочной этикетки. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

В ходе осмотра указанной морозильной камеры не представилось возможным определить видовую принадлежность всей хранящейся продукции в связи с несоблюдением требований к её размещению (отсутствие технологических проходов, неудовлетворительное освещение). ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7); ТР ЕАЭС 040/2016, п.58

Предприятие не представило документального подтверждения о хранящейся в данной камере продукции в разрезе видов, объёма и её происхождения.

Санитарное состояние хранящейся продукции и самой камеры неудовлетворительное. ТР ЕАЭС 040/2016, п.53; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7).

6. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов:

6.1. Не обеспечен надлежащий контроль за санитарным состоянием технологического оборудования и инструментов и соблюдением температурных режимов.

Так, в ходе осмотра камер морозильного туннеля установлено неудовлетворительное его санитарное состояние, наличие в нём остатков рыбной продукции, имеющей тухлый запах, отмечено наличие большого количества плесени. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 5); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 8); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 10); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, в); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, д); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, е).

В ходе осмотра морозильных камер №№ 1-5, расположенных в непосредственной близости к цехам переработки, также установлено их неудовлетворительное состояние, наличие наледи и коррозии на стеллажах. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 5); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 8); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 10); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, в); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, д); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, е).

Камеры имеют деревянную внутреннюю отделку стен, что делает невозможным проведение качественной мойки и дезинфекции. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.14, 5, 2).

На предприятии установлено 5 низкотемпературных камер (расположенных в непосредственной близости к цехам переработки), предназначенных для заморозки и временного хранения полуфабриката. Так в ходе осмотра холодильной камеры № 1 температура на приборе учёта составляла минус 6,3°C при рекомендуемой температуре замораживания минус 28°C в течении 5-6 часов. ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, а); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, в).

Кроме того, при осмотре оборудования в цехе расположения морозильного туннеля установлено наличие инструментов (ножницы) имеющих значительную коррозию. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 8).

6.2. Санитарное состояние места (окна) для передачи рыбных отходов производства, расположенное в цехе удаления голов и позвоночника неудовлетворительное (наличие грязи, органических отходов производства). ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 8); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 10); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, д); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, е).

6.3. Не обеспечен контроль за санитарным состоянием территории предприятия. При осмотре зоны расположения эстакады приёмки сырья, установлено наличие остатков рыбных отходов, бытового мусора, резиновых перчаток, бывших в употреблении.

6.4. Не обеспечен контроль со стороны предприятия и контрольного органа за соблюдением установленных требований по гигиене производства.

На предприятии отсутствует оборудованный санитарный пропускник. Имеются приспособленные помещения, не имеющие специальных шкафчиков для раздельного хранения домашней одежды, обуви и спецодежды.

Рабочий персонал, не проходя душевую обработку, перемещается в производственные помещения через санитарный шлюз, предназначенный только для обработки обуви и рук.

В ходе осмотра предприятия установлено, что рабочие осуществляют производственный процесс в домашней одежде, что указывает на отсутствие контроля со стороны предприятия за соблюдением установленных требований по гигиене производства. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 9).

При этом в указанных помещениях отсутствует горячая вода. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 12, 1.

6.5. В ходе инспекции установлено отсутствие горячей **воды** во всех производственных цехах и помещениях. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 12, 1.

6.6. Не обеспечен надлежащий контроль за остаточным количеством дезинфицирующих средств при мойке и дезинфекции внутрицеховой тары и инструментов.

Специально оборудованное помещение для мойки и дезинфекции тары на предприятии отсутствует, мойка и дезинфекция тары и инструментов осуществляется непосредственно в производственных цехах в емкостях, не имеющих проточного водоснабжения.

Не исключена контаминация продукции дезинфицирующими средствами.

В ходе инспекции документального подтверждения контроля остаточного количества используемых дезсредств на поверхности тары предприятием не представлено.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3,10).

7. На момент проведения инспекции технологическое оборудование находилось в нерабочем состоянии по причине отсутствия производственного процесса, таким образом, не представилось возможным оценить соблюдение установленных требований:

- к приемке и организации контроля за приемкой сырья;
- к оборудованию, инвентарю и таре;
- к используемым в производственных процессах вспомогательным материалам и льду;
- к температурным режимам в производственных помещениях предприятия;
- к порядку обращения с отходами от производства креветки.

8. На момент проведения инспекции производственный процесс на предприятии не осуществлялся, в связи с чем, не представилось возможным:

- оценить процессы упаковки и маркировки продукции;
- оценить соблюдение принципа не пересечения технологических потоков;
- оценить систему контроля температуры пищевых продуктов.

9. Нарушения, выявленные при посещении производственной лаборатории:
- 9.1. Исследования микробиологических показателей проводятся с нарушением требований, предъявляемых к организации работы микробиологических лабораторий:
- планировка лаборатории не позволяет свести к минимуму риски перекрестного загрязнения, установлен факт пересечения потоков «грязной» и «чистой» зон, п. 3.1.2 ЕА 04-10; б) п. 3.5.1 ГОСТ ISO 7218-2015;
 - нет четко обозначенных зон для таких целей как: приемка и хранение проб, подготовка проб, включая инкубирование проб, обеззараживание, п. 3.1.3 ЕА 04-10; п. 3.4.2 ГОСТ ISO 7218-2015;
 - не проводится мониторинг температурной среды термостата, не ведутся соответствующие записи, п. 6.2.3 ЕА 04-10; п. 5.8.4 ГОСТ ISO 7218-2015;
 - не проводится контроль качества воды, используемой для приготовления питательных сред п. 4.4.2.3 ГОСТ ISO 11133-2016;
 - лаборатория не контролирует и не регистрирует условия окружающей среды, п. 6.3.3 ГОСТ ИСО 17025-2019.

Предприятие № 4

(Рыба мороженная (кроме аквакультуры); Филе рыбное (включая мясо рыбы, фарш) свежее, охлажденное или мороженое (кроме аквакультуры); Ракообразные, в панцире или без панциря, живые, свежие, охлажденные, мороженые, варено-мороженые, сушеные, соленые или в рассоле (кроме аквакультуры); Моллюски, в раковине или без раковины, прочие водные беспозвоночные живые, свежие, охлажденные, мороженые, сушеные, соленые или в рассоле (кроме аквакультуры); Готовые или консервированные ракообразные, моллюски и прочие водные беспозвоночные (кроме аквакультуры)).

Фактический вид деятельности: производство филе тилапии мороженого (аквакультура)

1. Ветеринарно-санитарные требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации на предприятии отсутствуют. Обследование предприятия со стороны компетентного органа КНР на соответствие требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации не проводилось.
Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.
2. Не представлены документы, подтверждающие проведение обучения работников предприятия требованиям и нормам ЕАЭС, отмечается недостаточность знаний указанных требований (требований гигиены к персоналу, гигиене производства, требований к качеству и безопасности продукции и т.д. (согласно выявленным нарушениям)).
Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

3. Проводимый лабораторный контроль продукции предприятий не позволяет гарантировать ее соответствие ветеринарно-санитарным требованиям и нормам ЕАЭС.

