

**Министерство сельского хозяйства
Российской Федерации**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ**

**Предварительный отчет
о проведенной специалистами Евразийского
экономического союза инспекции
рыбоперерабатывающих предприятий в
Эстонской Республике**

21.04. - 27.04.2019 г.

Москва, 2019 год

Содержание

Введение	3
1. Инспекция предприятий Эстонской Республики	4
2. Текущая ситуация	5
3. Список основных несоответствий ветеринарно-санитарным требованиям и нормам Евразийского экономического союза, выявленных в ходе инспекции специалистами уполномоченных органов стран-членов ЕАЭС рыбоперерабатывающих эстонских предприятий	7
4. Список нарушений ветеринарно-санитарных требований и норм Евразийского экономического союза, выявленных в ходе инспекции рыбоперерабатывающих эстонских предприятий	15
5. Выводы и предложения	17
6. Принятые решения	18

Введение

В период с 21 по 27 апреля 2019 года специалистами Россельхознадзора по согласованию с уполномоченными странами-членами ЕАЭС проведена инспекция четырех предприятий Эстонской Республики по производству рыбопродукции, заинтересованных в поставках своей продукции на территорию государств-членов Евразийского экономического союза.

1. Инспекция предприятий

Специалистами Россельхознадзора была осуществлена инспекция 4 рыбоперерабатывающих предприятий Эстонской Республики.

В ходе инспекции специалисты Россельхознадзора также ознакомились с организацией и проведением лабораторных исследований в ветеринарно-пищевой лаборатории (г. Тарту), подразделении указанной лаборатории (г. Таллин), а также посетили Хаюрский региональный центр Ветеринарно-Продовольственного Департамента.

2. Текущая ситуация

В ходе проведения настоящей инспекции установлено, что по-прежнему имеется ряд системных недостатков в работе ВПС Эстонии, которые необходимо доработать. Это касается контроля ВПС Эстонии за предприятиями-производителями рыбопродукции, увеличение отбора проб в рамках государственного лабораторного мониторинга с учетом рисков, эффективное проведение расследований в случае выявления несоответствий продукции показателям безопасности.

Это свидетельствует о том, что система контроля и надзора за производителями в Эстонии не эффективна и не гарантирует на сегодняшний день выпуска безопасной рыбопродукции, отвечающей всем требованиям и нормам ЕАЭС.

1. Несмотря на представленные ВПС Эстонии гарантии о соответствии предприятий требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации, в ходе инспекции на предприятиях были выявлены нарушения законодательства ЕАЭС. Это касалось неудовлетворительного санитарного состояния производственных помещений и оборудования, а также организации системы прослеживаемости продукции от момента ее получения до выпуска готовой продукции. На момент инспекции на предприятиях было установлено наличие обезличенной рыбной продукции. Это говорит о формальном подходе ВПС Эстонии к проведению таких проверок.

2. В случае выявления запрещенных и вредных веществ в вырабатываемой продукции, ВПС Эстонии не принимает никаких мер в отношении предприятий-производителей. Устранение несоответствий полностью проводится самими производителями, при этом ВПС Эстонии в данном процессе не участвует. Критерием для оценки уровня риска является не выявление несоответствий (будь то антибиотики или патогенные микроорганизмы), а производимый объем продукции.

3. Государственный лабораторный мониторинг недостаточен по количеству проводимых исследований, не включает в себя контроль за поступающим в страну сырьем. При этом ВПС Эстонии не предусмотрена корректировка планов государственного лабораторного мониторинга в случае увеличения количества предприятий-производителей, либо в случае выявления несоответствий продукции требованиям ЕАЭС.

4. Планирование количества проб, отбираемых в рамках государственного лабораторного мониторинга, осуществляется без учета полученных результатов исследований в прошедший период.

5. ВПС Эстонии не владеет информацией о применяемых лекарственных средствах на предприятиях аквакультуры, при этом и исследований на наличие остатков лекарственных средств не проводится. Данная информация в ходе инспекции представлена не была.

