ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55355 – 2012

ФОРМАТЫ ОПИСАНИЯ И НОРМИРОВАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ

Система информации о показателях и требованиях к пищевой продукции

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

1 РАЗРАБОТАН АНО «Международная академия менеджмента и качества бизнеса»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 100 «Стратегический и инновационный менеджмент»

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1724-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения.....
2 Нормативные ссылки.....
3 Термины и определения.....
4 Общие положения.....
5 Достижение регулирующего сотрудничества в этой области пищевой продукции.....
6 Требования и показатели.....
Приложение А (справочное) СИСТЕМА ХАССП.....
Приложение Б (справочное) Информация о европейской системе обеспечения безопасности пищевой продукции.....

Введение

По данным Всемирной торговой организации (ВТО) современная экономика несет значительные потери из-за большого количества технических барьеров в торговле, которые возникают вследствие несоответствия систем технического регулирования в различных странах мира.

Несмотря на требования Соглашения по ТБТ ВТО о максимальном устранении технических барьеров в торговле, в силу сложившейся практики и учета национальных интересов стран, условия доступа продукции на их внутренние рынки остаются во многом различными, что создает серьезные проблемы для экспорта-импорта продукции. Кроме того, нужную информацию о требованиях, содержащихся в целом ряде документов (обязательные технические регламенты, добровольные стандарты и др.), как правило, достаточно трудно идентифицировать и получить.

Это приводит к серьезным затруднениям в работе различных участников национальных или региональных систем технического регулирования, которым по роду своих обязанностей необходимо обеспечить требуемое качество и эффективность технических регламентов, стандартов и процедур оценки соответствия. Далее приведены основные задачи, которые необходимо решать участникам систем технического регулирования.

При написании технических регламентов или стандартов регулирующим органам необходимо:

- оценить уровень снижения риска за счет мер, устанавливаемых в технических регламентах;
- определить, являются ли зависимыми или корректируемыми требования, включаемые в технические регламенты или стандарты;
- определить перечень стандартов, подтверждающих соответствие требованиям технических регламентов;
- определить наилучшие форматы требований;
- определить эквивалентные форматы требований для целей оценки соответствия и обеспечения взаимного признания продукции.

С целью обеспечения безопасности продукции производители должны:

- оценивать уровень снижения риска, используя схемы распространения опасностей;
- повышать уровень безопасности продукции за счет использования дополнительных добровольных мер безопасности;
- доказывать соответствие своей продукции требованиям технических регламентов;
- использовать принципы эквивалентности для оценки своих экспортных возможностей;
- разрабатывать инструкции для пользователей и обеспечивать меры защиты.

Пользователям при применении продукции требуется:

- принимать дополнительные меры по повышению безопасности продукции;
- получать общие сведения о возможной опасности продукции;
- доказывать в компетентных инстанциях наличие опасных свойств продукции;
- выбирать наиболее безопасные виды продукции из имеющейся на рынке, используя данные об этой продукции, связанные с аспектами безопасности и качества;
- рекомендовать производителям, каким образом можно повысить безопасность и качество их продукции.

Органы по оценке (подтверждению) соответствия при проведении оценки соответствия продукции установленным требованиям должны:

- выбирать эквивалентные форматы оценки безопасности;
- выбирать эквивалентные методы оценки соответствия;
- выбирать наилучшие возможности для применения стандартов для целей оценки соответствия;
- помогать производителям оценивать эквивалентность требований для целей экспорта продукции;
- оценивать снижение уровня риска, если это предписано техническими регламентами или применяемыми стандартами.

Органам контроля и надзора и регистрирующим органам при осуществлении своей непосредственной деятельности также необходимо:

- оценивать уровни риска от использования продукции для целей планирования проверок;
- соотносить случаи причинения вреда с нарушениями требований технических регламентов;
- оценивать правильность предоставления информации о продукции на этикетках и в инструкциях в отношении требований технических регламентов;
- разрабатывать арбитражные методы оценки соответствия требованиям продукции;
- инициировать применение технических регламентов для снижения уровня риска.

На современном этапе развития мировой торговли создание системы, позволяющей сравнивать требования и получать информацию, является очень актуальным и вызывает большой интерес у производителей и потребителей продукции по всему миру.

Наличие такого комплекса стандартов, призванных создать систему форматов описания и нормирования требований (ФОНТ), особенно важно для региональных систем технического регулирования, нацеленных на упрощение процедур обращения продукции за счет максимального сокращения технических барьеров в торговле, но без существенного снижения уровня безопасности выпускаемой продукции.

Для обеспечения всех заинтересованных лиц и организаций соответствующей информацией необходимо, чтобы в каждой стране (далее — страна-участница) существовали источники специальной информации в области технического регулирования, используя которые все заинтересованные стороны могли бы быть осведомлены:

- о требованиях к конкретной продукции;
- условиях доступа продукции на рынки стран-участниц;
- различиях в требованиях и условиях доступа на рынки стран-участниц.

Для этого страны-частницы должны иметь унифицированные механизмы сбора и хранения информации, используя которые можно было бы обеспечить ее обмен с целью сравнения требований.

Для того чтобы заинтересованные организации владели такой информацией, необходимо, чтобы они:

- имели доступ к соответствующей информации в своей стране;
- поддерживали собственные информационные ресурсы в данной области;
- имели прямую связь с аналогичными организациями других стран-участниц;
- осуществляли обмен информацией между собой;
- осуществляли перевод этой информации на национальный язык;
- обеспечивали доступ к этой информации всех заинтересованных пользователей как внутренних, так и внешних;
- имели единую или совместимую программную основу для комплекса стандартов ФОНТ.

Это позволяет приблизиться к применению механизма эквивалентности, при котором различные участники торговых отношений признают, что требования к продукции, установленные разными способами, приводят к одинаковому результату, а именно к необходимому уровню безопасности.

Чтобы сравнивать, следует иметь шаблон для сравнения и возможность структурирования информации таким образом, чтобы можно было сопоставить наличие или отсутствие конкретных требований и их идентичность или эквивалентность.

В качестве такого шаблона может использоваться модель обеспечения безопасности для конкретного объекта регулирования (продукции или технологии).

Информация, предоставляемая на основе использования такой модели и доступная всем заинтересованным пользователям, позволяет обеспечить ее применение для оценки:

- снижения степени риска от применения положений технических регламентов;

- возможности признания эквивалентности требований технических регламентов и стандартов на основе оценки уровня снижения риска;
- эффективности применения процедур оценки соответствия;
- эффективности использования и планирования государственного контроля и надзора.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Форматы описания и нормирования требований Система информации о показателях и требованиях к пищевой продукции

Descriptive and normative requirement formats. Information system on indicators and requirements for food products

Дата введения – 2014 – 01 – 01

1 Область применения

Настоящий стандарт является одним из стандартов комплекса стандартов на форматы описания и нормирования требований (ФОНТ).

Комплекс стандартов на форматы описания и нормирования требований (ФОНТ) создается для нормативно-методического обеспечения разработки технических регламентов и стандартов в различных областях промышленности и экономики, а также для целей информационного обеспечения и более широкого применения менеджмента знаний и проектного менеджмента, включая процедуры добросовестной практики, в том числе для государственного сектора.

Основные цели стандартов комплекса стандартов ФОНТ заключаются в том, чтобы:

- разработать методологию и создать условия для обмена знаниями и информацией в соответствующих предметных областях;
- предложить методологию для создания информационного фонда с целью накопления знаний и технических решений в конкретных областях деятельности;
- обеспечить возможность сравнения производственных показателей при проведении сравнительных оценок (бенчмаркинга) с другими предприятиями;
- установить требуемую для этого терминологию;
- определить шаблоны для кодификации знаний и информации о требованиях в данных предметных областях;
- создать условия для признания эквивалентности требований различных технических регламентов и результатов оценки соответствия;

Издание официальное

- содействовать проведению оценки результирующего воздействия технических регламентов и стандартов в данных предметных областях;
- обеспечить обмен данными о технических регламентах и стандартах или других документах, используемых для регулирования конкретных областей и требований.

При использовании комплекса национальных стандартов ФОНТ обеспечиваются:

- определение форматов описания требований, в первую очередь касающихся аспектов безопасности и качества продукции и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества, с целью расширения применения стандартов в сфере технического регулирования, обеспечивающих соблюдение положений соответствующих технических регламентов, технической и информационной совместимости, взаимозаменяемости продукции и процедур оценки соответствия;
- увязка требований и положений комплексов технических регламентов и стандартов;
- оценка гармонизации или эквивалентности требований национальных технических регламентов и стандартов с международными и региональными, а также национальными техническими регламентами и стандартами промышленно развитых стран.

Комплекс национальных стандартов ФОНТ создаст основу для повышения уровня консолидации и использования знаний в различных сферах экономической деятельности и в первую очередь в сфере технического регулирования, а также для расширения информационного обеспечения с целью устранения технических барьеров в торговле и содействия экспортным возможностям продукции.

Данный комплекс стандартов может быть использован специалистами как для разработки технических регламентов и стандартов на конкретные объекты технического регулирования, так и при принятии решения об идентичности или эквивалентности требований, экспертами — для проведения экспертизы технических регламентов и стандартов, экспертами в области оценки соответствия — при проведении процедур оценки соответствия или принятии

решения о возможности взаимного признания результатов оценки соответствия, государственными органами — при проведении надзора за рынками, производителями — для повышения качества и безопасности продукции, особенно при экспорте ее в другие страны, а также производителями или специалистами компетентных органов — при закупках продукции или услуг и проведении соответствующих тендеров.

В отношении требований к пищевой продукции настоящий стандарт описывает структуру наиболее общих обязательных для применения и исполнения требований к пищевой продукции или связанным с требованиями к пищевой продукции процессам производства, использования, хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации, а также правил и форм оценки соответствия, правил идентификации и классификации, требований к терминологии, упаковке, маркировке, этикеткам и правилам их нанесения.

Данный стандарт может применяться для нормативно-методического обеспечения разработки технических регламентов и стандартов в области пищевой продукции и связанных с ней процессов, а также для целей информационного обеспечения и более широкого применения менеджмента знаний и проектного менеджмента, включая процедуры надлежащей практики, в том числе для государственного сектора.

Данный комплекс национальных стандартов создаст основу для повышения уровня консолидации и использования знаний в различных сферах экономической деятельности, и, в первую очередь, в сфере технического регулирования, а также для расширения информационного обеспечения с целью устранения технических барьеров в торговле и содействия экспортным возможностям пищевой продукции.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы содержат положения, которые со ссылкой в данном тексте представляют собой положения настоящего стандарта. Для ссылок с твердой идентификацией, последующих изменений или пересмотров эти публикации не применяются. Однако сторонам - участницам соглашений, заключенных на основе настоящего стандарта, предлагается

рассмотреть возможность применения самых последних изданий нормативных документов, указанных ниже. Для ссылок со скользящей идентификацией применяется последнее издание нормативного документа.

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции;

ГОСТ Р ИСО/ТУ 22004-2008 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению стандарта ИСО 22000:2005;

ГОСТ Р ИСО 22005-2009 (ИСО 22005:2007) Прослеживаемость в цепочке производства кормов и пищевых продуктов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы;

ГОСТ Р 53755-2009 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **адаптированные молочные смеси (заменители женского молока)**: Пищевая продукция для детского питания для детей раннего возраста, произведенная в жидкой или порошкообразной форме на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и максимально приближенная по химическому составу к женскому молоку в целях

удовлетворения физиологических потребностей детей первого года жизни в необходимых веществах и энергии.

3.2 **анализ риска**: Процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценки риска.

3.3 **ароматизатор пищевой; ароматизатор**: Не употребляемые человеком непосредственно в пищу вкусоароматическое вещество или вкусоароматический препарат или термический технологический ароматизатор или коптильный ароматизатор или предшественники ароматизаторов или их смесь (вкусоароматическая часть), предназначенные для придания пищевой продукции аромата и/или вкуса (за исключением сладкого, кислого и соленого), с добавлением или без добавления пищевых добавок и компонентов.

3.4 **безопасность**: Отсутствие недопустимого риска.

3.5 **безопасность пищевой продукции**: Состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека.

3.6 **биологически активные добавки к пище; БАД**: Природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.

3.7 **внутренняя проверка**: Проверка, проводимая персоналом организации, в которой осуществляется проверка.

3.8 **вредное воздействие на человека**: Воздействие неблагоприятных факторов, связанных с наличием в пищевой продукции загрязняющих веществ, радионуклидов, токсинов, болезнетворных организмов, создающих угрозу жизни или здоровью человека, либо угрозу для жизни и здоровья будущих поколений.

3.9 **водные биологические ресурсы**: Рыбы, водные беспозвоночные, водные млекопи-тающие, водоросли, другие водные животные и растения, находящиеся в естественной среде обитания (в состоянии естественной свободы).

3.10 **выпуск в обращение (оборот) пищевой продукции**: Купля-продажа и иные способы передачи пищевой продукции, начиная с первой оферты изготовителя или импортера.