3.1. Государственный контроль. Предприятие включено в план государственного пищевого мониторинга.

Однако, в рамках государственного мониторинга на предприятии не контролируются показатели, подтверждающие безопасность продукции согласно требованиям стран ЕАЭС и Российской Федерации (Микробиологические (*V. parahaemolyticus*; *Proteus*, сульфитредуцирующие клостридии); Показатели безопасности (нитрозамины; диоксины; пестициды (ГХЦГ и изомеры; ДДТ и его метаболиты); 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры; полихлорированные бифенилы; радионуклиды).

Также не выполняется контроль за препаратами, разрешенными к применению на территории КНР (амоксациллин ампициллин, бензилпенициллин, флоксациллин, данофлоксацин, дельтаметрин, дифлоксацин, эритромицин, флорфеникол, флумеквин, флувалинат, оксациллин, оксолиновая кислота, сарофлоксацин, тиамфеникол, триметоприм, хлопромазин, диазепам, эстрадиол бензоат, надролон фенилпропионат). Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №4 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011; ГН 1.2.3539-18, глава 2; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 3.

3.2. Производственный контроль.

3.2.1. Предприятие не контролирует такие показатели как: диоксины и амнестический яд – домоевая кислота (в моллюсках), радионуклиды приложение №2 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011.

3.2.2. Программа производственного контроля не выполняется: несмотря на то, что программой предусмотрено исследование каждой партии экспортируемой продукции, фактически предприятие смогло подтвердить проведение исследований (представить протоколы) только на 10 из 26 партий продукции, экспортированной в Россию за период с января по ноябрь 2019 года.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3.,11); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.11, 4.

3.3. Паразитологические исследования проводятся визуально при поступлении сырья на предприятие. Журнал проведения исследований не предоставлен.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 6.

3.4. Предприятие не осуществляет весь перечень исследований, подтверждающих безопасность воды, применяемой в производственном процессе. (Не соблюдаются национальные требования стандарта КНР GB 5749 – 2006 и российского стандарта СанПиН 2.1.4.1074-01).

4. Предприятием не представлено документального подтверждения проведения служебного расследования по принятию корректирующих мер и установлению источника контаминации по факту выявления несоответствия

поставленной в Российскую Федерацию филе тилапии мороженого (ноябрь 2019 года, выявление кадмия, сульфадиазина, сульфаметазина). ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3.,11; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.11, 4.

5. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах НАССР, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений:

5.1. Не организована система мониторинга для каждой ККТ. Планом НАССР установлена ККТ 1 на приеме сырья по химическому риску – загрязнение лекарственными препаратами, токсичными элементами и пестицидами. В ходе проверки установлено отсутствие контроля по пестицидам со стороны предприятия. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 2, 3, 4).

6. Система прослеживаемости, созданная предприятием не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии: не обеспечен надлежащий контроль со стороны предприятия и уполномоченного компетентного органа за поступлением и хранением сырья и готовой продукции на холодильнике.

В ходе инспекции проведён осмотр двух морозильных камер общим объёмом единовременного хранения 4000 тонн.

На момент осмотра в камере № 1 и № 2 осуществлялось хранение рыбной продукции в ассортименте (кальмар, сом, тилапия) 2180,8 тонн.

В ходе инспекции установлено наличие на складе хранения готовой продукции общим объёмом 1500 тонн - обезличенной рыбной продукции, ТР ТС 021/2011 подп.12 п.3 ст. 10, ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1., просроченной продукции. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7.

В связи с отсутствием условий для осмотра всей хранящейся в камере продукции, в том числе освещения, отсутствием технологических проходов, отступов от стен, определить видовую принадлежность продукции, производителя и объёмы хранения не представляется возможным. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7); ТР ЕАЭС 040/2016, п.58.

Отмечено неудовлетворительно санитарное состояние холодильных складов и хранящейся продукции: значительное количество продукции хранится в упаковке, бывшей в употреблении, с наличием двойной маркировочной этикетки, на значительной части продукции нарушена целостность упаковки.

ТР ЕАЭС 040/2016, п.53; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7); САС/RCP1-1969, rev. 4 (2003), п.9.2.; САС/RCP1-1969, rev. 4 (2003), п.9.3.

Продукция хранится навалом, без учёта видовой принадлежности (ТР ЕАЭС 040/2016, п.60), страны происхождения, страны назначения. Например, среди продукции неизвестного происхождения установлено наличие продукции (тилапии) с маркировочной этикеткой на русском языке. Также здесь хранилась продукция с наличием маркировочной этикетки, где в качестве

страны происхождения указана – Индия и в качестве страны получателя – страна Чили, с датой выработки 2014 год. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7.

В ходе инспекции предприятием не представлены для осмотра две принадлежащих предприятию холодильных камеры, по причине их сдачи иному юридическому лицу в аренду. В связи с чем, не представилось возможным провести их оценку ветеринарно-санитарного состояния, а также продукции хранящейся в них. Договоры на сдачу в аренду вышеуказанных камер сторонней организации инспекционной группе не предоставлены.

8. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов:

8.1. В ходе осмотра установлено неудовлетворительное санитарное состояние (грязные стены и окна) производственных помещений: зоны приёмки сырья, бывшее помещение холодильника, цех переработки кальмара (черная плесень на шторах), помещения холодильника и коридора перед холодильником.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 8); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, д).

8.2. Планировка производственных помещений не исключает пересечения производственных потоков: в помещении нутровки рыбы отмечено пересечение потоков движения рыбной продукции и биологических отходов. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 2).

8.3. Не обеспечен контроль со стороны предприятия и контрольного органа за соблюдением установленных требований по гигиене производства.

На предприятии отсутствует оборудованный санитарный пропускник. Имеются приспособленные помещения, не имеющие специальных шкафчиков для раздельного хранения домашней одежды, обуви и спецодежды.

Рабочий персонал, не проходя душевую обработку, перемещается в производственные помещения через санитарный шлюз, предназначенный только для обработки обуви и рук.

В ходе осмотра предприятия установлено, что рабочие осуществляют производственный процесс в домашней одежде, что указывает на отсутствие контроля со стороны предприятия за соблюдением установленных требований по гигиене производства.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 9).

8.4. Предприятием разработана документарная процедура по поведению дезинфекции.

Однако, в ходе осмотра предприятия, установлено неудовлетворительное санитарное состояние производственных помещений, оборудования, холодильных камер, что указывает на отсутствие контроля за поддержанием разработанной процедуры по дезинфекции в рабочем состоянии.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 10); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, е).

