

06-12-96 Официальный мексиканский стандарт NOM-128-SSA1-1994, Товары и услуги. Устанавливает применение системы анализа рисков и контроля критических точек на промышленном предприятии по переработке продукции рыболовства.

На полях гербовая печать с текстом: Мексиканские Соединенные Штаты. Министерство здравоохранения.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ МЕКСИКАНСКИЙ СТАНДАРТ NOM-128-SSA1-1994, ТОВАРЫ И УСЛУГИ. УСТАНОВЛИВАЕТ ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМЫ АНАЛИЗА РИСКОВ И КОНТРОЛЯ КРИТИЧЕСКИХ ТОЧЕК НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ ПО ПЕРЕРАБОТКЕ ПРОДУКЦИИ РЫБОЛОВСТВА.

ХОСЕ МЕЛЬЕМ МОКТЕСУМА, Генеральный директор по санитарному контролю товаров и услуг, по согласованию с Национальным консультативным комитетом по стандартизации регулирования и развития здравоохранения. На основании статей 39 Органического закона о федеральном государственном управлении; 3 раздел XXII, 13, 194 раздел I, 197, 401 BIS, 401 BIS 1, 401 BIS 2 Общего закона о здравоохранении; 3 раздел XI, 38 раздел II, 40 разделы I, VI, VIII, XI, XIII, 41, 43, 47 раздел IV, 50 и 53 Федерального закона о метрологии и стандартизации; 2, раздел III, подраздел d), 513 и другие относящиеся Регламента Общего закона о здравоохранении в отношении санитарного контроля деятельности, предприятий, продуктов и услуг; 8, раздел IV и 13 раздел I Регламента внутреннего распорядка Министерства здравоохранения,

**ПРИНИМАЯ ВО
ВНИМАНИЕ, что**

Во исполнение положений статьи 46, раздела I Федерального закона о метрологии и стандартизации 28 июня 1994 года Главное управление по санитарному надзору за качеством продуктов и услуг представило Национальному консультативному комитету по стандартизации регулирования и развития здравоохранения предварительный проект настоящего официального мексиканского стандарта.

Во исполнение постановления Комитета и положений статьи 47, раздела I Федерального закона о метрологии и стандартизации 9 сентября 1994 года в Официальном вестнике Федерации был опубликован проект настоящего официального мексиканского стандарта, чтобы в течение следующих девяноста календарных дней после указанной публикации заинтересованные стороны представили свои комментарии Национальному консультативному комитету по стандартизации регулирования и развития здравоохранения.

В казанный срок в **Официальном вестнике Федерации** были опубликованы ответы комментариев, полученные вышеупомянутым Комитетом, в соответствии со статьей 47 раздела III Федерального закона о метрологии и стандартизации.

С учетом вышеизложенных соображений и с одобрения Национального консультативного комитета по стандартизации регулирования и развития здравоохранения выдается следующий:

ОФИЦИАЛЬНЫЙ МЕКСИКАНСКИЙ СТАНДАРТ NOM-128-SSA1-1994. ТОВАРЫ И УСЛУГИ. УСТАНОВЛИВАЕТ ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМЫ АНАЛИЗА РИСКОВ И КОНТРОЛЯ КРИТИЧЕСКИХ ТОЧЕК НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ ПО ПЕРЕРАБОТКЕ ПРОДУКЦИИ РЫБОЛОВСТВА.

ПРЕДИСЛОВИЕ

В разработке настоящего стандарта принимали участие следующие органы и учреждения: **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Главное управление по санитарному надзору за качеством продуктов и услуг.