3.11 **генно-инженерно-модифицированные (трансгенные) организмы; ГМО**: Организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов.

3.12 **идентификация пищевой продукции**: Процедура отнесения пищевой продукции к объектам технического регулирования технического регламента.

3.13 **импортер**: Резидент государства-члена Таможенного союза, выпускающий в обращение пищевую продукцию на таможенной территории Таможенного союза, поставляемую не резидентом государства-члена Таможенного союза, и несущий ответственность за соответствие такой продукции требованиям настоящего технического регламента.

3.14 **изготовитель пищевой продукции**: Организация независимо от ее организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, в том числе иностранные, осуществляющие от своего имени производство (изготовление) пищевой продукции для реализации приобретателям (потребителям) и несущие ответственность за соответствие этой продукции требованиям технических регламентов.

3.15 **компонент пищевой продукции (пищевой ингредиент)** (далее – компонент): Продукт или вещество (включая пищевые добавки, ароматизаторы), которые в соответствии с рецептурой используются при производстве (изготовлении) пищевой продукции и являются ее составной частью.

3.16 **контаминация (загрязнение) пищевой продукции**: Попадание в пищевую продукцию предметов, частиц, веществ и организмов (контаминантов, загрязнителей) и присутствие в количествах, несвойственных данной пищевой продукции или превышающих установленные уровни, вследствие чего она приобретает опасные для человека свойства.

3.17 **корректирующее действие**: Действие, предпринятое для устранения причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации и направленное на устранение риска или снижение его до допустимого уровня.

3.18 **критическая контрольная точка**: Место проведения контроля для

идентификации опасного фактора и (или) управления риском.

3.19 **менеджмент риска**: Процедура выработки и реализации предупреждающих и корректирующих действий.

3.20 **мониторинг**: Проведение запланированных наблюдений или измерений параметров в критических контрольных точках с целью своевременного обнаружения их выхода за предельные значения и получения необходимой информации для выработки предупреждающих действий.

3.21 **начальные молочные смеси**: Адаптированные (максимально приближенные по химическому составу к женскому молоку) или частично адаптированные (частично приближенные по химическому составу к женскому молоку) смеси, произведенные на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и предназначенные для вскармливания детей с первых дней жизни до шести месяцев.

3.22 **непереработанная пищевая продукция животного происхождения**: Не прошедшие переработку (обработку) туши (тушки) продуктивных животных всех видов, их части (включая кровь и субпродукты), молоко сырое, сырое обезжиренное молоко, сливки сырые, продукция пчеловодства, яйца и яйцепродукция, улов водных биологических ресурсов, продукция аквакультуры.

3.23 **нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах**: Уровень суточного потребления пищевых веществ, достаточный для удовлетворения физиологических потребностей не менее чем 97,5 % населения с учетом возраста, пола, физиологического состояния и физической активности.

3.24 **нутриенты (пищевые вещества)**: Вещества, являющиеся составными частями пищевой продукции, которые используются организмом человека как источники энергии, источники или предшественники субстратов для построения, роста и обновления органов и тканей, образования физиологически активных веществ, участвующих в регуляции процессов жизнедеятельности, и определяющих пищевую ценность пищевой продукции.

3.25 **обогащенная пищевая продукция**: Пищевая продукция, в которую добавлены один и (или) более пищевых или биологически активных веществ, не

присутствующих в ней изначально, либо присутствующих в недостаточном количестве или утерянных в процессе производства (изготовления); при этом гарантированное изготовителем содержание пищевого вещества доведено до уровня, достаточного для удовлетворения за счет данной продукции при обычном уровне ее потребления (усредненная суточная порция) от 15 % до 50 % от уровня суточного потребления.

3.25 **объекты аквакультуры**: Рыба, водные беспозвоночные, водные млекопитающие, водоросли, другие водные животные и растения, содержащиеся, разводимые, в том числе выращиваемые, в полувольных условиях или искусственно созданной среде обитания.

3.27 **опасность**: Потенциальный источник вреда здоровью человека.

3.28 **опасный фактор**: Вид опасности с конкретными признаками.

3.29 **пищевая добавка**: Любое вещество (или смесь веществ) вне зависимости от его пищевой ценности, обычно не употребляемое человеком непосредственно в пищу или обычного компонента пищевой продукции, преднамеренно вводимое в пищевую продукцию с технологической целью (функцией) для их производства (изготовления) приготовления, упаковки, перевозки и хранения, что приводит или может привести к тому, что данное вещество или продукты его превращений становятся компонентами пищевой продукции; пищевая добавка может выполнять несколько технологических функций.

3.30 **процесс производства (изготовления) пищевой продукции**: Совокупность или сочетание последовательно выполняемых различных технологических операций производства пищевой продукции.

3.31 **пищевая продукция**: Это продукты животного, растительного, микробиологического, минерального или биотехнологического происхождения в натуральном, обработанном или переработанном виде, которые предназначены для употребления человеком в пищу, в том числе пищевая продукция с заявленными свойствами, питьевая вода, расфасованная в емкости, питьевая минеральная вода, алкогольные (в том числе пиво) и безалкогольные напитки, биологически активные добавки к пище, жевательная резинка, закваски и стартовые культуры микроорганизмов, дрожжи, пищевые добавки и ароматизаторы, а также продовольственное (пищевое) сырье.

3.32 **пищевая продукция для детского питания**: Пищевая продукция, предназначенная для питания детей в возрасте, отвечающая соответствующим физиологическим потребностям детского организма и не причиняющая вред здоровью ребенка.

3.33 **пищевая продукция нового вида**: Пищевая продукция, ранее не использовавшаяся человеком в пищу на таможенной территории Таможенного союза, а именно: с новой или преднамеренно измененной первичной молекулярной структурой; состоящая или выделенная из микроорганизмов, микроскопических грибов и водорослей, растений, выделенная из животных, полученная методами генетической инженерии из генно-инженерно-модифицированных организмов или с их использованием, наноматериалы и продукты нанотехнологий, за исключением пищевой продукции, полученной традиционными способами, находящейся в обращении и в силу опыта считающейся безопасной.

3.34 **пищевая продукция с заявленными свойствами**: Пищевая продукция, в которых для целей безопасного употребления этой пищевой продукции отдельными категориями людей установлены требования к содержанию и (или) соотношению отдельных веществ или всех веществ и компонентов; и (или) изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания в такой пищевой продукции: и (или) в состав включены не присутствующие изначально вещества или компоненты; и (или) изготовитель заявляет об их лечебных и (или) профилактических свойствах.

3.35 **пищевая продукция непромышленного изготовления**: Пищевая продукция животного и растительного происхождения, полученная гражданами в домашних условиях и (или) в личных подсобных хозяйствах или гражданами занимающимися садоводством, огородничеством, животноводством.

3.36 **пребиотики**: Пищевые вещества, избирательно стимулирующие рост и (или) биологическую активность представителей защитной микрофлоры кишечника человека (бифидо- и лактобактерий), способствующие при систематическом потреблении в составе пищевой продукции поддержанию ее нормального состава и биологической активности.

3.37 **пробиотические микроорганизмы**: Живые непатогенные и нетоксигенные микроорганизмы - представители защитных групп нормального кишечного микробиоценоза здорового человека и природных симбиотических ассоциаций, поступающие в составе пищевой продукции для улучшения (оптимизации) состава и биологической активности микрофлоры пищеварительного тракта.

3.38 **продукция аквакультуры**: Объекты аквакультуры, извлеченные (выловленные) из полувольных условий их содержания, разведения или искусственно созданной среды обитания.

3.39 **продовольственное (пищевое) сырье**: Сырье животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения и питьевая вода, используемое для дальнейшей переработки при производстве пищевой продукции.

3.40 **непереработанное продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения**: Не прошедшие переработку (обработку) туши (тушки) продуктивных животных всех видов, их части (включая кровь и субпродукты), молоко сырое, сырое обезжиренное молоко, сливки сырые, продукция пчеловодства, яйца и яйцепродукция, улов водных биологических ресурсов, продукция аквакультуры.

3.41 **обогащенная пищевая продукция**: Пищевая продукция, в которую добавлены одно или более пищевые и (или) биологически активные вещества и (или) пробиотические микроорганизмы, не присутствующие в ней изначально, либо присутствующие в недостаточном количестве или утерянные в процессе производства (изготовления); при этом гарантированное изготовителем содержание каждого пищевого или биологически активного вещества, использованного для обогащения, доведено до уровня, соответствующего критериям для пищевой продукции - источника пищевого вещества или других отличительных признаков пищевой продукции, а максимальный уровень содержания пищевых и (или) биологически активных веществ в такой продукции не должен превышать верхний безопасный уровень потребления таких веществ при поступлении из всех возможных источников (при наличии таких уровней).

3.42 **объекты аквакультуры**: Рыба, водные беспозвоночные, водные млекопитающие, водоросли, другие водные животные и растения,

содержащиеся, разводимые, в том числе выращиваемые, в полувольных условиях или искусственно созданной среде обитания.

3.43 **партия пищевой продукции**: Определенное количество или объем пищевой продукции, одного наименования, одинаково упакованной, произведенной одним изготовителем по одному национальному стандарту и (или) стандарту организации и (или) иным документам изготовителя, предъявленной к одновременной сдаче-приемке, сопровождаемой товаросопроводительными документами, обеспечивающими прослеживаемость партии пищевой продукции.

3.44 **переработка (обработка)**: Термическая обработка, кроме заморозки и охлаждения, копчение, консервирование, созревание, экстракция, экструзия или сочетание этих процессов.

3.45 **пищевая добавка**: Любое вещество (или смесь веществ) имеющее или не имеющее собственную пищевую ценность, обычно не употребляемое человеком непосредственно в пищу, преднамеренно вводимое в пищевую продукцию с технологической целью (функцией) при ее производстве (изготовлении), перевозке (транспортировании) и хранении, что приводит или может привести к тому, что данное вещество или продукты его превращений становятся компонентами пищевой продукции; пищевая добавка может выполнять одну или несколько технологических функций.

3.46 **пищевая продукция**: Продукты животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения в натуральном, обработанном или переработанном виде, которые предназначены для употребления человеком в пищу, в том числе специализированная пищевая продукция, питьевая вода, расфасованная в емкости, питьевая минеральная вода, алкогольная продукция (в том числе пиво и напитки на основе пива), безалкогольные напитки, биологически активные добавки к пище (БАД), жевательная резинка, закваски и стартовые культуры микроорганизмов, дрожжи, пищевые добавки и ароматизаторы, а также продовольственное (пищевое) сырье.

3.47 **пищевая продукция аквакультуры**: Объекты аквакультуры, извлеченные (выловленные) из полувольных условий их содержания, разведения или искусственно созданной среды обитания.

3.48 **пищевая продукция диетического лечебного питания**: Пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами, с лечебным эффектом, и предназначенная для использования в составе лечебных диет.

3.49 **пищевая продукция диетического профилактического питания**: Пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания и (или) в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также предназначенная для снижения риска развития заболеваний.

3.50 **пищевая продукция органического производства (органическая продукция)**: Пищевая продукция (за исключением воды, поваренной соли и добавок), произведенные с использованием технологий, обеспечивающих их получение из сырья без применения пестицидов и других средств защиты растений, химических удобрений, стимуляторов роста и откорма животных, антибиотиков, гормональных препаратов и не содержащие остаточных количеств лекарственных средств для животных в полученном сырье, ГМО, не подвергнутых обработке с использованием ионизирующего излучения.

3.51 **пищевая продукция для питания спортсменов**: Пищевая продукция заданного химического состава, повышенной пищевой ценности, и (или) направленной эффективности, состоящая из комплекса продуктов или представленная их отдельными видами, которая оказывает специфическое влияние на повышение адаптивных возможностей человека к физическим и нервно-эмоциональным нагрузкам, направленная на достижение высших спортивных достижений.

3.52 **пищевая продукция диетического лечебного питания** - специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами и предназначенная для использования в составе лечебных диет;

3.53 **пищевая продукция диетического профилактического питания**: Специализированная пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ,

в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания и (или) в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевая продукция, предназначенная для снижения риска развития заболеваний.

3.54 **пищевая продукция для детского питания**: Специализированная пищевая продукция, предназначенная для детского питания для детей, (для детей раннего возраста от 0 до 3 лет, детей дошкольного возраста от 3 до 6 лет, детей школьного возраста от 6 лет и старше), отвечающая соответствующим физиологическим потребностям детского организма и не причиняющая вред здоровью ребенка соответствующего возраста.

3.55 **пищевая продукция непромышленного изготовления**: Пищевая продукция, полученная гражданами в домашних условиях и (или) в личных подсобных хозяйствах или гражданами, занимающимися садоводством, огородничеством, животноводством и иными видами деятельности.

3.56 **пищевая продукция нового вида**: Пищевая продукция (в том числе пищевые добавки и ароматизаторы), ранее не использовавшаяся человеком в пищу на таможенной территории Таможенного союза, а именно: с новой или преднамеренно измененной первичной молекулярной структурой; состоящая или выделенная из микроорганизмов, микроскопических грибов и водорослей, растений, выделенная из животных, полученная из ГМО или с их использованием, наноматериалы и продукты нанотехнологий; за исключением пищевой продукции, полученной традиционными способами, находящейся в обращении и в силу опыта считающейся безопасной.