8.5. В помещении приёмки сырья не предусмотрено оборудование для поддержания температурного режима и контроля за его соблюдением.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 4).

Кроме того, используемая в помещении приёмки конструкция из полимерных штор при приёме и хранении сырья не обеспечивает его защиту от солнечного и атмосферного воздействия. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 4.

8.6. Не обеспечен надлежащий контроль за остаточным количеством дезинфицирующих средств при мойке и дезинфекции внутрицеховой тары и инструментов.

Специально оборудованное помещение для мойки и дезинфекции тары на предприятии отсутствует, мойка и дезинфекция тары и инструментов осуществляется непосредственно в производственных цехах в емкостях, не имеющих проточного водоснабжения.

Не исключена контаминация продукции дезинфицирующими средствами.

В ходе инспекции документарного подтверждения контроля остаточного количества используемых дезсредств на поверхности тары предприятием не представлено. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3.,10).

9. Документов, по которым осуществляется приём входящего сырья морского промысла на предприятие, не предоставлено, в связи с чем не представляется возможным оценить соблюдение установленных требований при приёме рыбосырья. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3.,11); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 11, 4.

10. На момент проведения инспекции технологическое оборудование находилось в нерабочем состоянии по причине отсутствия производственного процесса, таким образом, не представилось возможным оценить соблюдение установленных требований:

- к оборудованию, инвентарю и таре;
- к используемым в производственных процессах вспомогательным материалам и льду;
- к температурным режимам в производственных помещениях предприятия;
- к порядку обращения с отходами от производства.

11. На момент проведения инспекции производственный процесс на предприятии не осуществлялся, в связи с чем не представилось возможным:

- оценить процессы упаковки и маркировки продукции;
- оценить соблюдение принципа не пересечения технологических потоков;
- оценить систему контроля температуры пищевых продуктов.

12. Нарушения, выявленные при посещении производственной лаборатории:

12.1.Лаборатория не контролирует и не регистрирует условия окружающей среды, п. 6.3.3 ГОСТ ИСО 17025-2019.

12.2.Не предоставлены документы, подтверждающие контроль стерильности помещений микробиологического анализа и рабочих поверхностей d) п 3.5.1 ГОСТ ISO 7218-2015.

12.3. Исследования проводятся с нарушением требований, предъявляемых к организации работы микробиологических лабораторий:

- планировка лаборатории не позволяет свести к минимуму риски перекрестного загрязнения, установлен факт пересечения потоков «грязной» и «чистой» зон, п 3.1.2 ЕА 04-10; б) п 3.5.1 ГОСТ ISO 7218-2015;

- нет четко обозначенных зон для таких целей как: приемка и хранение проб, подготовка проб, включая инкубированные проб обеззараживание, п.3.1.3 ЕА 04-10; п 3.4.2 ГОСТ ISO 7218-2015;

- не проводится мониторинг температурной среды термостата, не ведутся соответствующие записи, п. 6.2.3 ЕА 04-10; п 5.8.4 ГОСТ ISO 7218-2015;

- не проводится контроль качества воды, используемой для приготовления питательных сред п. 4.4.2.3 ГОСТ ISO 11133-2016.

Нарушения на ферме по выращиванию тилапии

1. Не представлены документы, подтверждающие эпизоотическое благополучие фермы.

2. Законодательство КНР (извещение МСХ КНР № 235 от 24.12.2002) допускает использование при выращивании гидробионтов гормональных веществ (эстрадиол, нандролон, тестостерон). Кроме того, требования к ПДУ ряда веществ в рыбопродукции выше, чем аналогичные требования ЕАЭС (ТР ТС 021 и ТР ЕАЭС 040 (тетрациклины, оксолиновая кислота, сульфаниламиды). Результаты лабораторного контроля остатков гормональных препаратов на ферме не представлены. Результаты лабораторного контроля по применяемым лекарственным средствам также не предоставлены. Со слов представителей фермы лекарственные препараты не применяются на ферме.

3. Информация об используемых на ферме кормах не представлена. По информации представителя фермы кормление рыбы не осуществляется, так как водоём находился в природоохранной зоне, рыба питается растворенными в воде органическими веществами. Также представитель фермы отрицал использование при выращивании рыбы гормональных и лекарственных средств. Изложенное вызывает обоснованное сомнение, так как, согласно имеющейся информации о выращивании тилапии, рыба в раннем возрасте подлежит гормональной обработке для обеспечения однополости выращиваемого поголовья.

4. Не представлены данные о контроле качества воды, в том числе на наличие загрязняющих веществ и болезнетворных организмов.

5. Не представлены данные о плотности посадки рыбы.

4. Не представлены документы, подтверждающие контроль фермы со стороны компетентных органов КНР.

5. В ходе визуального осмотра видимой части водоёма установлено наличие павших рыб. Фото № 2.

6. Помещение, предназначенное для оформления и хранения учётных документов, в том числе копий сопроводительных документов, на ферме отсутствует. По устной информации представителя фермы оформление их производится аттестованным ветеринарным врачом.

Однако установить, кто и каким образом оформляет данный сопроводительный документ, в ходе инспекции не представилось возможным.

7. На ферме не предусмотрено помещений для ведения учётной и отчётной документации, в том числе по проведению ветеринарных мероприятий, ежедневному осмотру водоема и оформления Свидетельств на поставки живой рыбы на предприятие.

8. В ходе осмотра фермы установлено наличие помещения, находящегося в неудовлетворительном санитарном и техническом состоянии (Фото № 3), с установкой в нём трёх морозильных ларей, все лари в неудовлетворительном санитарном состоянии (Фото № 4). Однако установить их предназначение и цель их использования не представилось возможным

9. Отмечено неудовлетворительное санитарное состояние прилегающей к ферме территории (Фото № 1) и проходов для персонала фермы (Фото № 5).