Главное управление служб общественного здравоохранения в Федеральном

округе Главное управление санитарного состояния окружающей среды

МИНИСТЕРСТВО ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ И РЫБОЛОВСТВА

Главное управление по развитию рыболовства

МИНИСТЕРСТВО ТОРГОВЛИ И ПРОМЫШЛЕННОГО

РАЗВИТИЯ

Главное управление по торговой политике

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ РЫБОЛОВСТВА

НАЦИОНАЛЬНАЯ ПАЛАТА РЫБОЛОВНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

УКАЗАТЕЛЬ

0	ВВЕДЕНИЕ
1	ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
2	ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА
3	ОПРЕДЕЛЕНИЯ
4	НАДЛЕЖАЩАЯ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА
5	ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМЫ АНАЛИЗА РИСКОВ И КОНТРОЛЯ КРИТИЧЕСКИХ ТОЧЕК
6	САНИТАРНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДЛЯ СЫРЫХ ДВУСТВОРЧАТЫХ МОЛЛЮСКОВ
7	СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ
8	ССЫЛКИ
9	СОБЛЮДЕНИЕ СТАНДАРТА
10	СРОК ДЕЙСТВИЯ
11	ПРИЛОЖЕНИЯ
	Нормативное приложение А
	Нормативное приложение Б

0 Введение

Качество продукции рыболовства является необходимым для того, чтобы промышленная отрасль удовлетворяла растущие потребности национальных потребителей в отношении санитарного качества и гигиены при обращении с продуктами, предлагаемыми на рынке.

С другой стороны, важно поддерживать программы по продвижению потребления среди населения страны, а также увеличивать их присутствие и конкурентоспособность на международных рынках.

Также необходимо защищать и сохранять санитарные условия продукта с момента вылова или сбора до окончательного сбыта, уменьшая потери в стоимости и объеме и увеличивая сроки хранения в интересах производителей, переработчиков и потребителей.

На международном уровне приняты правила торговли продукцией рыболовства, направленные на улучшение санитарного контроля для безопасности потребителей, с целью увеличения потребления продукции рыболовства, расширения международной торговли и получения твердой иностранной валюты за счет улучшения и стабилизации качества продукции.

В связи с изложенным в предыдущих пунктах, создание системы, основанной на анализе рисков и контроле критических точек в процессе переработки, осуществляемой промышленными предприятиями по переработке продукции рыболовства в стране, было сочтено необходимым.

Система анализа рисков и контроля критических точек (ARCP) имеет следующие преимущества:

а) Позволяет выявлять конкретные риски и принимать профилактические меры по их контролю, чтобы гарантировать санитарное качество пищевых продуктов.

б) Это инструмент для оценки рисков и создания систем контроля, ориентированных на профилактические меры, вместо того, чтобы основываться, в основном, на анализе конечного продукта, который часто приводит к значительным отклонениям или потерям для отрасли.

- с)** Может адаптироваться к технологическим изменениям, таким как дизайн оборудования или процедуры разработки новых продуктов.
- д)** Может применяться во всей пищевой цепочке, от первичного производителя до потребителя.
- е)** Обеспечивает более своевременное реагирование на возникающие потенциальные проблемы, а также обратную связь на комментарии и жалобы потребителей.
- ф)** Наконец, это метод, используемый и признанный во всем мире для контроля санитарного качества пищевых продуктов в рамках таких систем.

1 Цель и область применения

1.1 Целью настоящего стандарта является внедрение системы анализа рисков и контроля критических точек на промышленном предприятии по переработке продукции рыболовства.

1.2 Настоящий стандарт применяется к физическим или юридическим лицам, которые занимаются ее переработкой и сбытом.

1.3 Настоящий стандарт не применяется к физическим или юридическим лицам, которые занимаются только сбором и транспортировкой продуктов питания морского происхождения, то есть они не участвуют в процессе переработки продукта или в операциях, проводимых на предприятиях розничной торговли.

2 Ссылки

Настоящий стандарт дополняется следующими официальными мексиканскими стандартами: NOM-027-SSA1-1993 Товары и услуги. Продукция рыболовства.

	Свежая-охлажденная и замороженная рыба. Санитарные требования.
NOM-028-SSA1-1993	Товары и услуги. Продукция рыболовства. Консервированная рыба. Санитарные требования.
NOM-029-SSA1-1993	Товары и услуги. Продукция рыболовства. Свежие-охлажденные и замороженные ракообразные. Санитарные требования.
NOM-030-SSA1-1993	Товары и услуги. Продукция рыболовства. Консервированные ракообразные. Санитарные требования.
NOM-031-SSA1-1993	Товары и услуги. Продукция рыболовства. Свежие-охлажденные и замороженные двустворчатые моллюски. Санитарные требования.
NOM-032-SSA1-1993	Товары и услуги. Продукция рыболовства. Консервированные двустворчатые моллюски. Санитарные требования.
NOM-120-SSA1-1994	Товары и услуги. Практика гигиены и санитарии для переработки продуктов питания, безалкогольных и алкогольных напитков.