3.57 **пищевая продукция обезвоженная**: Пищевая продукция, из которой полностью или частично удалена вода, присутствующая в ней изначально.

3.58 **пищевая продукция прикорма**: Пищевая продукция для детского питания, которую начинают вводить в рацион питания детей первого года жизни в качестве дополнения к женскому молоку, заменителям женского молока или последующим молочным смесям и произведенная (изготовленаая) на основе продуктов животного и (или) растительного происхождения.

3.59 **пищевая продукция смешанного состава**: Пищевая продукция, состоящая из двух или более компонентов, за исключением пищевых добавок и ароматизаторов.

3.60 **последующие молочные смеси**: Адаптированные (максимально приближенные по химическому составу к женскому молоку) или частично адаптированные (частично приближенные по химическому составу к женскому молоку) смеси, произведенные на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и предназначенные для питания детей в возрасте старше шести месяцев в сочетании с продуктами прикорма.

3.61 **пребиотики**: Пищевые вещества, избирательно стимулирующие рост и (или) биологическую активность представителей защитной микрофлоры кишечника человека, способствующие поддержанию ее нормального состава и биологической активности при систематическом потреблении в составе пищевой продукции.

3.62 **предельное значение**: Критерий, разделяющий допустимые и недопустимые значения контролируемой величины.

3.63 **предупреждающее действие**: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации и направленное на устранение риска или снижение его до допустимого уровня;

3.64 **применение по назначению**: Использование продукции (изделия) в соответствии с требованиями технических условий, инструкцией и информацией поставщика.

3.65 **применение не по назначению**: Использование продукции (изделия) в условиях или для целей, не предусмотренных поставщиком, обусловленное привычным поведением пользователя.

3.66 **проверка (аудит)**: Систематическая и объективная деятельность по оценке выполнения установленных требований, проводимая лицом (экспертом) или группой лиц (экспертов), независимых в принятии решений.

3.67 **продуктивные животные**: Животные, используемые для получения от них пищевой продукции.

3.68 **производственный объект, на котором осуществляется деятельность по получению, переработке (обработке) непереработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения**: Объект (здание, строение, помещение, сооружение и иной объект), предназначенный для осуществления деятельности по получению, переработке (обработке)

непереработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения и используемый при осуществлении указанной деятельности, принадлежащий лицу, осуществляющему указанную деятельность, на праве собственности или ином законном основании.

3.69 **прослеживаемость пищевой продукции**: Возможность идентифицировать партии пищевой продукции и документально установить изготовителя и последующих собственников находящейся в обращении пищевой продукции, кроме конечного потребителя, а также место происхождения (производства) пищевой продукции и (или) продовольственного сырья.

3.70 **пробиотические микроорганизмы**: Живые непатогенные и нетоксигенные микроорганизмы - представители защитных групп нормального кишечного микробиоценоза здорового человека и природных симбиотических ассоциаций, поступающие в составе пищевой продукции для улучшения (оптимизации) состава и биологической активности защитной микрофлоры кишечника человека.

3.71 **продовольственное (пищевое) сырье**: Продукты животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения и питьевая вода, используемые для производства (изготовления) пищевой продукции.

3.72 **продуктивные животные**: Животные, за исключением рыб, водных беспозвоночных, водных млекопитающих и других водных животных, целенаправленно используемые для получения от них пищевой продукции.

3.73 **процесс производства (изготовления) пищевой продукции**: Совокупность или сочетание последовательно выполняемых различных технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции.

3.74 **регистрация производственных объектов, осуществляющих деятельность по получению, переработке (обработке) непереработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения**: Осуществление допуска юридического лица или индивидуального предпринимателя к деятельности по получению, переработке (обработке) непереработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения.

3.75 **риск**: Сочетание вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий.

3.76 **система ХАССП**: Совокупность организационной структуры, документов, производственных процессов и ресурсов, необходимых для реализации ХАССП.

3.77 **допустимый риск**: Риск, приемлемый для потребителя.

3.78 **недопустимый риск**: Риск, превышающий уровень допустимого риска.

3.79 **рыба садкового содержания**: Рыба, выращенная и (или) передержанная в приспособлении, установленном в водном объекте для содержания ее в живом виде.

3.80 **система мониторинга**: Совокупность процедур, процессов и ресурсов, необходимых для проведения мониторинга.

3.81 **скоропортящаяся пищевая продукция**: Пищевая продукция, сроки годности которой не превышает 5 дней и требующая специально создаваемых температурных режимов хранения и перевозки в целях сохранения безопасности и предотвращения развития в ней болезнетворных микроорганизмов, микроорганизмов порчи и (или) образования токсинов до опасных для здоровья человека уровней.

3.82 **специализированная пищевая продукция**: Пищевая продукция, для которой установлены требования к содержанию и (или) соотношению отдельных веществ или всех веществ и компонентов и (или) изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания в такой пищевой продукции и (или) в состав включены не присутствующие изначально вещества или компоненты (кроме пищевых добавок и ароматизаторов) и (или) изготовитель заявляет об их лечебных и (или) профилактических свойствах, и которая предназначена для целей безопасного употребления этой пищевой продукции отдельными категориями людей.

3.83 **срок годности пищевой продукции**: Период времени, в течение которого пищевая продукция должна полностью соответствовать предъявляемым к ней требованиям безопасности, установленным техническими регламентами, а также сохранять свои потребительские свойства, заявленные в

маркировке, и по истечении которого пищевая продукция не пригодна для использования по назначению.

3.84 **технологические средства**: Вещество или материалы или их производные (за исключением оборудования, упаковочных материалов, изделий и посуды), которые, не являясь компонентами пищевой продукции, преднамеренно используются при переработке продовольственного (пищевого) сырья и (или) при производстве пищевой продукции для выполнения определенных технологических целей и после их достижения удаляются из такого сырья, такой пищевой продукции, или остаточные количества которых не оказывают технологический эффект в готовой пищевой продукции.

3.85 **технологические вспомогательные средства**: Вещество или материалы или их производное (за исключением оборудования, упаковочных материалов и посуды), которые, не являясь пищевыми компонентами, преднамеренно используются при переработке сырья и (или) при производстве пищевой продукции для выполнения определенных технологических целей и после их достижения удаляются из такого сырья, такой пищевой продукции или остаточные количества которых не оказывают технологический эффект в конечной пищевой продукции.

3.86 **тонизирующие напитки**: Безалкогольные и слабоалкогольные напитки, содержащие тонизирующие вещества, в том числе растительного происхождения, в количестве, достаточном для обеспечения тонизирующего эффекта на организм человека; в состав тонизирующих напитков могут входить также легко усвояемые углеводы, минеральные вещества, витамины и витаминоподобные вещества, субстраты и стимуляторы энергетического обмена.

3.87 **улов водных биологических ресурсов**: Водные биологические ресурсы, извлеченные (выловленные) из естественной среды обитания.

3.88 **утилизация пищевой продукции**: Использование не соответствующей требованиям технических регламентов пищевой продукции в целях, отличных от целей, для которых пищевая продукция предназначена и в которых обычно используется, либо уничтожение непригодной к использованию по назначению пищевой продукции.

3.89 **уничтожение пищевой продукции**: Приведение не соответствующей требованиям технических регламентов пищевой продукции в состояние, не пригодное для любого ее использования и применения, а также исключающее неблагоприятное воздействие ее на человека, животных и окружающую среду, способами в соответствии с действующим законодательством.

3.90 **утилизация пищевой продукции**: Использование не соответствующей требованиям технических регламентов Таможенного союза пищевой продукции в целях, отличных от целей, для которых пищевая продукция предназначена и в которых обычно используется, либо приведение не соответствующей требованиям технических регламентов Таможенного союза пищевой продукции в состояние, не пригодное для любого ее использования и применения, а также исключающее неблагоприятное воздействие ее на человека, животных и окружающую среду.

3.91 **ХАССП (анализ рисков и критические контрольные точки)**: Концепция, предусматривающая систематическую идентификацию, оценку и управление опасными факторами, существенно влияющими на безопасность продукции.

4 Общие положения

Требования, предъявляемые к продукции в различных технических регламентах и стандартах на пищевую продукцию, можно структурировать в соответствии со следующими широко используемыми в международной практике уровнями, представленными в таблице 1. Эта структура отражает иерархию установления требований в различных странах, а различные уровни можно интерпретировать в качестве показателей структуры технического регулирования в стране. Таблица 1 также содержит и некоторые значения показателей, действующие в области пищевой продукции.

Таблица 1 — Показатели структуры системы технического регулирования в России в области пищевой продукции.

№	Показатели	Системы и документы
1	Общая терминология и соответствующие терминам определения	—

№	Показатели	Системы и документы
2	Использование международных, региональных или национальных классификаций	—
3	Объектная область распространения требований, ограничения области требований и исключения из данной области требований	—
4	Применимость международных протоколов, договоров и соглашений в сфере технического регулирования	Документы ОЭСР
5	Применимость региональных соглашений в сфере технического регулирования	Таможенный союз
6	Наличие региональных систем технического регулирования и их применимость для данного вида продукции	—
7	Применимость двусторонних или многосторонних соглашений о взаимном признании	В рамках МГС и Таможенного союза
8	Национальное членство в международных и региональных организациях	—
9	Наличие основополагающих международных и региональных стандартов	Codex Alimentarius, ИСО
10	Наличие и применимость для данного вида продукции международных или региональных систем оценки соответствия	—
11	Устройство и структура применяемой в стране системы технического регулирования (механизм технического регулирования в стране)	ФЗ «О Техническом регулировании»
12	Требования к продукции и связанным с ней процессам	ГОСТ и ГОСТ Р
13	Используемые формы и схемы (процедуры) оценки соответствия	ГОСТ и ГОСТ Р

5 Достижение регулирующего сотрудничества в этой области пищевой продукции

Достижения регулирующего сотрудничества в области пищевой продукции наряду с присоединением к международным соглашениям обеспечивается применением международных стандартов и иных нормативных документов.

Стандарты ИСО имеют большое значение для пищевой промышленности как с точки зрения торговли, так и обеспечения безопасного потребления пищевой продукции. Безопасность пищевой продукции является хорошо регулируемой областью, что объясняется продолжительной историей сотрудничества между Комиссией Codex Alimentarius (международным форумом регулирующих органов пищевой продукции) и ИСО/ТК 34 «Пищевые продукты».

Деятельность Codex Alimentarius и ИСО дополняют друг друга. Codex Alimentarius как правительственная организация готовит документы для оказания помощи правительствам в выполнении их законодательной и регулирующей задачи по защите граждан от рисков, связанных со здоровьем, которые вызваны потреблением пищевых продуктов. ИСО как неправительственная организация разрабатывает стандарты на методы испытаний для оказания помощи заинтересованным сторонам по всей цепочке пищевых продуктов в выполнении законодательных и регулирующих требований, а также требований потребителей к этим продуктам.

Codex Alimentarius как правительственная организация готовит документы для оказания помощи правительствам в выполнении их законодательной и регулирующей задачи по защите граждан от рисков, связанных со здоровьем, которые вызваны потреблением пищевых продуктов. ИСО как неправительственная организация разрабатывает стандарты на методы испытаний для оказания помощи заинтересованным сторонам по всей цепочке пищевых продуктов в выполнении законодательных и регулирующих требований, а также требований потребителей к этим продуктам.

Комитет Codex Alimentarius по методам анализа и отбора проб одобряет аналитические и испытательные методы, разработанные различными организациями. В области испытаний молока и молочных продуктов ИСО/ТК 34/ПК 5 «Пищевые продукты. Молоко и молочные продукты» и

Международная молочная федерация (ММФ; IDF) совместно разрабатывают методы анализа и публикуют подготовленные ими документы. Несколько методов анализа, разработанных ИСО/ТК 34/ПК 9 «Пищевые продукты. Микробиология», были также одобрены этим комитетом, как и стандарты, разработанные ИСО/ТК 34/ПК 4 «Пищевые продукты. Злаки и бобовые» и ИСО/ТК 34/ПК 11 «Пищевые продукты. Животные и растительные жиры и масла». На настоящее время более 100 стандартов ИСО/ТК 34 были одобрены Codex Alimentarius как официальные методы испытаний.

В 2005 г. ИСО/ТК 34 опубликовал ИСО 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции», который основан на подходе к системам менеджмента, аналогичном подходу, установленному в ИСО 9001, а также системами управления безопасностью продуктов (ХАССП; анализ рисков и критических контрольных точек; Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) Codex Alimentarius. Система ХАССП является широко принятой во всем мире, однако внедряется она по-разному. Кроме того, розничные торговые организации разработали документы (Розничный консорциум Великобритании и международный стандарт на пищевую продукцию) по созданию и аудиту систем безопасности пищевых продуктов, включая требования ХАССП. ИСО 22000 должен помочь прояснить и гармонизировать настоящую ситуацию. Codex Alimentarius принимал активное участие в разработке ИСО 22000.