Фото № 1





Неудовлетворительное санитарное состояние прилегающей к ферме территории

Фото № 2



В ходе осмотра видимой части водоёма установлено наличие павших рыб

Фото № 3



В ходе осмотра фермы установлено наличие помещения, находящегося в неудовлетворительном санитарном и техническом состоянии

Фото № 4

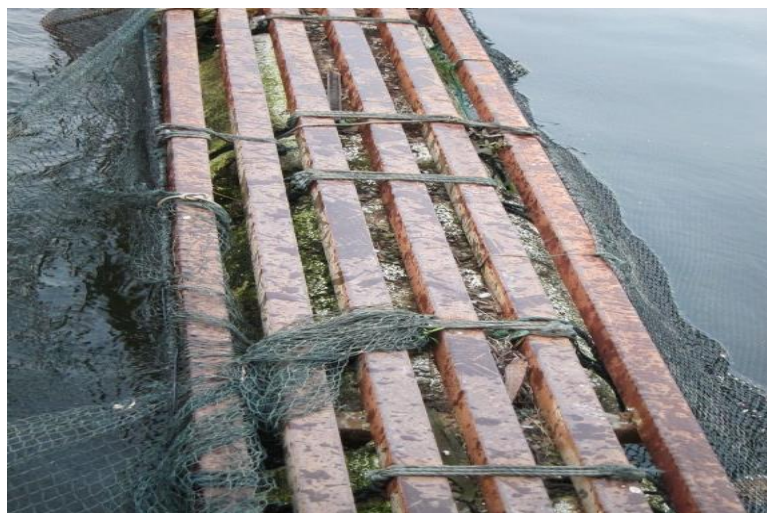




Морозильные лари в неудовлетворительном санитарном состоянии

Фото № 5





Неудовлетворительное санитарное состояние проходов для персонала фермы

Предприятие № 5

Аттестованный вид деятельности: Рыба мороженная (кроме аквакультуры);

Филе рыбное (включая мясо рыбы, фарш) свежее, охлажденное или мороженое (кроме аквакультуры); Ракообразные, в панцире или без панциря, живые, свежие, охлажденные, мороженые, варено-мороженые, сушеные, соленые или в рассоле (кроме аквакультуры)

Фактический вид деятельности: производство креветки (аквакультура), производство филе тилапии (аквакультура)

1. Ветеринарно-санитарные требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации на предприятии отсутствуют. Обследование предприятия со стороны компетентного органа КНР на соответствие требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации не проводилось.

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

2. Не представлены документы, подтверждающие проведение обучения работников предприятия требованиям и нормам ЕАЭС, отмечается недостаточность знаний указанных требований (требований гигиены к персоналу, гигиене производства, требований к качеству и безопасности продукции и т.д. (согласно выявленным нарушениям)).

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

3. Проводимый лабораторный контроль продукции предприятий не позволяет гарантировать ее соответствие ветеринарно-санитарным требованиям и нормам ЕАЭС.

3.1. Государственный контроль. Предприятие включено в план государственного пищевого мониторинга.

Однако в рамках государственного мониторинга на предприятии не контролируются показатели, подтверждающие безопасность продукции согласно требований стран ЕАЭС и Российской Федерации (микробиологические (*V. parahaemolyticus*; сульфитредуцирующие клостридии); показатели безопасности (нитрозамины; диоксины; пестициды (ГХЦГ и изомеры; ДДТ и его метаболиты); 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры; полихлорированные бифенилы; радионуклиды).

Также не ведется контроль за препаратами, разрешенными к применению на территории КНР (амоксациллин ампициллин, бензилпенициллин, флуксациллин, дельтаметрин, дифлоксацин, флувалинат, оксациллин, оксолиновая кислота, триметоприм, хлопромазин, диазепам, эстрадиол бензоат, надролон фенилпропионат). Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №4 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011; ГН 1.2.3539-18, глава 2; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 3.

3.2. Программа производственного контроля и его реализация не позволяют гарантировать соответствие выпускаемой продукции требованиям ЕАЭС и Российской Федерации:

3.2.1. В рамках производственного контроля не предусмотрены исследования сырья и готовой продукции на следующие показатели: нитрозамины, полихлорированные бифенилы, диоксины, радионуклиды, сульфитредуцирующие клостридии. Приложение №1 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 ТР ТС 021/2011; Приложение №4 ТР ТС 021/2011.

3.2.2. Программой производственного контроля не установлена периодичность контроля для каждого из показателей безопасности. ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, з);

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 4)

3.2.3. Программой производственного контроля не предусмотрены паразитологические исследования. Таблица № 4, Приложение №6, ТР ТС 021/2011.

4. Нормативное значение КМАФАнМ для ракообразных выше нормы, допустимой на территории ЕАЭС ($< 5,0 \cdot 10^4$ КОЕ/г). Приложение №1 ТР ЕАЭС 040/2016.

3.2.5. Предприятие не осуществляет весь перечень исследований (неорганические вещества и 2,4 Д), подтверждающих безопасность воды, применяемой в производственном процессе. п. 3.4.1; п. 3.4.2; п. 4.2 СанПиН 2.1.4.1074-01.

4. Предприятием не представлено документального подтверждения проведения служебного расследования и принятия корректирующих мер по факту выявления несоответствия поставленной в Российскую Федерацию филе тилапии мороженом (март 2017 года, выявление листерии в филе тилапии мороженом). ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 1; ГОСТ Р ИСО 9001-2008, п.8.3.

5. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах НАССР, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений:

5.1. В ККТ1 (на этапе приёмки сырья) в качестве химического риска оценена возможность загрязнения токсичными элементами, пестицидами и лекарственными препаратами. В процедуре мониторинга определен порядок контроля раз в год в сторонней лаборатории и контроль воды с ферм раз в год на пестициды и токсичные элементы, что не является репрезентативным, учитывая количества предприятий-поставщиков.

Кроме того, не предоставлен протокол испытаний на наличие пестицидов в сырье (тилапия).

ТР ЕАЭС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 11); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.12, 4.

6. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны соответствующей службы предприятия за ветеринарно-

санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов:

6.1. Не обеспечен контроль за поступлением сырья (креветки) на переработку. На момент осмотра предприятием осуществлялся технологический процесс по переработке и упаковке креветки **без головы**. Однако предприятие не смогло представить сопроводительные документы, подтверждающие её происхождение и гарантирующие безопасность. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.12, 4.

Также предприятие не показало инспекторам головы креветки, которые должны были остаться после ее обезглавливания, в связи с чем невозможно исключить вероятность того, что предприятие осуществляло упаковку продукции, выработанной на других предприятиях КНР.

6.2. Не обеспечен контроль за внутрицеховым перемещением рыбо- и морепродукции, поступившей на переработку, а также отходов производства. В ходе осмотра производственных цехов установлено наличие перекрёстных и встречных потоков сырья и биологических отходов: удаление отходов из цеха очистки креветки осуществляется через цех поступления креветки и предварительной обработки тилапии, в связи с чем не исключена возможность контаминации продукции. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 2).

6.3. Не обеспечен контроль за соблюдением температурных режимов в производственных помещениях.

Так в помещении приёмки сырья контроль температурных режимов предприятием не предусмотрен. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 4).

На момент осмотра холодильника одно из двух электронных табло по учёту температурных режимов не работало. Второе показывало температуру внутри камеры -25°C. Фактически температура внутри камеры составляла -15°C, в толще продукции (тилапии) -14°C, при требуемой температуре -18°C. ТР ЕАЭС 040/2016, п.53, п.57, 6).