3 Определения

Для целей настоящего стандарта принимаются следующие определения:

3.1 Пищевая добавка - это вещество, которое добавляется непосредственно в продукты питания или напитки во время их приготовления для придания или усиления аромата, цвета или вкуса, улучшения их стабильности или сохранности.

3.2 Морские биотоксины - это ядовитые соединения, вырабатываемые динофитовыми и диатомовыми водорослями, которые накапливаются в организмах, питающихся этими простейшими.

3.3 Сбыт будет относиться как к национальному, так и к импорту и экспорту.

3.4 Импортёр - физическое или юридическое лицо или его законный представитель в Мексике, ответственный за обеспечение того, чтобы продукты, ввезенные в страну и подлежащие сбыту, соответствовали требованиям действующего применимого законодательства.

3.5 Инструменты управления процессом - инструмент, который можно использовать для мониторинга критической точки.

3.6 Критический предел - это максимальное или минимальное значение химического, биологического или физического параметра, которое необходимо контролировать.

3.7 Партия - количество продукта, произведенного промышленным предприятием в одном процессе с необходимым оборудованием и веществами в один и тот же промежуток времени, чтобы гарантировать его однородность.

3.8 Двустворчатый моллюск - съедобный водный организм, происходящий из пресной, солоноватой или соленой воды, мягкий и покрытый раковиной, неизменно состоящей из двух створок, который питается путем фильтрации.

3.9 Сертификационный номер - это уникальная комбинация цифр и букв, присвоенная предприятию по переработке продукции рыболовства Министерством здравоохранения.

3.10 Паразит - это организм, который живет за счет соков и веществ другого организма, причиняя ему вред.

3.11 Предприятие по переработке - любое физическое или юридическое лицо, занимающееся коммерческим или административным процессом производства продукции рыболовства как в стране, так и за рубежом; включает тех, кто участвует в разработке нового продукта или пилотном тестировании.

3.12 Переработка - это обработка, подготовка, обезглавливание, потрошение, чистка, замораживание, хранение, изменение формы, отличной от оригинальной, производство, консервирование, упаковка или маркировка любой рыбной продукции, в том числе любой тип подготовки для третьих лиц. Исключаются такие методы, как обезглавливание или потрошение только с целью подготовки рыбы для сохранения на борту судна.

3.13 Продукция рыболовства - любая продукция для непосредственного потребления человеком, частично или полностью полученная из ресурсов водной флоры и фауны, будь то рыба, ракообразные, моллюски, иглокожие или другие животные и растения, в том числе те, которые подверглись переработке. За исключением птиц или наземных млекопитающих.

3.14 Контрольная критическая точка - это операция или этап переработки, который необходимо контролировать, чтобы избежать риска.

3.15 Риск - это потенциальная вероятность того, что биологический, химический или физический фактор причинит вред здоровью потребителя.

3.16 Промышленное предприятие - это любое предприятие или объект, на котором готовят, перерабатывают, охлаждают, замораживают, упаковывают или хранят продукцию рыболовства. Магазины оптовой или розничной торговли не считаются промышленными предприятиями.

4 Надлежащая санитарно-гигиеническая практика

4.1 Для целей настоящего стандарта, помимо установленного в Регламенте Общего закона о здравоохранении в отношении санитарного контроля деятельности, предприятий, продуктов и услуг, промышленное предприятие должно соответствовать руководящим принципам, указанным в Официальном мексиканском стандарте NOM-120-SSA1-1994. Товары и услуги. Гигиена и санитария для переработки пищевых продуктов, безалкогольных и алкогольных напитков, чтобы гарантировать санитарное качество продукции рыболовства.

5 Применение системы анализа рисков и контроля критических точек.