6. Также стоит отметить, что в ходе инспекции информация предоставлялась не в полном объеме. Например, планы государственного лабораторного мониторинга за 2016 и 2018 года представлены без разбивки показателей для исследований на предприятия, в связи с чем, невозможно было провести полноценный анализ. А это в свою очередь говорит о том, что как центральный офис ВПС Эстонии, так и его региональные подразделения не владеют информацией о количестве отбираемых проб в рамках государственного мониторинга, а следовательно и контроль за исполнением Плана не осуществляется.

7. Немаловажно отметить и тот факт, что эстонская сторона нарушает Регламент (ЕС) № 882/2004 – при составлении Планов государственного мониторинга на 2016-2017 гг. в планы были включены показатели, не относящиеся к показателям безопасности (органолептические показатели, масса нетто).

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

3. Список основных несоответствий ветеринарно-санитарным требованиям и нормам Евразийского экономического союза и Российской Федерации, выявленных специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции эстонских предприятий по производству рыбопродукции.

1. Проверки предприятий на их соответствие требованиям ЕАЭС и Российской Федерации

Несмотря на представленные гарантии эстонской стороны о проведении проверок предприятий на их соответствие требованиям и нормам ЕАЭС, в ходе инспекции на всех инспектируемых предприятиях были выявлены нарушения законодательства ЕАЭС и Российской Федерации (неудовлетворительное санитарное состояние оборудования и производственных помещений, отсутствие прослеживаемости и наличие обезличенной рыбной продукции).

2. Составление Планов государственного лабораторного мониторинга рыбопродукции.

Планы контроля загрязняющих веществ за 2016-2019 гг., не являются полными и достаточными для обеспечения безопасности производимой рыбопродукции.

Несмотря на представление многочисленных гарантий об устранении нарушений, выявленных в ходе инспекции 2015-2016 гг, планы контроля загрязняющих веществ на 2016-2018 гг. не предусматривали проведения лабораторных исследований рыбопродукции на соответствие требованиям нормативных документов ЕАЭС (ТР) по показателям безопасности.

Планы не являются адаптированными под законодательство ЕАЭС и не могут корректироваться в течение года.

3. Полнота и репрезентативность планов государственного лабораторного мониторинга.

План государственного мониторинга контроля остатков загрязняющих веществ (Директива 96/23/ЕС) недостаточен по количеству проводимых исследований.

План содержит информацию о количестве проб рыбного сырья на остатки запрещенных и вредных веществ: стероиды, нитрофураны, антибактериальные средства, ангельминтики, амфениколы, трифенилметановые красители, микотоксины и др. в количестве 1 проба на 1 показатель, что составляет 17-18 проб в год и является недостаточным с точки зрения контроля за остатками лекарственных средств в готовой продукции, учитывая количество предприятий и производимый ими объем продукции.

Так, на территории Эстонии размещено 33 предприятия аквакультуры, производящих 871 тонну рыбопродукции в год. Выборочный анализ Плана контроля остатков загрязняющих веществ за 2017 и 2019 годы показал, что в рамках лабораторного мониторинга отбор проб осуществляется от половины предприятий (15-14), таким образом, часть предприятий аквакультуры ежегодно не охвачено мониторинговыми исследованиями.

Кроме того лабораторные исследования сырья (аквакультура), поступающего на предприятия Эстонии из стран Европейского союза, не проводятся на остатки запрещенных и вредных веществ, также как и исследования готовой продукции, произведенной из этого сырья в рамках Плана контроля загрязняющих веществ.

К примеру, в ходе инспекции был проведен анализ контроля поставщиков сырья на одно предприятие. Установлено, что поставщиками рыбы являются 90% предприятий стран ЕС (которые не подвергаются лабораторным исследованиям) и только 1 эстонское предприятие, которое поставляло рыбу (аквакультуру) с ноября 2018 года.