ИСО/ТК 34 разработал ИСО 22005 «Прослеживаемость в цепочке производства пищевых продуктов и кормов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы». Отслеживаемость пищевых продуктов «от фермы до погрузки» является важным требованием. Целью настоящего стандарта является дополнение работы Codex Alimentarius по прослеживаемости, поскольку он проясняет проектирование приемлемой системы.

Цели системы обеспечения безопасности пищевых продуктов в Европейском союзе, как указано в законе (Европейское экономическое сообщество, 2002), включают следующие:

- не размещать продовольственную продукцию на рынке, если она представляет опасность ("продовольственная продукция считается опасной, если она: (a) вредна для здоровья; (b) непригодна к потреблению человеком")
- обеспечить высокий уровень защиты жизни и здоровья людей
- защитить интересы потребителей
- обеспечить свободное движения безопасной и полезной продовольственной продукции
- создать равные условия для конкуренции
- обеспечить уверенность в процессах принятия решений, подкрепляющих закон о продовольствии, его научную основу, структуры и независимость институтов, которые защищают здоровье и другие интересы

В приложении Б приведена информация о европейской системе обеспечения безопасности пищевой продукции.

6 Требования и показатели

На рисунке 1 представлена связь между элементами, характеризующими объекты регулирования, которые используются в системе описания (характеризации) требований, предъявляемых к объектам регулирования. Показатели — это элементы и параметры объектов, с помощью которых описывают их характеристики или свойства, которые могут быть измерены или оценены. Значения показателей — это количественная оценка показателей или их измеренные значения. Диапазоны показателей — это диапазоны значений, которые соответствуют разрешенным значениям или значениям, которые соответствуют установленным требованиям.

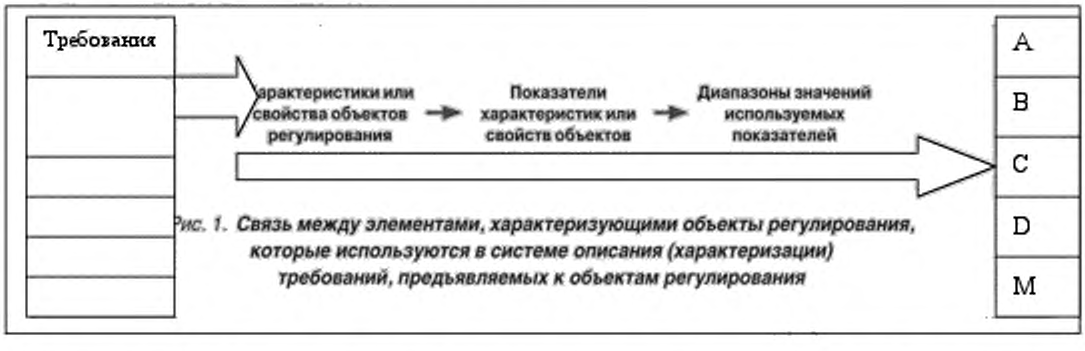

Рис. 1. Связь между элементами, характеризующими объекты регулирования, которые используются в системе описания (характеризации) требований, предъявляемых к объектам регулирования

Рисунок 1 — Связь между элементами, характеризующими объекты регулирования

Основные виды существующих требований могут быть представлены следующим образом в таблице 2.

Таблица 2 — Общее представление требований для снижения рисков проявления опасностей и опасных событий

Требования к продукции или связанным процессам	Общие требования к классу (виду) продукции или связанных процессов: класс требований A	Частные требования к продукции или связанным процессам: класс требований B	Виды опасных воздействий или критические события: класс требований C	Виды подверженности человека или окружающей среды (влияние дозы и воздействия): класс требований D
Требования к мерам безопасности	Меры, применяемые для повышения безопасности при эксплуатации или использовании продукции: класс требований M			

На рисунке 2 представлена схема влияния дозы и воздействия для орального маршрута потребления химического вещества, содержащегося в пищевой продукции.

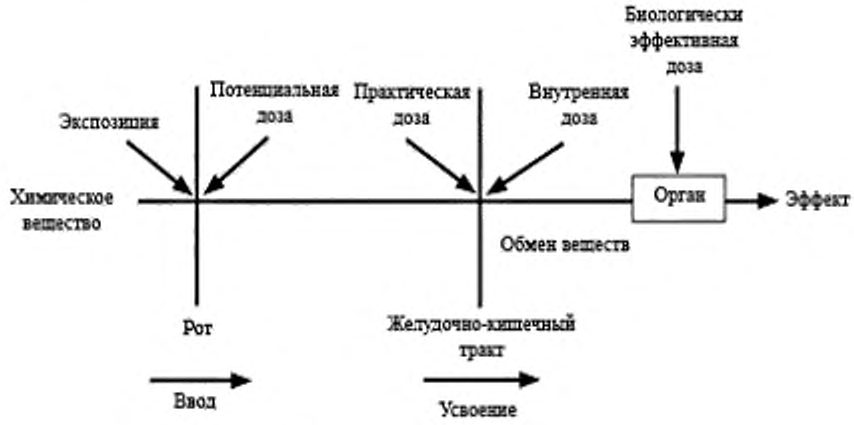

Рисунок 2 — Схема влияния дозы и экспозиции для орального способа воздействия химического вещества, содержащегося в пищевой продукции

Далее в качестве примера приведено возможное отнесение различных требований к категориям, представленным в таблице 2.

К классу требований А, как правило, относят требования к:

- показателям качества и безопасности (назначение, применение и др.);
- интерфейсам между продукцией и человеком (в отношении безопасности человека);
- зависимости применения от эксплуатационных характеристик;
- срокам хранения и применения;
- результату влияния расходных материалов;
- потребительским (эксплуатационным) характеристикам;
- опасностям, связанным с устройством продукции и влияющим на потребительские (эксплуатационные) характеристики;
- системам сигнализации;
- системам измерений и калибровки;
- системам интерпретации результатов;
- мобильности и портативности продукции;
- в отношении разрушения частей.

К классу требований В, как правило, относят требования к:

- сопротивляемости внешним воздействиям на продукцию;
- материалам, из которых изготовлено изделие;
- конструкционным характеристикам;
- программному обеспечению;
- различным физическим, химическим и другим опасным свойствам продукции;
- опасностям, непосредственно связанным с устройством продукции;
- неотъемлемым (не потребительским) характеристикам продукции;
- всему вышеназванному, устанавливаемому в рамках проектирования;
- в отношении причин, приводящих к разрушению частей.

К классу требований С, как правило, относят требования к:

- видам контакта человека с продукцией;
- воздействиям на окружающую среду (но не к результирующему ущербу);

- обработке продукции (стерилизация, очищение);
- срокам хранения и применения;
- результату влияния расходных материалов;
- потребительским (эксплуатационным) характеристикам;
- системам сигнализации;
- интерфейсам между продукцией и человеком (в плане влияния на проявление возможных негативных событий);
- применению в сочетании с другими устройствами;
- мобильности и портативности продукции.

К классу требований D, как правило, относят требования к:

- видам физического, химического или биологического действия на человека;
- передаче энергии пользователю или пациенту;
- вводу (выводу) вещества из организма пользователя или пациента;
- другим видам вреда, причиняемого человеку или животным;
- вреду, наносимому окружающей среде.

К классу требований M, как правило, относятся требования к:

- производственным процессам;
- компетенции или обучению персонала;
- влиянию управления продукцией человеком;
- защитным ограждениям;
- маркировке и аспектам информирования;
- демонтажу и утилизации;
- пользовательскому интерфейсу (в плане инициирования действий пользователя в результате регистрации неисправностей или угроз, а также правильного применения);
- отвлекающим факторам, которые могут привести к ошибке применения;
- самому процессу и качеству проектирования;
- в отношении мер, препятствующих разлету разрушившихся частей.

Для выбора наиболее общих требований и показателей, на основе которых формируются структуры (шаблоны) требований, прежде всего необходимо определить:

- какие отношения должны существовать между требованиями, относящимися к различным классам требований;
- каким образом и какие виды требований следует выбирать для создания структур формализованных требований (шаблонов).

Ниже приведено несколько основных правил.

1. Совокупность требований должна быть максимально независимой. Фактически это означает, что суммарный риск должен быть равен сумме рисков по каждой группе требований или отдельным требованиям.

2. Суммарный риск должен оцениваться как совокупность рисков, проявляющихся в виде различных воздействий на человека и окружающую среду.

3. При наличии различных требований, которые регулируют риск (безопасность) в цепи последовательных событий (схемах или сценариях), приводящих к негативному воздействию или негативным последствиям, необходимо для оценивания выбирать такие схемы или сценарии и такие требования, риск от которых (или от невыполнения которых) оценивается как максимальный.

Среди объектов регулирования в данной области, как правило, различают:

- продукты;
- биологически активные добавки;
- детское питание;
- питание для кормящих матерей и беременных женщин;
- диетическое питание (лечебное и профилактическое);
- мясо птицы;
- тонизирующие напитки;
- рыбу;
- оборудование для производства;

- отходы;
- маркировку;
- методы исследований (аддитивность дозы и реакции, замещение);
- информирование;
- менеджмент качества;
- системы обеспечения безопасности;
- менеджмент риска;
- НАССР;
- Прослеживаемость;
- хранение;
- утилизация;
- транспортировка;
- сырье;
- технологические материалы (вода, пар, лед);
- водоснабжение;
- газоснабжение.

При идентификации продукции в основном используют следующие методы

- визуальный;
- органолептический;
- инструментальный.

Показатели, которые рассматривают как определяющие в различной степени качество и безопасность продукции, представлены в таблице 3.

Таблица 3 — Показатели качества и безопасности пищевой продукции

№	Показатель	Характеристика или особенность качества или безопасности
1.	Показатели назначения	—
2.	Показатели безопасности	—
3.	Показатели интероперабельности (функциональная совместимость)	—
4.	Совместимость	—
5.	Показатели надежности	—

№	Показатель	Характеристика или особенность качества или безопасности
6.	Показатели унификации	—
7.	Показатели экологичности	—
8.	Материалоемкость	—
9.	Энергоемкость	—
10.	Показатели прослеживаемости качества и безопасности системы на протяжении ее жизненного цикла	Система отвечает установленным требованиям на этапах жизненного цикла
11.	Показатели транспортабельности	Система выдерживает обычные или даже необычные условия эксплуатации с нарушением правил
12.	Эргономические показатели	—
13.	Сопротивляемость внешним воздействиям	—
14.	Показатели автоматизируемости	—
15.	Эксплуатационная пригодность	Удобная регулировка, дистанционное управление, гибкость при эксплуатации Простота в обслуживании и эксплуатации
16.	Эстетические показатели	Привлекательность, цвет, аромат
17.	Показатели технологичности	—
18.	Показатели компетентности персонала	—
19.	Показатели качества менеджмента	—
20.	Показатели однородности (погрешности)	—

На рисунке 3 приведены основные объекты, требования к которым устанавливаются в технических регламентах и стандартах для пищевой продукции, а на рисунке 4 приведена детализированная структура шаблона для требований, которые устанавливаются в технических регламентах и стандартах в области пищевой продукции.