5.1 Каждое предприятие по переработке должно реализовать и представить в Министерство здравоохранения по его запросу свой собственный план или письменную программу, содержащую следующие пункты:

5.1.1 Физическое местоположение на промышленном предприятии каждой точки, где перерабатывается продукция рыболовства.

5.1.2 Идентификация и происхождение каждого вида и описание каждого продукта рыболовства, который перерабатывается на предприятии.

5.1.3 Определить каждый процесс переработки путем разработки схемы технологического потока.

5.2 План анализа рисков и контроля критических точек должен охватывать следующее:

5.2.1 Идентификация рисков, связанных с процессом переработки определенного продукта, включая, но не ограничиваясь:

5.2.1.1 Морские биотоксины

5.2.1.2 Микробиологическое заражение

5.2.1.3 Пестициды

5.2.1.4 Ветеринарные отходы и лекарства

5.2.1.5 Разложение

5.2.1.6 Паразиты

5.2.1.7 Пищевые добавки, установленные Министерством здравоохранения

5.2.1.8 Физическое повреждение продукта

5.2.2 Выявление контрольных критических точек в процессе переработки.

5.2.3 Установление соответствующих критических пределов.

5.2.4 Установление мер безопасности для предотвращения возможных рисков.

5.2.5 Создание системы мониторинга.

5.2.6 Создание системы, которая принимает корректирующие меры, когда мониторинг выявляет поломки. Определение процедур и их периодичности. (См. Нормативное приложение А).

5.2.7 Создание документированного файла посредством системы записи значений, полученных при мониторинге контрольных критических точек. В нем также должны быть указаны возможные отклонения и проведенные корректировки. (См. Нормативное приложение Б).

5.2.8 Создание документированной системы проверки для подтверждения его надлежащей работы. В случаях, когда продукт подвергается термической обработке, необходимо предоставить подтверждение ее эффективности.

5.3 Несоблюдение настоящего нормативного акта предприятием по переработке или импортером делает невозможным сбыт продукта для непосредственного потребления человеком. Без ущерба для других санитарных правил, изданных компетентными органами.

5.4 Технический специалист, ответственный за систему

5.4.1 Каждое предприятие по переработке должно нанять как минимум одного технического специалиста, отвечающего потребностям компании в части внедрения и применения анализа рисков и контроля критических точек в соответствии с положениями настоящего стандарта.

5.4.2 Технический специалист имеет следующие обязанности:

5.4.2.1 Разработка и изменение (при необходимости) Программы анализа рисков и контроля критических точек, как указано в предыдущем пункте 5.2.

5.4.2.2 Оценка отклонений от критических пределов и определение корректирующих действий, которые необходимо предпринять в соответствии с положениями, предусмотренными в предыдущих пунктах 5.2.3 и 5.2.6.

5.4.2.3 Подтверждение записей в соответствии с Нормативным приложением Б.

5.5 Определение соблюдения импортерами.

5.5.1 Импортируемая продукция рыболовства должна соответствовать положениям разделов настоящего нормативного акта посредством любого из следующих механизмов:

5.5.1.1 Сертификация соответствия настоящему стандарту в соответствии с Федеральным законом о метрологии и стандартизации.

5.5.1.2 Заключение Соглашения о взаимопонимании со страной-экспортером, устанавливающего, что она налагает на производителей нормативный контроль, эквивалентный тому, который установлен в настоящем нормативном стандарте.

5.5.1.3 Официальное документальное свидетельство того, что страна-экспортер находится в процессе установления нормативных стандартов на основе ARPC.

5.5.1.4 Любые другие меры, которые Министерство здравоохранения сочтет целесообразными, включая, помимо прочего, анализ конечного продукта.

5.5.2 В случае несоответствия продукта положениям настоящего стандарта, в его импорте будет отказано.

5.6 Для соблюдения настоящего стандарта Министерство здравоохранения при технической поддержке Министерства окружающей среды, природных ресурсов и рыболовства и других компетентных органов, при необходимости, устанавливает процедуру для управления предложенной системой, а также устанавливает руководящие принципы, которым необходимо следовать для утверждения подразделений по проверке и органов по сертификации через соответствующий Комитет по оценке.