По состоянию на дату проведения инспекции, лабораторных испытаний сырья с данного предприятия в рамках Плана контроля остатков загрязняющих веществ (тетрациклинов, нитрофуранов, хинолонов и др.) не проводилось ни в рамках Плана на 2018 год, ни в рамках Плана на 2019 год.

4. План контроля остатков загрязняющих веществ (Директива 96/23/ЕС) не является рискоориентированным.

Анализ исполнения Плана контроля загрязняющих веществ показал, что за 2017 год в рамках вышеуказанного плана было запланировано к отбору 180 проб, по которым проведено 338 исследований, 23 из которых положительны (4 – *Listeria monocytogenes*, 3 – паразитарная чистота, 4 – мышьяк, 4 – ртуть, 4 – кадмий, 4 – свинец).

На 2018 год запланированы исследования 200 проб, проведено – 281 исследование, 35 из которых положительны (бензоат натрия – 1, нитрит – 1, КМАФАнМ – 2, *E. Coli* – 1, *Listeria monocytogenes* – 1, азот летучих оснований – 6, органолептика - 19, паразитарная чистота – 3, токсичные элементы – 4).

На 2019 год запланирован отбор 240 проб, 588 исследований. По состоянию на момент инспекции исполнение Плана составляет 16,25%.

Анализ проведен на основании наиболее часто выявляемых несоответствий показателей, нормируемых согласно ТР ЕАЭС 040/2016: *Listeria monocytogenes* и паразитарная чистота и токсические элементы.

Наименование показателя безопасности	Количество проб согласно Плану контроля загрязняющих веществ		
	2017 года	2018 года	2019 года
<i>Listeria monocytogenes</i>	44	49	46
Паразитарная чистота	18	17	16
Токсические элементы	30	29	19

Проведенный анализ показал отсутствие коррекции Плана на очередной отчетный период в части увеличения количества исследований по тем показателям безопасности, по которым выявлялись несоответствия.

В 2017 году в рамках Плана контроля остатков загрязняющих веществ, в рыбоводческом хозяйстве был обнаружен трифенилметановый краситель: лейкомалахитовый зеленый в пробе радужной форели в количестве 1,3 мкг/кг методом ВЭЖХ МС/МС, что не превышало установленного в ЕС уровня (2 мкг/кг), но являлось в соответствии с Директивой 96/23/ЕС учитываемым риском.

Вместе с тем, на 2018 и 2019 годы вышеуказанное предприятие не было поставлено в План контроля остатков загрязняющих веществ по показателю трифенилметановые красители, что является нарушением Директивы 96/23/ЕС - *«Выявляемые соединения и пробы, отобранные для анализа, должны комплектоваться в соответствии с вероятным использованием этих веществ»*.

5. Применяемые лекарственные средства.

Информация о лекарственных средствах ветеринарного применения, используемых на предприятиях аквакультуры, не представлена и не учитывается при формировании Плана государственного лабораторного мониторинга контроля остатков загрязняющих веществ.

Таким образом, формируемый ежегодно План контроля остатков загрязняющих веществ не является рискориентированным, а рыбопродукцию нельзя признать соответствующей требованиям ЕАЭС по остаточному количеству фармакологически активных веществ (ветеринарные лекарственные препараты), пестицидов и загрязнений.

6. Низкий уровень контроля количественных характеристик отбираемых для проведения лабораторных испытаний проб на химические показатели безопасности.

По причине того, что масса отобранной пробы оказывает существенное влияние на достоверность получаемых результатов, в ходе инспекции был проведен опрос специалистов региональных Центров Ветеринарного и Продовольственного Департамента, ответственных за отбор проб в рамках государственного лабораторного мониторинга, специалистов предприятий, осуществляющих отбор проб в рамках производственного контроля, а также специалистов Ветеринарной и продовольственной лаборатории (г.Тарту и г. Таллин), ответственных за прием поступающих проб на знания нормативных документов, регламентирующих отбор проб.