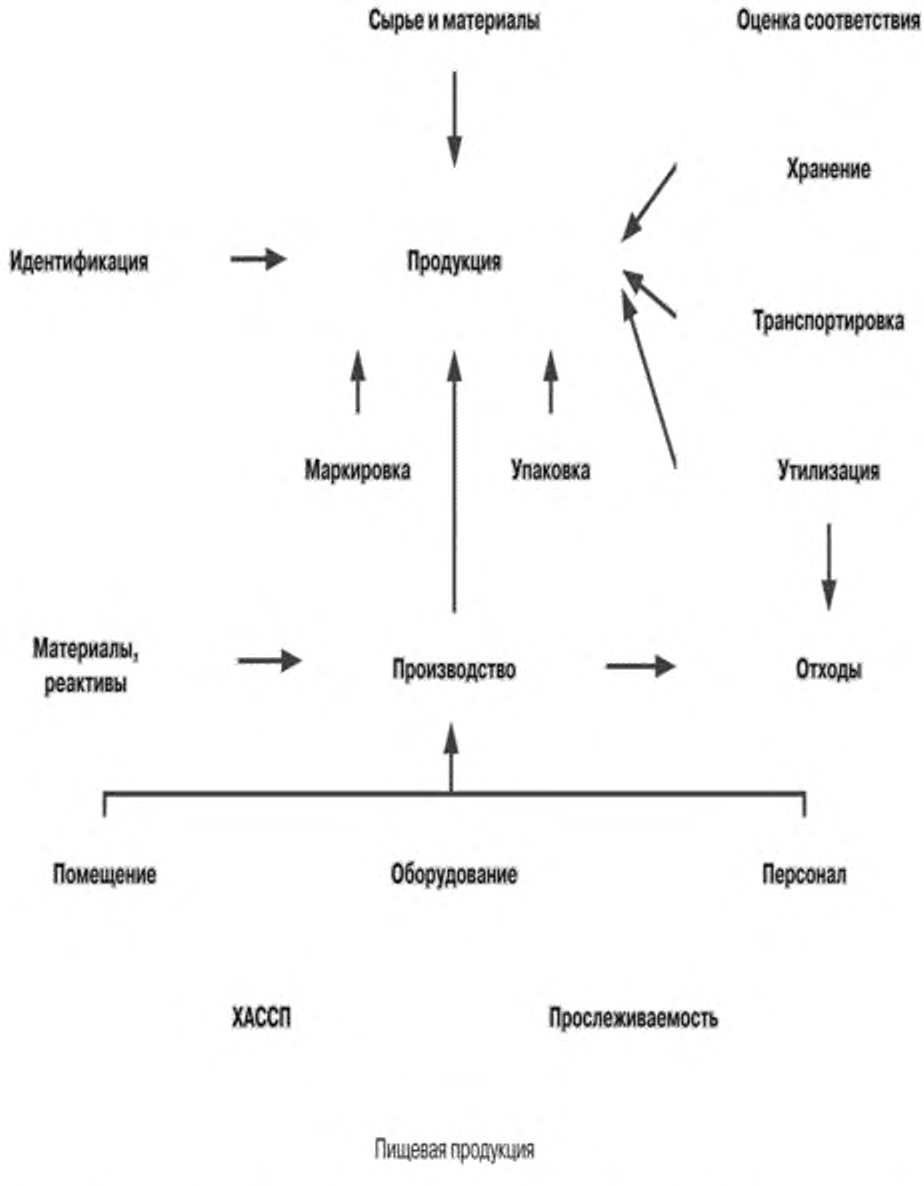

Рисунок 3 — Основные объекты, требования к которым устанавливаются в технических регламентах и стандартах для пищевой продукции

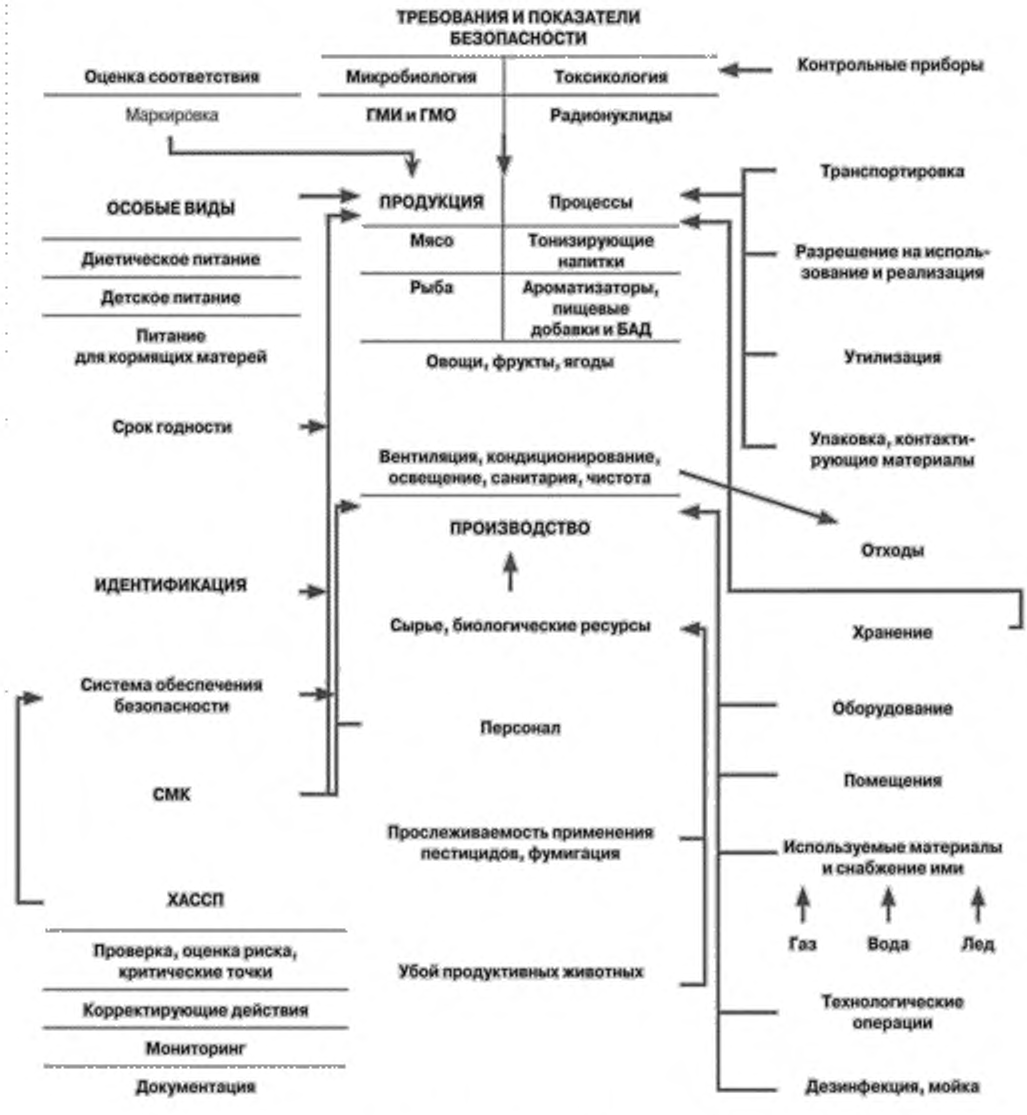

Рисунок 4 — Детализированная структура шаблона для требований, которые устанавливаются в технических регламентах и стандартах в области пищевой продукции

Все требования по безопасности могут быть разделены на четыре группы:

- требования к продукции;
- требования к производству и технологическим процессам;
- требования к реализации;
- экологические требования.

Следует отметить, что деление не всегда является точным, и некоторые требования могут быть отнесены сразу к нескольким группам. Далее приведен шаблон требований для пищевой продукции с отнесением требований к этим группам.

Шаблон требований к пищевой продукции

Требования к продукции:

- безопасность пищевой продукции (общие требования);
- микробиология;
- токсикология;
- ГМИ и ГМО;
- радионуклиды;
- особые виды продукции;
- диетическое питание;
- детское питание;
- питание для беременных и кормящих женщин;
- продукция;
- мясо;
- рыба;
- тонизирующие напитки;
- пищевые добавки;
- маркировка;
- сырье;
- идентификация;
- система обеспечения безопасности;
- система менеджмента качества;
- прослеживаемость применения пестицидов, фумигация;
- срок годности;
- овощи, фрукты, ягоды;
- материалы.

Требования к производству и технологическим процессам:

- контрольные приборы;

- вентиляция, кондиционирование, освещение, санитария, чистота;
- производство, дезинфекция, мойка;
- персонал;
- оборудование;
- помещение;
- газ;
- вода;
- лед;
- ХАССП;
- проверка, оценка риска, критические точки;
- документация;
- корректирующие действия;
- технологические процессы и операции;
- убой продуктивных животных.

Требования к реализации:

- транспортировка;
- разрешение на использование;
- утилизация;
- упаковка;
- хранение;
- процессы, связанные с реализацией продукции;
- оценка соответствия.

Экологические требования:

- отходы;
- мониторинг.

Далее приведены примеры отнесения требований технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» к различным позициям шаблона требований, представленных на рисунке 4. Для каждой позиции шаблона представлены примеры требований (если таковые существуют). Эти примеры приведены не в порядке их

соотнесения с вышеуказанными четырьмя группами требований, а в той последовательности, в которой эти требования представлены на рисунке 4 (в порядке очередности).

Данные примеры представлены исключительно с целью демонстрации отнесения требований к различным позициям (разделам) шаблона и на них не рекомендуется ссылаться как на конкретные требования к химической продукции.

В Приложении А приведены сведения о системе ХАССП, которые можно рассматривать как общие и использовать для дальнейшей детализации.

Безопасность пищевой продукции

В данном разделе прописываются основные требования в отношении безопасности пищевой продукции, связанные с ее потреблением.

Пример —

«3. Показатели безопасности (кроме микробиологических) для пищевой продукции смешанного состава определяются по вкладу отдельных компонентов с учетом массовых долей и показателей безопасности для данных компонентов, установленных настоящим техническим регламентом, если иное не установлено приложениями 1, 2, 3, 4, 6 настоящего технического регламента и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

4. Показатели безопасности (кроме микробиологических) обезвоженной пищевой продукции рассчитываются в пересчете на исходное продовольственное (пищевое) сырье с учетом содержания сухих веществ в нем и в обезвоженной пищевой продукции, если иное не установлено приложениями 1, 2, 3, 4, 5 и 6 настоящего технического регламента и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

5. В пищевой продукции, находящейся в обращении, не допускается наличие возбудителей инфекционных, паразитарных заболеваний, их токсинов, представляющих опасность для здоровья человека и животных».

Микробиология

В данном разделе прописываются основные микробиологические требования в отношении безопасности пищевой продукции.

Токсикология

В данном разделе прописываются основные токсикологические требования в отношении безопасности пищевой продукции.

ГМИ и ГМО

В данном разделе прописываются основные требования в отношении применения ГМО и ГМИ в пищевой продукции.

Пример —

«9. При производстве (изготовлении) пищевой продукции из продовольственного (пищевого) сырья, полученного из ГМО растительного, животного и микробного происхождения, должны использоваться линии ГМО, прошедшие государственную регистрацию.

В случае если изготовитель при производстве пищевой продукции не использовал ГМО, содержание в пищевой продукции 0,9% и менее ГМО является случайной или технически неустранимой примесью и такая пищевая продукция не относится к пищевой продукции, содержащей ГМО».

Радионуклиды

В данном разделе прописываются основные требования в отношении радионуклидов при производстве пищевой продукции.

Контрольные приборы

В данном разделе прописываются основные требования в отношении применения контрольных приборов при производстве пищевой продукции.

Особые виды пищевой продукции

В данном разделе прописываются основные требования к особым видам пищевой продукции.

Диетическое питание

В данном разделе прописываются основные требования в отношении пищевой продукции для диетического питания.

Детское питание

В данном разделе прописываются основные требования в отношении пищевой продукции для детского питания.

Пример —

«Статья 7

10. Производство (изготовление) пищевой продукции для детского питания для детей первого года жизни осуществляется на специализированных производственных объектах, или в специализированных цехах, или на специализированных технологических линиях.

Статья 8

1. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания, пищевой продукции для беременных и кормящих женщин не допускается использование продовольственного (пищевого) сырья, содержащего ГМО.

При производстве пищевой продукции для детского питания не допускается использование продовольственного (пищевого) сырья, полученного с применением пестицидов согласно Приложению 10.

Пищевая продукция для детского питания должна отвечать следующим требованиям:

печенье для детского питания не должно содержать добавленного сахара более 25%;

хлебобулочные изделия для детского питания должны содержать соли не более 0,5%.

4. Пищевая продукция для детского питания не должна содержать:

этилового спирта более 0,2%;

кофе натурального;

ядер абрикосовой косточки;

уксуса;

подсластителей, за исключением специализированной пищевой продукции для диетического лечебного и диетического профилактического питания.

6. Пищевая продукция для детского питания для детей раннего возраста не должна содержать транс-изомеров жирных кислот в заменителях женского молока более 4% от общего содержания жирных кислот.

7. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания запрещено использование бензойной, сорбиновой кислот и их солей.

8. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей раннего возраста не допускается использование следующих видов продовольственного (пищевого) сырья:

1) творог с кислотностью более 150 градусов Тернера;

2) соевая мука (кроме изолята и концентрата соевого белка);

3) зерно и продукты его переработки, зараженные вредителями и загрязненные посторонними примесями и вредителями;

4) продукты убоя продуктивных животных и птицы, подвергнутые повторному замораживанию;

5) сырье из рыбы и нерыбных объектов промысла, подвергнутое повторному замораживанию;

6) мясо продуктивных животных механической обвалки и мясо птицы механической обвалки;

7) коллагенсодержащее сырье из мяса птицы;

8) субпродукты продуктивных животных и птицы, за исключением печени, языка, сердца и крови;

9) говядина жилованная с массовой долей соединительной и жировой ткани свыше 12%;

10) свинина жилованная с массовой долей жировой ткани свыше 32%;

11) баранина жилованная с массовой долей жировой ткани свыше 9 процентов;

12) тушки цыплят и цыплят-бройлеров 2-й категории;

13) блоки замороженные из различных видов жилованного мяса животных, а также субпродуктов (печени, языка, сердца) со сроком годности более 6 месяцев;

14) мясо быков, хряков и тощих животных;

15) рыбное сырье, полученное от рыбы садкового содержания и придонных пород рыб;

16) яйца и мясо водоплавающих птиц;

17) спреды;

18) масло сливочное соленое;

19) растительные масла — хлопковое, кунжутное;

20) растительные масла с перекисным числом более 2 ммоль активного кислорода/кг жира (за исключением оливкового масла); оливковое масло с перекисным числом более 2 ммоль активного кислорода/кг жира;

21) соки концентрированные диффузионные;

22) пряности (за исключением укропа, петрушки, сельдерея, тмина, базилика, сладкого, белого и душистого перца, орегано, корицы, ванили, кориандра, гвоздики, лаврового листа, а также лука, чеснока, содержание которых устанавливается изготовителем);

23) яичный порошок (для скоропортящейся пищевой продукции);

24) гидрогенизированные масла и жиры, жиры с высоким содержанием насыщенных жирных кислот;

25) жгучие специи (перец, хрен, горчица);

26) майонез, майонезные соусы, соусы на основе растительных масел, кремы на основе растительных масел, жиры специального назначения, фритюрный жир.

9. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей дошкольного и школьного возраста не допускается использование следующих видов продовольственного (пищевого) сырья:

1) продукты убоя продуктивных животных и птицы, подвергнутые повторному замораживанию;

2) сырье из рыбы и нерыбных объектов промысла, подвергнутое повторному замораживанию;

3) мясо продуктивных животных механической обвалки и мясо птицы механической обвалки;

4) коллагенсодержащее сырье из мяса птицы;

5) блоки замороженные из различных видов жилованного мяса животных, а также субпродуктов (печени, языка, сердца) со сроком годности более 6 месяцев;

6) говядина жилованная с массовой долей соединительной и жировой ткани свыше 20%;

7) свинина жилованная с массовой долей жировой ткани свыше 70%;

8) баранина жилованная с массовой долей жировой ткани свыше 9%;

9) мясо быков, хряков и тощих животных;

10) субпродукты продуктивных животных и птицы, за исключением печени, языка, сердца и крови;

11) яйца и мясо водоплавающих птиц;

12) соки концентрированные диффузионные;

13) растительные масла с перекисным числом более 2 ммоль активного кислорода/кг жира (за исключением оливкового масла); оливковое масло с перекисным числом более 2 ммоль активного кислорода/кг жира;

14) растительные масла: хлопковое;

15) гидрогенизированные масла и жиры;

16) жгучие специи (перец, хрен, горчица);

10. При производстве (изготовлении) биологиче-ски активных добавок к пище для детей от 3 до 14 лет и детских травяных напитков (травяных чаев) для детей раннего возраста допускается использование только растительного сырья, указанного в Приложении 8 к настоящему техническому регламенту.

11. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей раннего возраста допускается использование витаминов и минеральных солей, установленных в Приложении 9 к настоящему техническому регламенту.

12. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей всех возрастных групп с целью придания специфического аромата и вкуса допускается использовать только натуральные пищевые

ароматизаторы (вкусоароматические вещества) и для детей старше 4 месяцев, а также ванилин».

Питание для беременных и кормящих женщин

В данном разделе прописываются основные требования в отношении пищевой продукции для детского питания.

Пример —

«2. Пищевая продукция для беременных и кормящих женщин должна соответствовать требованиям, установленным в приложениях 1, 2, 3 к настоящему техническому регламенту и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции».

Мясо

В данном разделе прописываются основные требования в отношении мясной продукции.

Рыба

В данном разделе прописываются основные требования в отношении рыбной продукции.

Тонизирующие напитки

В данном разделе прописываются основные требования в отношении тонизирующих напитков.

Пример —

«Статья 9. Тонизирующие напитки (в том числе энергетические) производятся (изготавливаются) в виде безалкогольных и слабоалкогольных напитков.

В качестве источников тонизирующих веществ (компонентов) допускается использовать кофеин и содержащие его растения (растительные экстракты), чай, кофе, гуарану, мате, а также лекарственные растения и их экстракты, оказывающие тонизирующее действие (женьшень, левзея, родиола розовая, лимонник, элеутерококк). В состав тонизирующих безалкогольных напитков допускается вводить не более двух тонизирующих веществ (компонентов), тонизирующих слабоалкогольных напитков — не более одного.

При производстве (изготовлении) тонизирующих напитков допускается использование минеральных веществ, легко усвояемых углеводов, витаминов и витаминоподобных веществ, субстратов и стимуляторов энергетического обмена.

Содержание кофеина в тонизирующих напитках не должно превышать 400 мг/дм^3».

Пищевые добавки

В данном разделе прописываются основные требования к пищевым добавкам.

Пример —

«8. Требования к пищевым добавкам, ароматизаторам и технологическим средствам, используемым при производстве пищевой продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом Таможенного союза.

10. Содержание каждого пищевого или биологически активного вещества в обогащенной пищевой продукции, использованного для обогащения, должно быть доведено до уровня употребления в 100 мл или 100 г, или разовой порции такой продукции не менее 5% уровня суточного потребления.

Содержание пробиотических микроорганизмов в обогащенной пищевой продукции должно составлять не менее 10^9 колониеобразующих единиц (микробных клеток) в 1 г или 1 мл такой продукции.

13. К использованию при производстве (изготовлении) биологически активных добавок к пище (БАД) не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека и установленные в Приложении 7 к настоящему техническому регламенту.

14. Биологически активные добавки к пище (БАД) должны соответствовать гигиеническим требованиям безопасности пищевой продукции, установленным в приложениях 1, 2, 3 к настоящему техническому регламенту. Содержание в суточной дозе биологически активных добавок (БАД) биологически активных веществ, полученных из растений и (или) их экстрактов, должно быть в пределах от 10% до 50% от величины их разовой терапевтической дозы, определенной при применении этих веществ в качестве лекарственных средств».

Транспортировка

В данном разделе прописываются основные требования в отношении транспортировки пищевой продукции.

Пример —

«Статья 10

7) Соблюдение условий хранения и перевозки (транспортирования) пищевой продукции;

Статья 17

1. Перевозка (транспортирование) пищевой продукции осуществляется транспортными средствами в соответствии с условиями перевозки (транспортирования), установленными изготовителями такой продукции, а в случае их отсутствия — в соответствии с условиями хранения пищевой продукции, установленными изготовителем такой продукции.

2. При использовании транспортных средств и (или) контейнеров для перевозки (транспортирования) одновременно различной пищевой продукции, либо пищевой продукции и иных грузов необходимо обеспечить условия, исключающие их соприкосновение, загрязнение и изменение органолептических свойств пищевой продукции.

3. Конструкция грузовых отделений транспортных средств и контейнеров должна обеспечивать защиту пищевой продукции от загрязнения, проникновения животных, в том числе грызунов и насекомых, проведение очистки, мойки, дезинфекции.

4. Грузовые отделения транспортных средств, контейнеры и емкости, используемые для перевозки (транспортирования) пищевой продукции, должны обеспечивать возможность поддержания условий перевозки (транспортирования) и (или) хранения пищевой продукции.

5. Внутренняя поверхность грузовых отделений транспортных средств и контейнеров должна быть выполнена из моющихся и нетоксичных материалов.

6. Грузовые отделения транспортных средств и контейнеры должны подвергаться регулярной очистке, мойке, дезинфекции с периодичностью, необходимой для того, чтобы грузовые отделения транспортных средств и контейнеры не могли являться источником загрязнения продукции. Вода, используемая для мойки внутренних поверхностей грузовых отделений транспортных средств и контейнеров, должна соответствовать требованиям к питьевой воде, установленным законодательством государства — члена Таможенного союза.

11. Больные инфекционными заболеваниями, лица с подозрением на такие заболевания, лица, контактировавшие с больными инфекционными заболеваниями, лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных заболеваний, не допускаются к работам, связанным с хранением, перевозкой (транспортированием) и реализацией пищевой продукции».

Разрешение на использование

В данном разделе прописываются основные требования в отношении разрешения на применение и использование пищевой продукции.

Пример —

«Статья 17

12. При реализации пищевой продукции должны соблюдаться условия хранения и сроки годности такой продукции, установленные ее изготовителем.

13. В случае если осуществляется реализация пищевой продукции, не упакованной в потребительскую упаковку или часть информации о которой размещена на листках-вкладышах, прилагаемых к упаковке, продавец обязан довести информацию о такой продукции до потребителя».

Маркировка

В данном разделе прописываются основные требования в отношении маркировки пищевой продукции.

Пример —

«Статья 39. Маркировка пищевой продукции должна соответствовать требованиям технического регламента Таможенного союза, устанавливающего требования к пищевой продукции в части ее маркировки и (или) соответствующим требованиям технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

Пищевая продукция, прошедшая оценку (подтверждение) соответствия, должна маркироваться единым знаком обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза, если иное не установлено техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, за исключением пищевой продукции непромышленного изготовления, производимой гражданами в домашних условиях, в личных подсобных хозяйствах или гражданами, занимающимися садоводством, огородничеством, животноводством, и предназначенной для выпуска в обращение на таможенной территории Таможенного союза, и пищевой продукции, реализуемой на предприятиях питания (общественного питания).

Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза неупакованной пищевой продукции наносится на товаросопроводительные документы, если иное не установлено техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции».

Утилизация

В данном разделе прописываются основные требования в отношении утилизации пищевой продукции.

Пример —

«Статья 18

1. Утилизации подлежит пищевая продукция, не соответствующая требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

2. Решение о возможности использования пищевой продукции, не соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, на корма для животных, принимается уполномоченными органами государственного ветеринарного надзора или иными уполномоченными лицами в соответствии с законодательством государства — члена Таможенного союза в области ветеринарии.

Пищевая продукция, указанная в части 4 ст. 5, до проведения ее утилизации должна направляться на хранение, условия осуществления которого исключают возможность несанкционированного доступа к ней, и подлежит учету.

3. При утилизации пищевой продукции, указанной в части 4 ст. 5, по предписанию уполномоченного органа государственного контроля (надзора), владелец пищевой продукции, не соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, осуществляет выбор способов и условий ее утилизации.

Приведение пищевой продукции, не соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, в состояние, не пригодное для любого ее использования и применения, а также исключающее неблагоприятное воздействие ее на человека, животных и окружающую среду (далее — уничтожение), осуществляется любым способом.

7. Инфицированная пищевая продукция, опасная для людей и животных, перед уничтожением или в процессе уничтожения подвергается обеззараживанию.

8. При утилизации пищевой продукции, не соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, в том числе пищевой продукции с истекшим сроком годности, по предписанию уполномоченного органа государственного контроля (надзора) государства — члена Таможенного союза,

изготовитель, импортер и (или) продавец обязан представить в такой орган государственного контроля (надзора), вынесший предписание об их утилизации, документ, подтверждающий факт утилизации такой пищевой продукции в порядке, установленном законодательством государства — члена Таможенного союза».

Упаковка

В данном разделе прописываются основные требования в отношении упаковки пищевой продукции.

Пример —

«Статья 7

7. Материалы, используемые для изготовления упаковки, изделий, контактирующих с пищевой продукцией, должны соответствовать требованиям, установленным соответствующим техническим регламентом Таможенного союза».

Отходы

В данном разделе прописываются основные требования в отношении отходов производства пищевой продукции.

Пример —

«Статья 16

1. Отходы, образующиеся в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, должны регулярно удаляться из производственных помещений.

2. Отходы, образующиеся в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, делятся на категории:

а) отходы, состоящие из животных тканей;

б) отходы жизнедеятельности продуктивных животных;

в) иные отходы (твердые отходы, мусор).

3. Отходы в соответствии с категорией должны быть раздельно помещены в промаркированные, находящиеся в исправном состоянии и используемые исключительно для сбора и хранения таких отходов и мусора закрываемые емкости.

4. Конструктивные характеристики указанных в части 3 настоящей статьи емкостей должны обеспечивать возможность их очищения и (или) мойки и их защиту от проникновения в них животных.

5. Удаление и уничтожение отходов из производственных помещений, с территории производственного объекта по производству (изготовлению) пищевой продукции не должны приводить к загрязнению пищевой продукции, окружающей среды, возникновению угрозы жизни и здоровью человека.

Вентиляция, кондиционирование, освещение, санитария, чистота

В данном разделе прописываются основные требования в отношении вентиляции, кондиционирования, освещения, санитарии и обеспечения чистоты при производстве пищевой продукции.

Производство, дезинфекция, мойка

В данном разделе прописываются основные требования в отношении производства пищевой продукции, дезинфекции и мойки.

Пример —

«Статья 10

2. При осуществлении процессов производства (изготовления) пищевой продукции, связанных с требованиями безопасности такой продукции, изготовитель должен разработать, внедрить и поддерживать процедуры, основанные на принципах ХАССП.

3. Для обеспечения безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления) должны разрабатываться, внедряться и поддерживаться следующие процедуры:

1) выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции;

2) выбор последовательности и поточности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции с целью исключения загрязнения продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции;

3) определение контролируемых этапов технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления) в программах производственного контроля;

4) проведение контроля за продовольственным (пищевым) сырьем, технологическими средствами, упаковочными материалами, изделиями, используемыми при производстве (изготовлении) пищевой продукции, а также за средствами, обеспечивающими необходимые достоверность и полноту контроля;

5) проведение контроля за функционированием технологического оборудования в порядке, обеспечивающем производство (изготовление) пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции;

6) обеспечение документирования информации о контролируемых этапах технологических операций и результатов контроля пищевой продукции;

7) соблюдение условий хранения и перевозки (транспортирования) пищевой продукции;

8) содержание производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, в состоянии, исключающем загрязнение пищевой продукции;

9) выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены в целях обеспечения безопасности пищевой продукции;

10) выбор обеспечивающих безопасность пищевой продукции способов, установление периодичности проведения уборки, мойки, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции;

11) ведение и хранение документации на бумажных и (или) электронных носителях, подтверждающей соответствие произведенной пищевой продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции;

12) прослеживаемость пищевой продукции.