6 Санитарные положения для сырых двустворчатых моллюсков

6.1 Промышленное предприятие или импортер, занимающийся обработкой двустворчатых моллюсков, должен включить в свою Программу анализа рисков и контроля критических точек способ контроля их происхождения, таким образом, чтобы они соответствовали требованиям, установленным в пункте 5.2.

6.2 На промышленном предприятии должны перерабатываться только двустворчатые моллюски, соответствующие официальному мексиканскому стандарту.

6.3 Предприятия по переработке или импортеры должны вести и обновлять записи каждой полученной и переработанной партии, с ведением документации, описанной в предыдущих пунктах 5.2.7 и 5.2.8.

6.3.1 Эти записи должны содержать следующую информацию:

6.3.1.1 День сбора урожая.

6.3.1.2 Муниципалитет, город и штат урожая.

6.3.1.3 Виды и количество собранных организмов.

6.3.1.4 Дата получения продукта на промышленном предприятии.

6.3.1.5 Название сборщика урожая и номер сертификата.

6.4 Все сырые, неочищенные или очищенные двустворчатые моллюски, которые не подвергались обработке для уничтожения или удаления патогенов, важных для общественного здравоохранения, должны иметь отметку на контейнере или резервуаре, содержащую ту же информацию, что и записи. Любой контейнер или груз, содержащий эти продукты, но не имеющий указанного знака, подлежит задержанию и, при необходимости, уничтожению.

7 Соответствие международным стандартам

7.1 Настоящий стандарт технически эквивалентен следующим правилам:

7.1.1 Закон об инспекции рыбы, R.S.C., 1070, с.F.-12, Канадские правила инспекции рыбы.

7.1.2 Правила инспекции рыбы, р.С. 1978, с.802, с поправками, Канада.

7.1.3 Закон и правила о пищевых продуктах и лекарствах, Министерство здравоохранения и социального обеспечения, Канада.

7.1.4 Директива Совета от 15 июля 1991 г., устанавливающая санитарные стандарты, применимые к производству и размещению на рынке живых двустворчатых моллюсков, 91/492/CEE, Официальный журнал Европейских сообществ, L 268, 34о. год, 24 сентября 1991 г.

7.1.5 Директива Совета от 22 июля 1991 года, устанавливающая санитарные стандарты, применимые к производству и размещению на рынке продукции рыболовства, 91/493/ CEE, Официальный журнал Европейских сообществ, L 268, 34о. год, 24 сентября 1991 г.

7.1.6 Директива Совета от января 1993 года, решение Комитета, устанавливающее правила применения второго раздела параграфа статьи 6 (1) Директивы 91/493/ЕЕС, Официальный журнал Европейских сообществ, VI/3202/93-EN-Rev. 7 (PVET/EN/2016).

8 Библиография

8.1 Министерство здравоохранения. Общий закон о здравоохранении, опубликованный в **Официальном вестнике Федерации** 7 февраля 1984 года. Изменен 14 июня 1991 года.

8.2 Министерство здравоохранения. Регламент Общего закона о здравоохранении в отношении санитарного контроля деятельности, предприятий, продуктов и услуг, опубликованный в **Официальном вестнике Федерации** 18 января 1988 года, Мехико.

8.3 Комиссия «Кодекс Алиментариус», 1993 год. Предварительный проект Руководства по применению системы анализа рисков и контрольных критических точек (НАССР).

8.4 Департамент здравоохранения и социальных служб Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, 1994. Предложение об установлении процедур безопасной обработки и импорта рыбы и рыбопродуктов; Предлагаемое правило, часть 11, 21 CFR, части 123 и 1240, Федеральный регистр, США.

8.5 Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, 1992. Национальное управление океанических и атмосферных исследований, Добровольная программа морепродуктов, США.

8.6 Флорес Луна Х.Л., Мартинес Фуэнтес Х.С., Касильяс Гомес Ф.Х., 1993, Руководство по надлежащей санитарно-гигиенической практике, 1-ое обновленное издание, Управление по регулированию и развитию здравоохранения, Министерство здравоохранения, Мехико, Ф.О.