Не все специалисты, уполномоченные на отбор и прием материала владеют знанием нормативных документов, регламентирующих отбор проб (Инструкции по сбору микробиологических образцов от 28.01.2013 № 15, Руководства по отбору проб загрязняющих веществ от 01.02.2019).

В большинстве случаев специалисты региональных центров Ветеринарного и Продовольственного Департамента сообщали, что знают по опыту, что нужно не менее 100 гр. на микробиологию и берут с запасом, специалисты предприятий сообщали, что при необходимости спрашивают лабораторию, какое количество пробы необходимо отобрать, а со стороны лаборатории специалисты ответили, что они доверяют специалистам региональных центров Ветеринарного и Продовольственного Департамента и по этой причине не осуществляют приемочный контроль поступивших проб по массе.

Косвенным признаком отсутствия вышеуказанного контроля уполномоченными лицами за представительностью пробы служит факт отсутствия за период 2016-2019 гг. случаев отказа со стороны лаборатории в приеме проб, несоответствующих по массе, а также то, что только в единичных протоколах испытаний, оформленных на испытания в рамках государственного лабораторного мониторинга, присутствует ссылки на массу поступивших на исследования проб.

Так, например, согласно п. 5.2.3 «Руководства по отбору проб загрязняющих веществ (Saasteainete kontrollprogrammi raames võetavate proovide proovivõtu juhend toidust saasteainete uurimiseks Koostatud:01.02.2019)», совокупная масса пробы, отбираемой для исследования на токсичные элементы, должна быть не менее 1 кг.

Масса же отобранной в рамках государственного мониторинга в 2018 г. пробы рыбы (филе трески) на токсичные элементы (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть) согласно протоколу отбора составила 410 г., что является несоответствующим указанному Руководству по отбору проб загрязняющих веществ.

7. Проведение лабораторных испытаний за анализируемый период неаккредитованными методами 2016-2017 годов. Эта ситуация была скорректирована в 2018 году в отношении исследований, проводимых по программе государственного лабораторного мониторинга.

В ходе анализа протоколов испытаний проб рыбы и рыбопродукции, проведенных в рамках государственного лабораторного мониторинга выявлены протоколы испытаний за 2016-2017 гг., проведенные неаккредитованными методиками испытаний, что является нарушением статьи 12 Регламента (ЕС) № 882/2004.

За 2018-2019 гг. подобных нарушений не выявлено.

Тем не менее, в ходе анализа протоколов испытаний, проведенных в рамках производственного контроля 2016-2019 гг. проинспектированных предприятий, выявлено значительное количество испытаний продукции и воды, проведенных неаккредитованными методами.

8. В случае выявления несоответствий по результатам мониторинговых лабораторных испытаний, меры по установлению источника загрязнения и отзыва опасной продукции не принимаются, а коррекция Планов не проводится.

В 2018 году в рамках Плана контроля загрязняющих веществ 2018 года в пробе лосося холодного копчения на одном предприятии была выявлена *Listeria monocytogenes* в 25 г.

Инспектор регионального центра Ветеринарного и Продовольственного Департамента выдал предприятию предписание, в котором указал на необходимость принятия мер по выявлению причин возникновения несоответствия и немедленного отзыва продукции.

Предприятие не согласилось с выявленным несоответствием, предоставив в качестве доказательства безопасности выпускаемой продукции документы, не имеющие отношения к данному выявлению: протокол испытаний от 08.03.2017 на пробу копченой рыбы, исследованную в рамках производственного контроля,

отрицательный по *Listeria monocytogenes* в 1 г., а также протокол испытаний от 25.02.2019 на пробу смыва с поверхности, отрицательный по *Listeria monocytogenes*. Помимо этого, предприятие сообщило специалисту регионального центра Ветеринарного и Продовольственного Департамента о невозможности отзыва продукции по причине ее продажи.