Статья 11

1. Для целей обеспечения соответствия выпускаемой в обращение пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции изготовитель пищевой продукции обязан внедрить процедуры обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) такой пищевой продукции.

2. Организация обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции и проведения контроля осуществляется изготовителем самостоятельно и (или) с участием третьей стороны.

3. Для обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции изготовитель должен определить:

1) перечень опасных факторов, которые могут привести в процессе производства (изготовления) к выпуску в обращение пищевой продукции, не соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции;

2) перечень критических контрольных точек процесса производства (изготовления) — параметров технологических операций процесса производства (изготовления) пищевой продукции (его части); параметров (показателей) безопасности продовольственного (пищевого) сырья и материалов упаковки, для

которых необходим контроль, чтобы предотвратить или устранить указанные в п. 1 настоящей части опасные факторы;

7) периодичность проведения уборки, мойки, дезинфекции, дератизации и дезинсекции производственных помещений, чистки, мойки и дезинфекции технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции;

8) меры по предотвращению проникновения в производственные помещения грызунов, насекомых, синантропных птиц и животных».

Сырье

В данном разделе прописываются основные требования в отношении сырья для производства пищевой продукции.

Пример —

«Статья 13

1. Продовольственное (пищевое) сырье, используемое при производстве (изготовлении) пищевой продукции, должно соответствовать требованиям, установленным настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, и быть прослеживаемым.

2. Продовольственное (пищевое) сырье растительного происхождения используется для производства (изготовления) пищевой продукции при наличии информации о применении пестицидов при выращивании соответствующих растений, фумигации производственных помещений и тары для хранения этого сырья в целях защиты его от вредителей и болезней сельскохозяйственных растений.

3. Непереработанное продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения должно быть получено от продуктивных животных, которые не подвергались воздействию натуральных и синтетических эстрогенных, гормональных веществ, тиреостатических препаратов (стимуляторов роста животных), антибиотиков и других лекарственных средств для ветеринарного применения, введенных перед убоем до истечения сроков их выведения из организмов таких животных.

4. Хранение продовольственного (пищевого) сырья и компонентов, используемых при производстве (изготовлении) пищевой продукции, должно осуществляться в условиях, обеспечивающих предотвращение порчи и защиту этого сырья и этих компонентов от загрязняющих веществ.

5. Иное непереработанное продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, предназначенное для производства (изготовления) пищевой продукции, за исключением улова водных биологических ресурсов, должно быть получено от здоровых продуктивных животных из эпизоотически благополучных хозяйств (производственных объектов).

6. Водные биологические ресурсы должны происходить из безопасных районов добычи (вылова).

7. Дополнительные требования к процессам получения непереработанной пищевой продукции животного происхождения устанавливаются техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, устанавливающими требования к такой пищевой продукции и связанным с требованиями к ней процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации».

Персонал

В данном разделе прописываются основные требования в отношении персонала, участвующего в производстве пищевой продукции.

Пример —

«Статья 10

3. Для обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции изготовитель должен определить:

9) выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены в целях обеспечения безопасности пищевой продукции.

6. Работники, занятые на работах, которые связаны с производством (изготовлением) пищевой продукции и при выполнении которых осуществляются непосредственные контакты работников с продовольственным (пищевым) сырьем и (или) пищевой продукцией, проходят обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с законодательством государства — члена Таможенного союза.

7. Больные инфекционными заболеваниями, лица с подозрением на такие заболевания, лица, контактировавшие с больными инфекционными заболеваниями, лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных заболеваний, не допускаются к работам, связанным с производством (изготовлением) пищевой продукции.

10. Работники, занятые на работах, связанных с хранением, перевозкой (транспортированием) и реализацией пищевой продукции, при выполнении которых осуществляются непосредственные контакты работников с продовольственным

(пищевым) сырьем и (или) пищевой продукцией, проходят обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с законодательством государства — члена Таможенного союза.

11. Больные инфекционными заболеваниями, лица с подозрением на такие заболевания, лица, контактировавшие с больными инфекционными заболеваниями, лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных заболеваний, не допускаются к работам, связанным с хранением, перевозкой (транспортированием) и реализацией пищевой продукции».

Идентификация

В данном разделе прописываются основные требования в отношении идентификации пищевой продукции.

Пример —

«Статья 6

2. Идентификация пищевой продукции проводится по ее наименованию и (или) ее признакам, изложенным в определении такой продукции в настоящем техническом регламенте или в технических регламентах Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции и (или) визуальным, и (или) органолептическим, и (или) аналитическими методами.

3. Идентификация пищевой продукции проводится следующими методами:

1) по наименованию — путем сравнения наименования и назначения пищевой продукции, указанных в маркировке на потребительской упаковке и (или) в товаросопроводительной документации, с наименованием, указанным в определении вида пищевой продукции в настоящем техническом регламенте и (или) в технических регламентах Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции;

2) визуальным методом — путем сравнения внешнего вида пищевой продукции с признаками, изложенными в определении такой пищевой продукции в настоящем техническом регламенте и (или) в технических регламентах Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции;

3) органолептическим методом — путем сравнения органолептических показателей пищевой продукции с признаками, изложенными в определении такой пищевой продукции в настоящем техническом регламенте или в технических регламентах Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции. Органолептический метод применяется в том случае, если пищевую продукцию невозможно идентифицировать методом по наименованию или визуальным методом;

4) аналитическим методом — путем проверки соответствия физико-химических и (или) микробиологических показателей пищевой продукции признакам, изложенным в определении такой пищевой продукции в настоящем техническом регламенте или в технических регламентах Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции. Аналитический метод применяется, если пищевую продукцию невозможно идентифицировать методом по наименованию, визуальным или органолептическим методами».

Система обеспечения безопасности

В данном разделе прописываются основные требования в отношении системы обеспечения безопасности при производстве пищевой продукции.

Система менеджмента качества

В данном разделе прописываются основные требования в отношении системы менеджмента качества пищевой продукции.

Хранение

В данном разделе прописываются основные требования в отношении хранения пищевой продукции.

Пример —

«3. Для обеспечения безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления) должны разрабатываться, внедряться и поддерживаться следующие процедуры:

7) соблюдение условий хранения и перевозки (транспортирования) пищевой продукции;

Статья 13

4. Хранение продовольственного (пищевого) сырья и компонентов, используемых при производстве (изготовлении) пищевой продукции, должно осуществляться в условиях, обеспечивающих предотвращение порчи и защиту этого сырья и этих компонентов от загрязняющих веществ.

Статья 16

2. Отходы в соответствии с категорией должны быть раздельно помещены в промаркированные, находящиеся в исправном состоянии и используемые исключительно для сбора и хранения таких отходов и мусора закрываемые емкости.

3. Конструктивные характеристики указанных в части 3 настоящей статьи емкостей должны обеспечивать возможность их очищения и (или) мойки и их защиту от проникновения в них животных.

Статья 17.

7. При хранении пищевой продукции должны соблюдаться условия хранения и срок годности, установленные изготовителем. Установленные изготовителем условия хранения должны обеспечивать соответствие пищевой продукции требования настоящего технического регламента и технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

8. Не допускается хранение пищевой продукции совместно с пищевой продукцией иного вида и непищевой продукцией в том случае, если это может привести к загрязнению пищевой продукции.

9. Пищевая продукция, находящаяся на хранении, должна сопровождаться информацией об условиях хранения, сроке годности данной продукции.

10. Работники, занятые на работах, связанны с хранением, перевозкой (транспортированием) и реализацией пищевой продукции, при выполнении которых осуществляются непосредственные контакты работников с продовольственным (пищевым) сырьем и (или) пищевой продукцией, проходят обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с законодательством государства — члена Таможенного союза.

11. Больные инфекционными заболеваниями, лица с подозрением на такие заболевания, лица, контактировавшие с больными инфекционными заболеваниями, лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных заболеваний, не допускаются к работам, связанным с хранением, перевозкой (транспортированием) и реализацией пищевой продукции».

Оборудование

В данном разделе прописываются основные требования в отношении оборудования для производства пищевой продукции.

Пример —

«Статья 10

3. Для обеспечения безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления) должны разрабатываться, внедряться и поддерживаться следующие процедуры:

5) проведение контроля за функционированием технологического оборудования в порядке, обеспечивающем производство (изготовление) пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

Статья 15.

1. В процессе производства (изготовления) пищевой продукции должны использоваться технологическое оборудование и инвентарь, контактирующие с пищевой продукцией, которые:

1) имеют конструктивные и эксплуатационные характеристики, обеспечивающие производство (изготовление) пищевой продукции, соответствующей настоящему техническому регламенту и (или) техническим регламентам Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции;

2) дают возможность производить их мойку и (или) очищение и дезинфекцию;

3) изготовлены из материалов, соответствующих требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с пищевой продукцией.

2. Технологическое оборудование, если это необходимо для достижения целей настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, должно быть оснащено соответствующими контрольными приборами.

3. Рабочие поверхности технологического оборудования и инвентаря, контактирующие с пищевой продукцией, должны быть выполненными из неабсорбирующих материалов».

Помещение

В данном разделе прописываются основные требования в отношении помещений для производства и хранения пищевой продукции.

Пример —

«Статья 10

3. Для обеспечения безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления) должны разрабатываться, внедряться и поддерживаться следующие процедуры:

8) содержание производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, в состоянии, исключающем загрязнение пищевой продукции;

Статья 11

3. Для обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции изготовитель должен определить:

8) меры по предотвращению проникновения в производственные помещения грызунов, насекомых, синантропных птиц и животных.

5. Запрещается принимать пищу непосредственно в производственных помещениях.

Статья 14

1. Планировка производственных помещений, их конструкция, размещение и размер должны обеспечивать:

1) возможность осуществления поточности технологических операций, исключающей встречные или перекрестные потоки продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции, загрязненного и чистого инвентаря;

2) предупреждение или минимизацию загрязнения воздуха, используемого в процессе производства (изготовления) пищевой продукции;

3) защиту от проникновения в производственные помещения животных, в том числе грызунов и насекомых;

4) возможность осуществления необходимого технического обслуживания и текущего ремонта технологического оборудования, уборки, мойки, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений;

5) необходимое пространство для осуществления технологических операций;

6) защиту от скопления грязи, осыпания частиц в производимую пищевую продукцию, образования конденсата, плесени на поверхностях производственных помещений;

7) условия для хранения продовольственного (пищевого) сырья, материалов упаковки и пищевой продукции.

2. Производственные помещения, в которых осуществляется производство (изготовление) пищевой продукции, должны быть оборудованы:

1) средствами естественной и механической вентиляции, количество и (или) мощность, конструкция и исполнение которых позволяют избежать загрязнения пищевой продукции, а также обеспечивают доступ к фильтрам и другим частям указанных систем, требующим чистки или замены;

2) естественным или искусственным освещением, соответствующим требованиям, установленным законодательством государства — члена Таможенного союза;

3) туалетами, двери которых не должны выходить в производственные помещения и должны быть оборудованы вешалками для рабочей одежды перед входом в тамбур, оснащенный умывальниками с устройствами для мытья рук;

4) умывальниками для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды, со средствами для мытья рук и устройствами для вытирания и (или) сушки рук.

3. В производственных помещениях не допускается хранение личной и производственной (специальной) одежды и обуви персонала.

4. В производственных помещениях не допускается хранение любых веществ и материалов, не использующихся при производстве (изготовлении) пищевой продукции, в том числе моющих и дезинфицирующих средств за исключением

моющих и дезинфицирующих средств, необходимых для обеспечения текущей мойки и дезинфекции производственных помещений и оборудования.

5. Части производственных помещений, в которых осуществляется производство (изготовление) пищевой продукции, должны соответствовать следующим требованиям:

1) поверхности полов должны быть выполнены из водонепроницаемых, моющихся и нетоксичных материалов, быть доступными для проведения мытья и, при необходимости, дезинфекции, а также их надлежащего дренажа;

2) поверхности стен должны быть выполнены из водонепроницаемых, моющихся и нетоксичных материалов, которые можно подвергать мойке и, при необходимости, дезинфекции;

3) потолки или, при отсутствии потолков, внутренние поверхности крыш и конструкции, находящиеся над производственными помещениями, должны обеспечивать предотвращение скопления грязи, образования плесени и осыпания частиц потолков или таких поверхностей и конструкций и способствовать уменьшению конденсации влаги;

4) открывающиеся внешние окна (фрамуги) должны быть оборудованы легко снимаемыми для очищения защитными сетками от насекомых;

5) двери производственных помещений должны быть гладкими, выполненными из неабсорбирующих материалов.