8.7 Зарко Гонсалес Ева, Руководство по применению анализа рисков, идентификации и контролю критических точек, 1993. Управление по регулированию и развитию здравоохранения, Министерство здравоохранения, Мехико.

8.8 Программа управления качеством, 1989, Министерство рыболовства и океанов Канады.

8.9 Министерство рыболовства. Главное управление развития рыболовства, 1993 год. Программа модернизации предприятий по переработке продукции рыболовства. Мехико, Ф.О.

9 Соблюдение стандарта

Контроль за соблюдением настоящего стандарта ведется Министерством здравоохранения.

10 Срок действия

Настоящий официальный мексиканский стандарт вступает в силу с его обязательным соблюдением 1 декабря 1997 года.

Подлинные выборы. Не переизбрание.

Мехико, Ф.О., 15 апреля 1996 года. Генеральный директор, **Хосе Мельем Моктесума**. Подпись.

Нормативное приложение А

А Корректирующие меры.

1 Любое отклонение от критического предела требует:

1.1 Отделение и задержание партии пораженной продукции, по крайней мере, до тех пор, пока не будут проверены требования, установленные в следующих пунктах 1.2 и 1.3 настоящего Приложения.

1.2 Немедленная проверка партии продукции ответственным(-ыми) техническим(-ими) специалистом(-ами) в соответствии с пунктом 5.4 для определения приемлемости или отклонения проверяемой партии, которая должна основываться на оценке того, представляет ли наблюдаемое отклонение риск для здоровья.

1.3 Если это считается разумным, можно предпринять корректирующие действия в отношении продукции, обеспечивающие ее качество, записывая контрольную критическую точку, в которой произошло такое отклонение.

1.4 Своевременно запросить помощи у обученного лица или группы лиц в соответствии с требованиями пункта 5.4, чтобы определить, необходимо ли изменить процесс переработки или план анализа рисков и контроля критических точек для снижения риска повторения отклонения.

1.5 В соответствии с вышеизложенным, если применимо, внести изменения в процесс переработки или в план анализа рисков и контроля критических точек.

2 Когда предприятие по переработке получает жалобу от потребителя, которая может быть связана со срабатыванием контрольной критической точки или, если применимо, с отклонением от критического предела, необходимо определить, является ли корректирующее действие, описанное в предыдущем пункте 5.4.1, уместным, или необходимо искать альтернативу.

3 Все корректирующие действия, описанные в пунктах 1.1 и 1.2, должны быть хорошо документированы и записаны в соответствии с Нормативным приложением Б.

Нормативное приложение Б

Б Записи

1.1 Записи, требуемые в настоящем разделе, должны размещаться по страницам и включать наблюдения или измерения, выполненные в ходе процесса переработки или связанных с ней действий; включая корректирующие действия, выполненные в соответствии с пунктом 1.1 Нормативного приложения А, которые должны иметь идентификацию и код продукта, а также дату выполнения и записи указанных действий. Информация о переработке и дополнительные данные должны записываться одновременно с ее наблюдением. Каждая запись должна быть подписана оператором или наблюдателем, который ее выполняет, за исключением записей о корректирующих действиях, которые должны соответствовать указаниям следующего пункта 1.2.

1.2 Записи должны быть проверены, подписаны и датированы техническим специалистом системы, прошедшим обучение в соответствии с пунктом 5.4, до дистрибуции продукции.

1.3 Записи должны храниться на соответствующем промышленном предприятии по переработке или по налоговому адресу импортера в течение не менее одного года после даты производства продукта в случае его охлаждения, не менее двух лет - в случае замороженного, приготовленного или сохраненного любым способом продукта и не менее четырех лет - в случае консервированного продукта. Записи, относящиеся к общей пригодности оборудования или процессов, включая результаты научных исследований и оценок, должны храниться на промышленном предприятии не менее двух лет после производства продукта. Если промышленное предприятие закрывается в непроизводственные сезоны, необходимо, чтобы записи были перенесены в доступные или легко расположенные места в эти периоды.