Специалист регионального центра Ветеринарного и Продовольственного Департамента принял к сведению предоставленные предприятием в качестве доказательной базы доводы и счел их исчерпывающими. При этом по причине небольшого объема производства, он не повысил уровень риска предприятия (оставил низким (=1)), но предусмотрел отбор проб от продукции вышеуказанного предприятия в количестве 1 исследование в течение года на *Listeria monocytogenes*, что и было сделано 14.02.2019.

Основным критерием, определяющим статус предприятия по уровню риска, является объем производимой продукции. Таким образом, даже если в продукции, произведенной предприятием, будет выявлено несоответствие по показателю безопасности, но объемы производства при этом не увеличатся, а даже уменьшатся, предприятие будет иметь низкий уровень риска и минимальную кратность проверок, включая отбор проб.

По итогам проведенных мониторинговых исследований (протокол испытаний от 13.03.2019) пробы копченой рыбы *Listeria monocytogenes* не обнаружена в 1 г.

Указанное выявление не повлекло за собой коррекцию Плана текущего года в части отбора дополнительных проб на вышеуказанный показатель, а также увеличения в Плана контроля загрязняющих веществ на 2019 год количества исследований на *Listeria monocytogenes*.

В 2019 году отбор проб от предприятия запланирован однократно на показатель *Listeria monocytogenes*. Анализ предоставленного протокола испытаний от 13.03.2019 показал, что запланированное исследование пробы лосося холодного копчения в рамках государственного лабораторного мониторинга проведено на *Listeria monocytogenes* в 1 г., (протокол отрицательный), что не является соответствующим исследованию на *Listeria monocytogenes* в 25 г. в 2018 г.

В ходе инспекции также установлено, что Планы государственного лабораторного мониторинга за период 2016-2019 гг. не подвергались коррекции, что снижает их эффективность в случае выявления загрязняющих веществ и является нарушением Регламента (ЕС) № 882/2004, предписывающего корректировать частоту контроля соразмерно выявленным опасностям.

(Аналогичный случай описан в п.4)

В 2017 году в рамках Плана контроля остатков загрязняющих веществ в рыбоводческом хозяйстве, было обнаружено содержание в пробе радужной форели трифенилметанового красителя: лейкомалахитовый зеленый, в количестве 1,3 мкг/кг, что не превышает уровня, установленного нормативными документами ЕС.

Ветеринарный центр провел инспекцию фермы и не выявил никаких доказательств того, что малахитовый зеленый был использован на этой ферме.

Фактическая причина загрязнения остается неизвестной. Производитель отрицает использование малахитового зеленого в рыбоводстве.

Бассейн, из которого была взята проба, содержал 1,5 тонны рыбы.

9. Пробы рыбы и рыбной продукции поступают в лабораторию без контроля первого вскрытия. Риск сохранности пробы в процессе доставки проб в лабораторию.

Упаковка отобранных в рамках мониторинга проб не является уникальной (пробы рыбы поступают в Ветеринарную и продовольственную лабораторию (г.Тарту) в полиэтиленовом пакете, заклеенным скотчем с логотипом ветеринарной службы).

Этикетка, наклеенная на пробу, не является уникальной и не содержит подписи лица, присутствовавшего при отборе проб (только подпись специалиста регионального центра Ветеринарного и Продовольственного Департамента).

Исходя из вышеизложенного, единственной идентификационной характеристикой, позволяющей осуществить прослеживаемость отобранной пробы, является номер, указанный на этикетке, совпадающий с номером протокола отбора пробы.

Исходя из вышеизложенного, нельзя исключать полностью риска, связанного с сохранностью пробы с момента ее отбора до момента ее доставки в лабораторию. Вышеуказанный риск может быть устранен использованием сейф-пакетов с контролем первого вскрытия.

10. Проверка лаборатории

10.1. Нарушение приемочного контроля поступивших на исследования в рамках государственного мониторинга и производственного контроля проб в части контроля массы и температуры.