6.4. Не обеспечены надлежащие условия для сбора и хранения биологических отходов. На момент инспекции их хранение осуществлялось в помещении, находящимся в неудовлетворительном санитарном состоянии, навалом на полу.

Кроме того, предприятием не представлены документы, подтверждающие вывоз и дальнейшую утилизацию биологических отходов, с указанием периодичности. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 16, 3; ТР ЕАЭС 040/2016, п.42

6.5. Не обеспечен надлежащий контроль за проведением дезинсекции на предприятии.

В ходе осмотра производственных помещений установлено наличие тараканов и комаров. ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, е); ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 19, 3, 10).

6.6. Не обеспечен надлежащий контроль за остаточным количеством дезинфицирующих средств при мойке и дезинфекции внутрицеховой тары и инструментов.

Специально оборудованное помещение для мойки и дезинфекции тары на предприятии отсутствует, мойка и дезинфекция тары и инструментов осуществляется непосредственно в производственных цехах в емкостях, не имеющих проточного водоснабжения.

Указанное, не исключает химическую контаминацию продукции дезинфицирующими средствами.

В ходе инспекции документарного подтверждения контроля остаточного количества используемых дезсредств на поверхности тары предприятием не представлено. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3,10).

6.7. Не обеспечен контроль со стороны предприятия и контрольного органа за соблюдением установленных требований по гигиене производства.

На предприятии отсутствует оборудованный санитарный пропускник. Имеются приспособленные помещения, не имеющие специальных шкафчиков для раздельного хранения домашней одежды, обуви и спецодежды.

Рабочий персонал, не проходя душевую обработку, перемещается в производственные помещения через санитарный шлюз, предназначенный только для обработки обуви и рук.

В ходе осмотра предприятия установлено, что рабочие осуществляют производственный процесс в домашней одежде, что указывает на отсутствие контроля со стороны предприятия за соблюдением установленных требований по гигиене производства. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 9).

7. На момент инспекции предприятие осуществляло переработку креветки, производственный технологический процесс переработки тилапии и изготовление филе не осуществлялся.

8. Нарушения, выявленные при посещении производственной лаборатории:

8.1.Лаборатория не контролирует и не регистрирует условия окружающей среды, п. 6.3.3 ГОСТ ИСО 17025-2019.

8.2.Не предоставлены документы, подтверждающие контроль стерильности помещений микробиологического анализа и рабочих поверхностей d) п 3.5.1 ГОСТ ISO 7218-2015.

8.3.Имеются не идентифицированные единицы оборудования (инкубатор, весы) используемые при проведении испытаний и оказывающие влияние на результат, п.6.4.8 ГОСТ ИСО 17025-2019.

8.4.Исследования проводятся с нарушением требований, предъявляемых к организации работы микробиологических лабораторий:

- планировка лаборатории не позволяет свести к минимуму риски перекрестного загрязнения, установлен факт пересечения потоков «грязной» и «чистой» зон, п 3.1.2 ЕА 04-10; б) п 3.5.1 ГОСТ ISO 7218-2015;

- нет четко обозначенных зон для таких целей как: приемка и хранение проб, подготовка проб, включая инкубированные проб обеззараживание, п.3.1.3 ЕА 04-10; п 3.4.2 ГОСТ ISO 7218-2015;

- не проводится мониторинг температурной среды термостата, не ведутся соответствующие записи, п. 6.2.3 ЕА 04-10; п 5.8.4 ГОСТ ISO 7218-2015;

-не проводится контроль стерилизации и автоклавирования, п 5.6.4 ГОСТ ISO 7218-2015

-не проводится контроль качества воды, используемой для приготовления питательных сред п 4.4.2.3 ГОСТ ISO 11133-2016;

-стерилизация сред и автоклавирование проводятся в одном автоклаве, что не исключает возможность перекрестной контаминации.

8.5. Не предоставлено документального подтверждения закупки расходных материалов (тест-полосок) достаточных для реализации количества исследований, проведенных в лаборатории по определению остаточных количеств лекарственных средств.

8.6. Лабораторные исследования в рамках производственного контроля воды, упаковки, воздуха в цехах, осуществляются только в лаборатории предприятия. С учетом характера выявленных в лаборатории нарушений результаты исследований не могут считаться достоверными.

9. Часть ферм, поставляющих на переработку живую тилапию и креветку, отсутствуют в направленных в Россельхознадзор списках ферм, аттестованных на экспорт своей продукции в Россию:

4400/Y0351, 4400/Y0399, 4400/Y0401, 4400/Y0689, 4400/Y0712, 4400/Y0713, 4400/X0364, 4400/X0339, 4400/X0371, 4400/Y0438.

Предприятие № 6

Аттестованный вид деятельности: Рыба мороженная (кроме аквакультуры);

Филе рыбное (включая мясо рыбы, фарш) свежее, охлажденное или мороженое (кроме аквакультуры); Ракообразные, в панцире или без панциря, живые, свежие, охлажденные, мороженые, варено-мороженые, сушеные, соленые или в рассоле (кроме аквакультуры).

Фактический вид деятельности: производство филе тилапии мороженого

1. Ветеринарно-санитарные требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации на предприятии отсутствуют. Обследование предприятия со стороны компетентного органа КНР на соответствие требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации не проводилось.

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

2. Не представлены документы, подтверждающие проведение обучения работников предприятия требованиям и нормам ЕАЭС, отмечается недостаточность знаний указанных требований (требований гигиены к персоналу, гигиене производства, требований к качеству и безопасности продукции и т.д. (согласно выявленным нарушениям)).

Решение КТС № 317 от 18.06.2010, глава V, п. 5.2.

3. Проводимый лабораторный контроль продукции предприятий не позволяет гарантировать ее соответствие ветеринарно-санитарным требованиям и нормам ЕАЭС.

3.1. Государственный контроль. Предприятие включено в план государственного пищевого мониторинга.

Однако в рамках государственного мониторинга на предприятии не контролируются показатели, подтверждающие безопасность продукции согласно требований стран ЕАЭС и Российской Федерации (Микробиологические (*V. parahaemolyticus*; сульфитредуцирующие клостридии); показатели безопасности (нитрозамины; диоксины; пестициды (ГХЦГ и изомеры; ДДТ и его метаболиты); 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры; полихлорированные бифенилы; радионуклиды).

А также не выполняется контроль за препаратами, разрешенными к применению на территории КНР (амоксациллин ампициллин, бензилпенициллин, клоксацилин, дельтаметрин, дифлоксацин, флувалинат, оксациллин, оксолиновая кислота, триметоприм, хлопромазин, диазепам, эстрадиол бензоат, надролон фенилпропионат). Приложение №2 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №4 ТР ЕАЭС 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011; ГН 1.2.3539-18, глава 2; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 3.

3.2. Производственный контроль. Программа производственного контроля и его реализация не позволяют гарантировать соответствие выпускаемой продукции требованиям ЕАЭС и Российской Федерации:

3.2.1 В рамках производственного контроля не предусмотрены исследования сырья и готовой продукции на следующие показатели: нитрозамины, пестициды (гексахлорциклогексан и изомеры ДДТ и его метаболиты); полихлорированные бифенилы, диоксины, радионуклиды).

Приложение № 2 040/2016; Приложение №3 021/2011; Приложение №4 021/2011.

3.2.2 Контроль содержания пестицидов в сырье и готовой продукции не проводится. Приложение №3 021/2011.

3.2.3. Предусмотренная программой производственного контроля периодичность исследований остаточного содержания лекарственных препаратов (оксолиновая кислота, флумеквин), токсичные элементы не может гарантировать безопасность производимой продукции с учетом мощности предприятия и количества предприятий-поставщиков сырья. Так, исследования по показателям оксолиновая кислота, флумеквин, токсичные элементы осуществляется один раз в год в аккредитованной лаборатории, при этом отбор проб не охватывает всех поставщиков.

3.2.4. Предусмотренная программой производственного контроля периодичность исследований сырья на содержание токсичных элементов (кадмий, мышьяк, свинец, ртуть) не может гарантировать безопасность производимой продукции с учетом мощности предприятия и количества предприятий-поставщиков сырья. Исследование осуществляется один раз в год.

3.2.5. Предприятие не осуществляет весь перечень исследований, подтверждающих безопасность воды, применяемой в производственном

процессе. (Не соблюдаются национальные требования стандарта КНР GB 5749 – 2006 и российского стандарта СанПиН 2.1.4.1074-01 (неорганические вещества и 2,4 Д) п. 3.4.1; п. 3.4.2; п. 4.2 СанПиН 2.1.4.1074-01.

4. Предприятием не представлено документального подтверждения проведения служебного расследования по принятию корректирующих мер по факту выявления несоответствия поставленной в Российскую Федерацию филе тилапии мороженого (ноябрь 2019 года, выявление мышьяка).

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 1; ГОСТ Р ИСО 9001-2008, п.8.3.

5. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах НАССР, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедренной и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений:

5.1. Выявление и оценка рисков проведена с нарушениями. В сводной таблице по оценке рисков на стадии контроля металлодетекции выявлен также риск упаковки (нанесении на этикетку информации об аллергенах). Однако процесс этикетирования и нанесения информации об аллергене на реальной схеме идет следующей стадией после металлодетекции, что не отражает реальную информацию о возможных рисках на этапах технологического процесса. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 2.

6.2. Планом НАССР установлена ККТ1 на приеме сырья по химическому риску – загрязнение лекарственными препаратами, токсичными элементами и пестицидами, установлена периодичность контроля 1 раз в год. Указанная частота контроля не позволяет гарантировать безопасность сырья, принимая во внимание количество поставщиков сырья. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 2.

5.3. В ККТ1 не выполняются предупреждающие действия и мониторинг по всем химическим рискам, установленным предприятия. В ходе проверки установлено отсутствие контроля по пестицидам.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 2.

5.4. Установлены критические пределы для контрольных точек, однако учитывая нарушения мониторинга ККТ 1 (отсутствие контроля по пестицидам в ККТ1) предупреждающие действия нельзя назвать эффективными. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 2.

6. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов:

6.1. Не обеспечен контроль за соблюдением температурных режимов при приёмке живой рыбы на переработку. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 4)

На предприятии не предусмотрено закрытое оборудованное помещение для приёмки сырья.

Приёмка рыбы осуществляется в бассейны, находящиеся на открытой эстакаде, что не обеспечивает защиту рыбы от солнечных и атмосферных воздействий, а также от насекомых. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 13, 4.

На момент приёмки живой рыбы температура окружающего воздуха составляла +26°C.

6.2. Не обеспечен контроль за хранением продукции в холодильной камере.

На момент инспекции в помещении холодильной камеры обнаружено более 10 пластиковых ящиков с филе тилапии, не имеющих маркировки.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 7; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.17, 9; ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 12); ТР ЕАЭС 040/2016, п.25, и); ТР ТС 022/2011, ст.4, 4.1.

Вместе с тем на момент инспекции 26.12.2019 предприятие начало процесс изготовления тилапии только после 15.00, то есть эта продукция была выработана в предшествующие дни. На момент инспекции предприятие производило упаковку продукции неизвестного происхождения в картонные коробки, с нанесением маркировочной этикетки и указанием даты изготовления 26.12.2019.

Кроме того, установлено наличие продукции, упакованной в картонные белые ящики, содержащие первичную этикетку с информацией на русском языке, датой изготовления июль 2019 года и рядом расположенную этикетку на китайской языке, с датой изготовления 25.12.2019 и указанием в качестве получателя - США. САС/RCP1-1969, rev. 4 (2003), п.9.2.; САС/RCP1-1969, rev. 4 (2003), п.9.3.

Также установлено, хранение продукции с нарушением целостности упаковки и неудовлетворительным её санитарным состоянием.

ТР ТС 021/2011, глава 3, ст.10, 3, 7); ТР ЕАЭС 040/2016, п.70, а).

Необходимо отметить, при инспекции предприятием для проведения осмотра не было представлено две холодильные камеры по хранению продукции со ссылкой на аренду этих камер иным юридическим лицом.

Однако в представленных на аренду документах отсутствует информация о номерах арендуемых холодильных камер, их объёмах и видовой принадлежности, находящейся на хранении в этих камерах.

Таким образом, в ходе инспекции не представилось возможным провести оценку соблюдения установленных требований по хранению продукции и её маркировки в полном объёме.

6.3. Не обеспечен надлежащий контроль за остаточным количеством дезинфицирующих средств при мойке и дезинфекции внутрицеховой тары и инструментов.

Специально оборудованное помещение для мойки и дезинфекции тары на предприятии отсутствует, мойка и дезинфекция тары и инструментов осуществляется непосредственно в производственных цехах в емкостях, не имеющих проточного водоснабжения.

Указанное не исключает наличие остаточного количества дезинфицирующих средств на таре и инструментах. Документы, подтверждающие проведения контроля остаточного количества дезсредств на таре и инструментах инспекции не представлены.

В ходе инспекции документарного подтверждения контроля остаточного количества используемых дезсредств на поверхности тары предприятием не представлено. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3.,10).

6.4. Не обеспечен контроль со стороны предприятия и контрольного органа за соблюдением установленных требований по гигиене производства.

На предприятии отсутствует оборудованный санитарный пропускник. Имеются приспособленные помещения, не имеющие специальных шкафчиков для раздельного хранения домашней одежды, обуви и спецодежды.