Сотрудники приема проб Ветеринарной и продовольственной лаборатории (Тарту, Таллинн) в нарушение требования п. 21.1 Руководства по качеству Ветеринарно-пищевой лаборатории Версия № 6.2, не осуществляют приемочный контроль поступающих проб, отобранных, в том числе в рамках государственного мониторинга в части определения их количественных характеристик (масса) с фиксацией результатов измерений.

Персонал, уполномоченный на прием проб в Ветеринарно-пищевой лаборатории в Тарту, сообщил, что данная работа ими не проводится, и зарегистрированная проба поступает непосредственно в испытательное структурное подразделение лаборатории, где и проводится ее оценка на соответствие по массе.

Персонал лаборатории в Таллине сообщил, что проверку поступивших проб на соответствие по массе не осуществляет, доверяя должностным лицам ветеринарных центров, но может измерить массу пробы в случае, если есть сомнения. Персонал лаборатории не смог предоставить данных, в каком документе осуществляется фиксация массы поступившей пробы в случае ее измерения.

Аналогичная ситуация и с пробами, поступившими в рамках производственного контроля.

Не осуществляется контроль температуры поступивших на исследования в рамках государственного мониторинга и производственного контроля проб.

В соответствии с требованием Инструкции для микробиологического отбора проб, утвержденной Постановлением министра сельского хозяйства от 13.07.2007, проба рыбы и рыбной продукции должна быть доставлена должностным лицом регионального центра Ветеринарного и Продовольственного Департамента как можно быстрее (24 часа) в термоконтейнере с хладоэлементами (для охлажденных и замороженных проб), в условиях хранения не выше +8 0С или согласно информации, производителя, нанесенной на этикетку.

Информация о температурном режиме также указывается в первичном протоколе отбора проб.

Таким образом, для того, чтобы удостовериться, что микробиологические характеристики пробы не ухудшились, а также, что доставка пробы произведена своевременно и с соблюдением температурного режима, необходимо при приеме проб проводить контроль температуры поступающих проб.

Данная работа при приеме проб не проводится, что подтверждает проведение сотрудником лаборатории в Тарту процедуры регистрации и взятия в работу проб красной рыбы, поступивших в лабораторию во время работы комиссии, без термометрии и определения количественных характеристик.

П. 21.1 Руководства по качеству Ветеринарно-пищевой лаборатории Версия № 6.2 не содержит в качестве обязательного, требование проводить термометрию поступающих на исследование проб.

10.2. Поступившие на испытания пробы не обезличиваются.

Пробы готовой пищевой продукции поступают в исследовательские подразделения лаборатории для тестирования в оригинальной упаковке, не обезличенными, что не исключает риск выдачи предвзятого результата анализа (п. 5.8. ГОСТ ИСО/МЭК 17025).

10.3. Техническое задание на поступившую пробу оформляется непосредственно в исследовательском подразделении.

Сотрудники приема проб в Ветеринарно-пищевой лаборатории в Таллинне передают поступившую пробу вместе с сопроводительным документом непосредственно в исследовательское подразделение (уполномоченному специалисту) для оценки заявки клиента (с указанием его данных) и составления технического задания лаборанту.

Вместе с тем и уполномоченный специалист, и лаборант работают в одном структурном исследовательском подразделении лаборатории, что не исключает получение последним информации о клиенте и не исключает риск выдачи предвзятого результата анализа (п. 4.1.5 ГОСТ ИСО/МЭК 17025).

10.4. Претензионная работа с клиентом проводится, в том числе специалистами исследовательских подразделений лаборатории.

В случае, если поступившая на испытания проба не соответствует по массе, информированием клиента о несоответствии пробы занимается исследовательское подразделение Ветеринарно-пищевой лаборатории в Тарту.

Таким образом, сотрудники исследовательских подразделений осведомлены о клиенте, включая региональные центры Ветеринарного и Продовольственного Департамента, что не исключает риск выдачи предвзятого результата анализа (п. 4.1.5 ГОСТ ИСО/МЭК 17025).

10.5. Нарушение порядка хранения несоответствующих проб.

Пробы, не допущенные к проведению испытаний, хранятся в Ветеринарно-пищевой лаборатории в Тарту в общем холодильнике с пробами, взятыми в испытания, что не исключает риск взятия в работу проб, не допущенных к исследованию (п. 5.8. ГОСТ ИСО/МЭК 17025).

Отдельного выделенного места для хранения несоответствующих проб не организовано.

10.6. Нарушение порядка обеспечения сохранности записей о проведенных испытаниях и архивирования.

Рабочие журналы по проведенным испытаниям в Ветеринарно-пищевой лаборатории в Таллинне на показатели: нитрофураны и тетрациклины методом ВЭЖХ МС/МС представляют из себя отдельные листы формата А4 - распечатки с приборов, подколотые в папку-скоросшиватель за 2017-2019 гг.

Записи о проведенных исследованиях не пронумерованы и не заархивированы (2017-2018 гг.), что не соответствует требованиям п. 4.13 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 в части сохранения записей.

10.7. Нарушение порядка оформления протоколов испытаний.

Оформленные по результатам государственного мониторинга протоколы испытаний не содержат информацию о массе отобранной пробы (единичные протоколы испытаний) и ссылку на нормативный документ, касающийся метода или процедуры отбора образцов (п. 5.10.3 ГОСТ ИСО/МЭК 17025).

4. Список нарушений ветеринарно-санитарных требований и норм ЕАЭС и Российской Федерации, выявленных специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции эстонских рыбоперерабатывающих предприятий

1.

(производство рыбы мороженой (в т.ч. лосось, форель), филе рыбного мороженого; хранение замороженной (охлажденной) продукции из рыбы)

1) Несмотря на проведенную проверку на соответствие предприятия требованиям ЕАЭС, и предоставление эстонской стороной гарантий о соответствии предприятия, отбор проб и исследования по следующим показателям безопасности, установленными требованиями ЕАЭС, в рамках государственного лабораторного мониторинга не проводились – диоксины, коагулазоположительный стафилококк, полихлорированные бифенилы, паразитарная чистота, сульфитредуцирующие клостридии, парагемолитический вибрион, тетрациклины, нитрозамины, хлорорганические пестициды, радионуклиды, фторхинолоны.

2) В рамках программы государственного мониторинга исследования проводились только в отношении готовой продукции по показателям – тяжелые металлы, листерия, гистамин, азот летучих оснований.

2.

(производство рыбы мороженой (в т.ч. лосось, форель), филе рыбного мороженого; рыбы сушеной, вяленой, соленой или в рассоле, рыбы горячего и холодного копчения, полуфабрикатов рыбных)

1) Персонал не ознакомлен с основополагающими документами ЕАЭС, обучение персонала требованиям ЕАЭС не проводилось.

2) На предприятии отсутствует система прослеживаемости – в производственных помещениях и камерах хранения продукции были установлены случаи нахождения рыбопродукции без маркировки. (подп. и) 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).

3) Целостность стеновых панелей в производственных помещениях нарушена, имеются следы коррозии (п.23, подп. д) п. 25 ТР ЕАЭС 040/2016, подп.8 п.3 ст. 10; подп. 5 п. 2 ст. 14 ТР ТС 021/2011).

4) В производстве используются пластиковые ящики, целостность которых нарушена, что создает риск попадания пластиковых частиц в производимую продукцию (подп.8 п.3 ст. 10 ТР ТС 021/2011; п. 3.4.3 САС/РСР 52-2003).

5) Отсутствует контроль, как в рамках государственного мониторинга, так и в рамках производственного контроля входящего сырья аквакультуры на наличие остатков лекарственных препаратов.

6) Несмотря на проведенную проверку на соответствие предприятия требованиям ЕАЭС, и предоставление эстонской стороной гарантий о соответствии предприятия, отбор проб и исследования по следующим показателям безопасности, установленными требованиями ЕАЭС, в рамках государственного лабораторного мониторинга не проводились – радионуклиды, хлорорганические пестициды, тетрациклин, нитрофураны, полихлорированные бифенилы, диоксины,

нитрозамины, E. coli, сальмонеллы, сульфитредуцирующие клостридии, стафилококк, парагемолитический вибрион.