Рабочий персонал, не проходя душевую обработку, перемещается в производственные помещения через санитарный шлюз, предназначенный только для обработки обуви и рук.

В ходе осмотра предприятия установлено, что рабочие осуществляют производственный процесс в домашней одежде, что указывает на отсутствие контроля со стороны предприятия за соблюдением установленных требований по гигиене производства. ТР ТС 021/2011, глава 3, ст. 10, 3, 9).

7. Нарушения, выявленные при посещении производственной лаборатории:

7.1. Исследование остаточного содержания лекарственных средств (тетрациклиновая группа, хинолоны, сульфаниламиды, нитрофураны, хлорамфеникол, малахитовый зеленый) в производственной лаборатории проводится экспресс тестами. Контроль качества применяемых тестов не проводится. Предел обнаружения набора на тетрациклины не соответствует требованиям Технических Регламентов.

7.2. Контроль качества исследований по определению остаточного содержания лекарственных препаратов не проводится, что не позволяет идентифицировать пригодность применяемых экспресс тестов.

7.3. Исследования по определению содержания сульфаниламидов, хинолонов, нитрофуранов, хлорамфеникола, малахитового зеленого проводится только в производственной лаборатории, не имеющей аккредитации.

4. Лабораторный контроль

Законодательные требования

На территории КНР разработан ряд законодательных актов по управлению пищевой безопасностью и регулирующие такие вопросы как «максимальные уровни остатков ветеринарных лекарственных препаратов в продуктах питания животного происхождения», «список запрещенных ветеринарных лекарственных препаратов и веществ, запрещенных для продуктивных животных», «список видов рецептурных ветеринарных лекарственных препаратов.

Стандарт КНР GB 14881-2013 - Общий санитарно-гигиенический стандарт на производство пищевой продукции;

Стандарт КНР GB 29921-2013 - Допустимые уровни патогенных организмов в пищевой продукции;

Допустимые уровни содержания химических соединений в продукции животного происхождения

Максимально допустимые уровни остатков ветеринарных препаратов в продукции животного происхождения.

Официальное уведомление о предельных значениях содержания меламина в пищевых продуктах № 10 от 2011 г.

Список лекарственных препаратов, запрещенных к использованию в кормах и питьевой воде для животных

Перечень ветеринарных препаратов и прочих химических соединений, запрещенных для пользовательского скота

Извещение Министерства сельского хозяйства Китайской Народной Республики № 265

Положение о времени вывода из организма для некоторых лекарственных веществ

Вещества, запрещенные к использованию в кормах и питьевой воде для животных

Решение о прекращении применения ломефлоксацина, пефлоксацина, офлоксацина и норфлоксацина

Запрет на применение фипронила

Государственные лаборатории

В ходе инспекции посещен «Технический центр по инспекции и карантину г Сямень» - лаборатория Главного таможенного управления, имеющая аккредитацию ISO 17025-2017 Лаборатория является одной из региональных подведомственных учреждений, участвующих в выполнении национального плана по мониторингу остатков химических контаминантов.

В лаборатории проводятся химические и микробиологические исследования по следующим показателям:

Химические:

- тяжелые металлы;
- остатки пестицидов;
- остатки антибиотиков и гормональных веществ (нитрофураны, нитроимидазолы, амфениколы, сульфаниламиды, хинолоны, фторхинолоны, β -агонисты, трифенилметановые красители, авермектины, стероиды, стильбены, этоксиквин, антгельминтики, макролиды, плевормутилины, тетрациклины, пенициллины, хиногсалины,)
- микотоксины;
- фикотоксины;
- добавки (полифосфаты);
- красители;
- ПАУ;

- физико-химические показатели (влаги, зола, жир и т.д.)

Микробиологические:

- КМАФАнМ
- БГКП
- сальмонеллы;
- холерные вибрионы;
- *Listeria monocytogenes*;
- *E. coli*
- *Clostridium* spp;
- *Shigella* spp.;
- коагулазопозитивный стафилококк;
- *St.aureus*;
- дрожжи и плесени;
- кампилобактерии;
- синегнойная палочка
- группа энтеробактерий.

Для проведения всего спектра исследований лаборатория оборудована современным оборудованием:

- ВЭЖХ с масс-спектрометрическим детектором - определение антибиотиков, гормональных веществ, фикотоксинов;
- ВЭЖХ с флуоресценции и спектрофотометрическим детектором на диодной матрице - ПАУ, микотоксинов;
- Газовый хроматограф с электронно-захватным, азотно-фосфорным, пламенно-ионизационным и масс-спектрометрическим детекторами - определение пестицидов;
- ИСП с масс-спектрометрическим детектором - определение тяжелых металлов;
- ИФА анализаторы - определение микотоксинов;

Лаборатория проводит валидации методов, руководствуясь национальным стандартом GB/T 27417-2017 «Валидация и верификация аналитических методов»

В валидациях рассчитаны все основные параметры: специфичность, линейность, стабильность, извлечение, повторяемость, воспроизводимость, α и β ошибки, неопределённость (при необходимости предел обнаружения и детектирования). Однако представлены не все запрошенные валидации модифицированных стандартных методов для исследования лекарственных и гормональных препаратов

Контроль качества лабораторных исследований проводится следующими методами:

- участие в программах (профессионального тестирования) сличительных испытаниях (FAPAS & FEPAS- UK, LGC, национальные провайдеры);

- участие в межлабораторных испытаниях, проводимых национальными организаторами;
 - использование референтного материала;
 - регулярное использование внутренних стандартов;
 - регулярные проведения внутреннего контроля качества (добавки, исследования в параллелях, повторное тестирование и т.д.);
 - контроль ростовых свойств для микробиологии
- Межлабораторные сличительные испытания за 2010-2019 гг. показали удовлетворительные результаты.

Производственные лаборатории рыбоперерабатывающих предприятий.

Лаборатория предприятия не аккредитованы по ISO 17025.

Производственные лаборатории предприятий: Anhui Hualin Food Co.,Ltd ; Jiaxing City Siji Aquatic Products Co. Ltd.; Zhoushan Central Prosper Co., Ltd; Longhai Gelin Seafoods Co.,Ltd, - проводят исследования только микробиологических показателей, лаборатории предприятий Huazhou Xinhai Aquatic Products Co.,Ltd.; Guangdong Shunxin Seafishery Group Co., Ltd исследуют микробиологические показатели и остатки лекарственных препаратов.

При посещении лабораторий предприятия были выявлены многочисленные нарушения в организации и проведении лабораторных исследований. А поскольку производственными лабораториями выполняется порядка 80% исследований предприятия, то несоблюдение подобных требований может давать высокую степень вероятности получения не достоверных результатов. (в рамках производственного контроля ни на одном предприятия не было выявлено ни одного положительного случая по микробиологическим и химическим исследованиям, даже на предприятиях с усиленным лабораторным контролем и введенными временными ограничениями).