3.

(производство рыбы мороженой; рыбы соленой или в рассоле)

1) В 2019 году на предприятии в рамках производственного контроля не запланированы исследования питьевой воды на содержание общего количества бактерий.

2) Несмотря на проведенную проверку на соответствие предприятия требованиям ЕАЭС, и предоставление эстонской стороной гарантий о соответствии предприятия, отбор проб и исследования по следующим показателям безопасности, установленными требованиями ЕАЭС, в рамках государственного лабораторного мониторинга не проводились – радионуклиды, хлорорганические пестициды, БГКП, стафилококк, парагемолитический вибрион, полихлорированные бифенилы, диоксины, сальмонелла, паразитарная чистота.

4.

(производство рыбы мороженой)

1) Установлен факт формирования партий продукции от разных поставщиков с одним лотом, что свидетельствует о нарушении принципа прослеживаемости и невозможности установить незаложенного в номер лота поставщика, то есть изготовителя, а также место происхождения (производства, изготовления) продовольственного (пищевого) сырья (подп. и) 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. Сертификация такой продукции государственной службой при поставках на экспорт не может быть признана достоверной (п.п. 2, 3 ст. 5.2.2 «Ветеринарно-санитарного кодекса водных животных»).

2) Несмотря на проведенную проверку на соответствие предприятия требованиям ЕАЭС, и предоставление эстонской стороной гарантий о соответствии предприятия, отбор проб и исследования по следующим показателям безопасности, установленными требованиями ЕАЭС, в рамках государственного лабораторного мониторинга не проводились – радионуклиды, хлорорганические пестициды, БГКП, стафилококк, парагемолитический вибрион, полихлорированные бифенилы, диоксины, сальмонелла, паразитарная чистота.

5. Выводы и предложения

1. Компетентному органу Эстонской Республики 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.

2. В случае сертификации рыбопродукции, предназначенной для экспорта в государства-члены ЕАЭС, эстонским предприятиям и ВПС Эстонии необходимо обеспечить надлежащий контроль за проведением лабораторных исследований такой продукции на показатели безопасности, предусмотренные ветеринарно-санитарными требованиями и нормами ЕАЭС и Российской Федерации, в аккредитованных лабораториях с использованием аккредитованных методов. Соответствующие изменения (исследования на определенные показатели) должны быть внесены в государственную программу лабораторного мониторинга.

3. Предприятиям необходимо разработать и соответственно внедрить на производстве эффективную систему прослеживаемости от сырья до готовой продукции.

4. ВПС Эстонии должна осуществлять сертификацию продукции, предназначенной для экспорта в Российскую Федерацию, только после устранения выявленных в ходе настоящей инспекции нарушений, включая системные.

5. ВПС Эстонии необходимо направить в Россельхознадзор свои комментарии к предварительному отчету, а также материалы о мерах по устранению выявленных нарушений.

6. Принятые решения

Учитывая результаты проведенной инспекции, Россельхознадзором приняты следующие нарушения:

1. Учитывая наименьшие риски с точки зрения технологического процесса, а также наилучшую подготовку в части проведения производственного лабораторного контроля по всем показателям безопасности ЕАЭС и способность выпускать продукцию, соответствующую всем требованиям безопасности, установленным законодательством ЕАЭС, с 27 мая 2019 года отменены временные ограничения на поставки продукции с одного предприятия.

2. Вопрос об отмене временных ограничений на поставки рыбопродукции с остальных проинспектированных эстонских предприятий будет рассмотрен после устранения выявленных в ходе инспекции нарушений, в том числе системных, и представления в Россельхознадзор документальных подтверждений об их устранении.

3. Актуализированы виды деятельности 4 проинспектированным предприятиям.