Выводы

При организации и планировании государственного пищевого мониторинга не проводятся исследования на разрешенные к применению лекарственные препараты, что не позволяет гарантировать безопасность продукции аквакультуры.

При организации и планировании производственного контроля на предприятиях не учитываются требования Технических регламентов ЕАЭС (Например: не проводится исследования на нитрозамины, радионуклиды) в результате чего невозможно оценить полное соответствие требованиям ТР ТС 21/2011, ТР ЕАЭС 40/2016

Аккредитованная государственная лаборатория, выполняющая исследования в рамках государственных мониторинговых программ, работает с множеством нарушений:

1. отсутствуют валидации модифицированных стандартных методов для исследования лекарственных и гормональных препаратов;

2. не контролируются условия окружающей среды в помещениях хранения сред для микробиологических исследований;
3. в холодильниках хранятся готовые среды без маркировки;
4. не надлежащее санитарное состояние холодильников для хранения образцов;
5. отсутствует регистрация температурного режима в холодильниках для хранения проб на микробиологические исследования.

Характер выявленных нарушений не гарантирует достоверность результатов испытаний.

В качестве нормативного документа на химические контаминанты (лекарственные препараты) в рыбы и рыбной продукции используется Извещение Министерства Сельского хозяйства КНР №235 от 24/12/2002г. Значения предельно допустимых концентрации лекарственных веществ выше нормативных значений ТР ТС 21/2011, ТР ЕАЭС 40/2016 (тетрациклины, оксолиновая кислота; сульфаниламиды)

Разрешены к применению хлорпромазин, диазепам, эстадиол, нандролон, тестостерон).

Предел детектирования для тетрациклинов в рамках метода равен 50 мкг/кг, что не позволяет выполнить требования Технических регламентов Таможенного союза в полной мере (так например согласно ТР ТС 21/2011 суммарное содержание антибиотиков тетрациклиновой группы не допускается (менее 0,01 мг/кг)

80% исследований проводят предприятия самостоятельно в производственных лабораториях.

Несоблюдение подобных требований может давать высокую степень вероятности получения не достоверных результатов (в рамках производственного контроля ни на одном предприятия не было выявлено ни одного положительного случая по микробиологическим и химическим исследованиям, даже на предприятиях с временными ограничениями).

5. Выводы и предложения

1. В ходе инспекции специалистами Россельхознадзора выявлены нарушения, которые указаны в настоящем отчете, а также в приложении № 2 и 3.

1. Указанные нарушения свидетельствуют о необходимости усиления контроля со стороны компетентного органа КНР по обеспечению гарантий выполнения ветеринарно-санитарных требований и норм ЕАЭС и Российской Федерации.

2. GACC необходимо представить в Россельхознадзор план госмониторинга продукции аквакультуры на 2020 год и отчет о его выполнении за 2019 год.

3. Компетентному органу Китая необходимо довести ветеринарно-санитарных требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации до

предприятий-экспортеров, в том числе путем организации семинаров по обучению ветеринарно-санитарным требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации.

4. Компетентному органу Китая необходимо провести обследование китайских предприятий, включенных в Реестр предприятий третьих стран, на предмет соблюдения ими ветеринарно-санитарных требований ЕАЭС и представить в Россельхознадзор актуализированный список предприятий.

5. Компетентному органу Китая необходимо внедрить четкий порядок проведения проверок предприятий Китая на выполнение ветеринарно-санитарных требований и норм ЕАЭС и Российской Федерации и отражать результаты таких проверок и правовую основу в актах проверок. В указанных актах необходимо также предусмотреть раздел, посвященный оценке наличия и исполнения на предприятиях документации ЕАЭС и Российской Федерации.

6. Компетентному органу Китая необходимо провести работу по устранению нарушений требований и норм ЕАЭС и Российской Федерации, выявленных в ходе инспекции, и обеспечить функционирование системы, гарантирующей выполнение требований при экспорте продукции на территорию ЕАЭС.

7. Компетентному органу Китая необходимо обеспечить контроль за внедренной на предприятиях системой прослеживаемости.

8. В случае сертификации продукции, предназначенной для экспорта в Российскую Федерацию, ГАСС необходимо обеспечить надлежащий контроль за проведением лабораторных исследований такой продукции на показатели безопасности, предусмотренные ветеринарно-санитарными требованиями и нормами ЕАЭС и Российской Федерации в достаточном количестве.

9. Компетентному органу Китая необходимо усилить контроль за применением на фермах лекарственных препаратов, а также за их остаточным содержанием при поступлении рыбы на убой. Также необходимо усилить контроль за соблюдением фермами сроков выведения применяемых лекарственных препаратов.

10. Компетентному органу Китая необходимо обеспечить контроль за содержанием в рыбопродукции остатков вредных и запрещенных веществ, в том числе тяжелых металлов, пестицидов, гормональных препаратов.

11. ГАСС необходимо усилить контроль за эффективностью проводимых расследований в случае выявления запрещенных и вредных веществ в продукции предприятий.

6. Принятые решения

По результатам инспекции и анализа представленных материалов с 9 января 2020 года были введены временные ограничения на ввоз в

Российскую Федерацию продукции аквакультуры со всех предприятий КНР, включая следующие виды гидробионтов:

- угорь;
 - тилапия;
 - осетр;
 - форель;
 - креветка (за исключением *Pandalus borealis*, *Sclerocrangon salebrosa* *Pandalus latirostris*, *Pandalus montagui*, *Pandalus goniurus*),
- а также содержащие указанные виды гидробионтов смеси морепродуктов замороженных (морской коктейль).

Вместе с тем, письмом от 13.01.2020 ГТУ сообщил о приостановке сертификации для экспорта в Россию продукции аквакультуры, включая следующие виды гидробионтов:

- угорь;
- тилапия;
- осетр;
- форель;
- креветка,
- содержащие указанные виды гидробионтов смеси морепродуктов замороженных (морской коктейль)

и сообщает, что, учитывая позицию GACC, считает возможным со своей стороны отменить ограничения, введенные письмом от 31.12.2019 № ФС-НВ-7/35982.

На основании указанного письма с 13 января 2020 года были отменены ранее введенные временные ограничения на ввоз продукции аквакультуры из КНР в Российскую Федерацию.

Что касается возобновления сертификации GACC продукции аквакультуры для поставок в Россию, то этот вопрос может быть рассмотрен после предоставления материалов по устранению нарушений в полном объеме и их анализа Россельхознадзором, и/или после проведения повторной инспекции рыбоперерабатывающих предприятий КНР специалистами уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС.

Раздел предварительного отчета/предприятие	№ пункта	Формулировка предварительного отчета	Комментарий компетентного органа