6. Открывание дверей должно проводиться наружу из производственных помещений, если пожарными требованиями не предусмотрено иное.

7. Канализационное оборудование в производственных помещениях должно быть спроектировано и выполнено так, чтобы исключить риск загрязнения пищевой продукции.

8. Запрещается ремонт производственных помещений одновременно с производством (изготовлением) пищевой продукции в таких производственных помещениях».

Материалы

В данном разделе прописываются основные требования в отношении материалов для производства пищевой продукции.

Газ

В данном разделе прописываются основные требования в отношении газа, используемого при производстве пищевой продукции.

Вода

В данном разделе прописываются основные требования в отношении воды, используемой при производстве пищевой продукции.

Пример —

«Статья 12

1. Количество холодной и горячей воды, пара, льда должно быть достаточным для обеспечения производства (изготовления) безопасной пищевой продукции.

2. Вода в разных агрегатных состояниях, используемая в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, должна соответствовать следующим требованиям:

1) вода, используемая в процессе производства (изготовления) пищевой продукции и непосредственно контактирующая с продовольственным (пищевым) сырьем и материалами упаковки, должна соответствовать требованиям к питьевой воде, установленным законодательством государства — члена Таможенного союза;

2) пар, используемый в процессе производства (изготовления) пищевой продукции и непосредственно контактирующий с продовольственным (пищевым) сырьем и материалами упаковки, не должен являться источником загрязнения пищевой продукции;

3) используемый в производстве (изготовлении) пищевых продуктов лед должен быть изготовлен из питьевой воды, соответствующей установленным законодательством государства — члена Таможенного союза требованиям к питьевой воде.

3. Требования к водоснабжению:

1) в производственных процессах, не связанных непосредственно с производством (изготовлением) пищевой продукции (противопожарная система, охлаждение холодильного оборудования, производство пара и др.), а также при переработке (обработке) продовольственного (пищевого) сырья растительного происхождения для технических нужд (гидроподача, мойка) допускается использование воды, не соответствующей требованиям к питьевой воде. Предназначенные для таких процессов трубопроводы не должны использоваться в целях снабжения питьевой водой и должны иметь признаки, позволяющие отличать их от трубопроводов для питьевой воды;

2) при тепловой обработке продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции в герметичных емкостях и (или) с использованием соответствующего оборудования должны быть обеспечены условия для предотвращения загрязнения пищевой продукции водой, используемой для охлаждения указанных емкостей и оборудования».

Лед

В данном разделе прописываются основные требования в отношении льда, используемого при производстве пищевой продукции.

Система ХАССП

В данном разделе прописываются основные требования в отношении системы ХАССП, используемой при производстве пищевой продукции.

Пример —

«Статья 10

2. При осуществлении процессов производства (изготовления) пищевой продукции, связанных с требованиями безопасности такой продукции, изготовитель должен разработать, внедрить и поддерживать процедуры, основанные на принципах ХАССП (HACCP)».

Проверка, оценка риска, критические точки

В данном разделе прописываются основные требования в отношении проверки, оценки риска и определения критических контрольных точек производства пищевой продукции.

Пример —

«3. Для обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции изготовитель должен определить:

1) перечень опасных факторов, которые могут привести в процессе производства (изготовления) к выпуску в обращение пищевой продукции, не соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой про-дукции;

2) перечень критических контрольных точек процесса производства (изготовления) — параметров технологических операций процесса производства (изготовления) пищевой продукции (его части); параметров (показателей) безопасности продовольственного (пищевого) сырья и материалов упаковки, для которых необходим контроль, чтобы предотвратить или устранить указанные в п. 1 настоящей части опасные факторы;

3) предельные значения параметров, контролируемых в критических контрольных точках».

Документация

В данном разделе прописываются основные требования в отношении документации на пищевую продукцию.

Пример —

«Статья 10

11) ведение и хранение документации на бумажных и (или) электронных носителях, подтверждающей соответствие произведенной пищевой продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции».

Корректирующие действия

В данном разделе прописываются основные требования в отношении корректирующих действий при производстве пищевой продукции.

Мониторинг

В данном разделе прописываются основные требования в отношении мониторинга, проводимого при производстве пищевой продукции.

Пример —

«Статья 11

3. Для обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции изготовитель должен определить:

1) порядок мониторинга критических контрольных точек процесса производства (изготовления)».

Прослеживаемость применения пестицидов, фумигация

В данном разделе прописываются основные требования в отношении прослеживаемости применения пестицидов и фумигации при производстве пищевой продукции.

Пример —

«Статья 10

Для обеспечения безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления) должны разрабатываться, внедряться и поддерживаться следующие процедуры:

3) проведение контроля за продовольственным (пищевым) сырьем, технологическими средствами, упаковочными материалами, изделиями, используемыми при производстве (изготовлении) пищевой продукции, а также за пищевой продукцией средствами, обеспечивающими необходимые достоверность и полноту контроля».

Срок годности

В данном разделе прописываются основные требования в отношении срока годности пищевой продукции.

Пример —

«Статья 7

6. Сроки годности и условия хранения пищевой продукции устанавливаются изготовителем».

Овощи, фрукты, ягоды

В данном разделе прописываются основные требования в отношении овощей, фруктов и ягод.

Пример —

«Статья 7

11. В свежих и свежезамороженных зелени столовой, овощах, фруктах и ягоде не допускается наличие яиц гельминтов и цист кишечных патогенных простейших».

Процессы, связанные с реализацией пищевой продукции

В данном разделе прописываются общие требования в отношении процессов, связанных с реализацией пищевой продукции.

Пример —

«Статья 10

1. Изготовители, продавцы и лица, выполняющие функции иностранных изготовителей пищевой продукции, обязаны осуществлять процессы ее производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования) и реализации таким образом, чтобы такая продукция соответствовала требованиям, установленным к ней настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции».

Технологические процессы и операции

В данном разделе прописываются общие требования в отношении технологических процессов и операций.

Пример —

«Статья 10

3. Для обеспечения безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления) должны разрабатываться, внедряться и поддерживаться следующие процедуры:

6) обеспечение документирования информации о контролируемых этапах технологических операций и результатов контроля пищевой продукции».

Убой продуктивных животных

В данном разделе прописываются общие требования в отношении убоя продуктивных животных.

Пример —

«Статья 19

1. Убой продуктивных животных производится в специально отведенных для этой цели местах.

На производственных объектах, производящих убой, должны соблюдаться гигиенические и ветеринарно-санитарные требования по содержанию и эксплуатации производственных объектов по производству (изготовлению) мяса и мясной продукции, направленные на обеспечение выпуска безопасной пищевой и непищевой продукции, а также на предупреждение возникновения недопустимого риска.

2. Убой продуктивных животных осуществляется способами, обеспечивающими гуманное обращение с продуктивным животным.

3. К убою для использования на пищевые цели допускаются здоровые продуктивные животные из хозяйств и (или) местности, благополучных в ветеринарном отношении.

Не допускается направлять на убой для использования на пищевые цели продуктивных животных, обработанных препаратами для защиты от насекомых и (или) в отношении которых применялись лекарственные средства для ветеринарного применения, предназначенные для откорма, лечения, профилактики заболеваний, до истечения сроков ожидания их выведения из организма продуктивных животных.

Перед убоем для использования на пищевые цели продуктивные животные подлежат предубойной выдержке.

База предубойного содержания продуктивных животных в обязательном порядке должна включать карантинное отделение, изолятор и санитарную бойню. В случае отсутствия санитарной бойни убой продуктивных животных, направляемых для санитарного убоя, допускается в специально отведенные дни или в цехе первичной переработки продуктивных животных в конце смены при удалении из цеха всех туш и других продуктов убоя здоровых продуктивных животных.

4. Непосредственно перед убоем продуктивные животные подлежат предубойному ветеринарному осмотру.

5. После убоя туши продуктивных животных и другое непереработанное продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, полученное от их убоя, подлежат послеубойному осмотру и ветеринарно-санитарной экспертизе.

В непереработанной пищевой продукции животного происхождения, полученной от убоя продуктивных животных, не должны присутствовать изменения, характерные для заразных болезней животных».

Оценка соответствия

В данном разделе прописываются общие требования в отношении процедур оценки соответствия пищевой продукции.

Пример —

«Статья 20

1. Соответствие пищевой продукции настоящему техническому регламенту обеспечивается выполнением его требований безопасности и выполнением требований безопасности технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

2. Методы исследований (испытаний) и измерений пищевой продукции устанавливаются в перечне стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и осуществления оценки (подтверждения) соответствия пищевой продукции».

Приложение А
(справочное)
Система ХАССП

Система ХАССП (Анализ рисков и критические контрольные точки; Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) должна разрабатываться с учетом семи основных принципов:

1. Идентификация потенциального риска или рисков (опасных факторов), которые сопряжены с производством продуктов питания, начиная с получения сырья (разведения или выращивания) до конечного потребления, включая все стадии жизненного цикла продукции (обработку, переработку, хранение и реализацию) с целью выявления условий возникновения потенциального риска (рисков) и установления необходимых мер для их контроля.

2. Выявление критических контрольных точек в производстве для устранения (минимизации) риска или возможности его появления, при этом рассматриваемые операции производства пищевых продуктов могут охватывать поставку сырья, подбор ингредиентов, переработку, хранение, транспортирование, складирование и реализацию.

3. В документах системы ХАССП или технологических инструкциях следует установить и соблюдать предельные значения параметров для подтверждения того, что критическая контрольная точка находится под контролем.

4. Разработка системы мониторинга, позволяющая обеспечить контроль критических контрольных точек на основе планируемых мер или наблюдений.

5. Разработка корректирующих действий и применение их в случае отрицательных результатов мониторинга.

6. Разработка процедур проверки, которые должны регулярно проводиться для обеспечения эффективности функционирования системы ХАССП.

7. Документирование всех процедур системы, форм и способов регистрации данных, относящихся к системе ХАССП.

Исходная информация о продукции для разработки системы ХАССП

Информация о продукции

Для каждого вида (группы) продукции должны быть указаны:

– наименования и обозначения нормативных документов и технических условий;

– наименование и обозначение основного сырья, пищевых добавок и упаковки, их происхождение, а также обозначения нормативных документов и технических условий, по которым они выпускаются;

– требования безопасности (указанные в нормативной документации) и признаки идентификации выпускаемой продукции;

– условия хранения и сроки годности;

– известные и потенциально возможные случаи использования продукции не по назначению, а при необходимости — рекомендации по применению и ограничения в применении продукции, в том числе по отдельным группам потребителей (дети, беременные женщины, больные диабетом и т.п.) с указанием соответствующей информации в сопроводительной документации;

– возможность возникновения опасности в случае объективно прогнозируемого применения не по назначению.

Информация о производстве

На блок-схемах и в планах производственных процессов или в приложениях к ним должны быть приведены следующие сведения:

– контролируемые параметры технологического процесса, периодичность и объем контроля (схемы производственного контроля);

– инструкции о процедурах уборки, дезинфекции и дезаэрации, а также гигиене персонала, согласованные с органами Минздрава России;

– техническое обслуживание и мойка оборудования и инвентаря;

– петли возврата, доработки и переработки продукции;

– пункты санитарной обработки, расположение туалетов, умывальников, хозяйственно-бытовых зон;

– пункты возможных загрязнений от сырья, смазочных материалов, хладагентов, поддонов, персонала;

– система вентиляции.

Проверка информации

Проверка информации должна производиться периодически, и ее результаты должны документироваться.

Опасные факторы и предупреждающие действия

Виды опасностей

Необходимо выявить и оценить все виды опасностей, включая биологические (микробиологические), химические и физические, и выявить все возможные опасные факторы, которые могут присутствовать в производственных процессах.

Опасные факторы, приведенные для групп пищевой продукции в санитарных правилах и нормах, следует включать в перечень учитываемых факторов без изменения.

Анализ рисков

По каждому потенциальному фактору проводят анализ рисков с учетом вероятности появления фактора и значимости его последствий и составляют перечень факторов, по которым риск превышает допустимый уровень. Если информация о приемлемом риске отсутствует, его устанавливают экспертным путем.

Следует учитывать опасные факторы, присутствующие в продукции, а также исходящие от оборудования, окружающей среды, персонала и т.д.

Предупреждающие действия

Необходимо определить и документировать предупреждающие действия, которые устраняют риски или снижают их до допустимого уровня (например, контроль параметров технологического процесса производства, термическая обработка, применение консервантов и др.).

Критические контрольные точки

Критические контрольные точки определяют, проводя анализ отдельно по каждому учитываемому опасному фактору и рассматривая последовательно все операции, включенные в блок-схему производственного процесса.

Необходимым условием критической контрольной точки является наличие на рассматриваемой операции контроля признаков риска (идентификации опасного фактора и (или) предупреждающих (управляющих) воздействий, устраняющих риск или снижающих его до допустимого уровня).

Алгоритм определения критических контрольных точек методом «Древо принятия решений» приведен на рисунке 5.

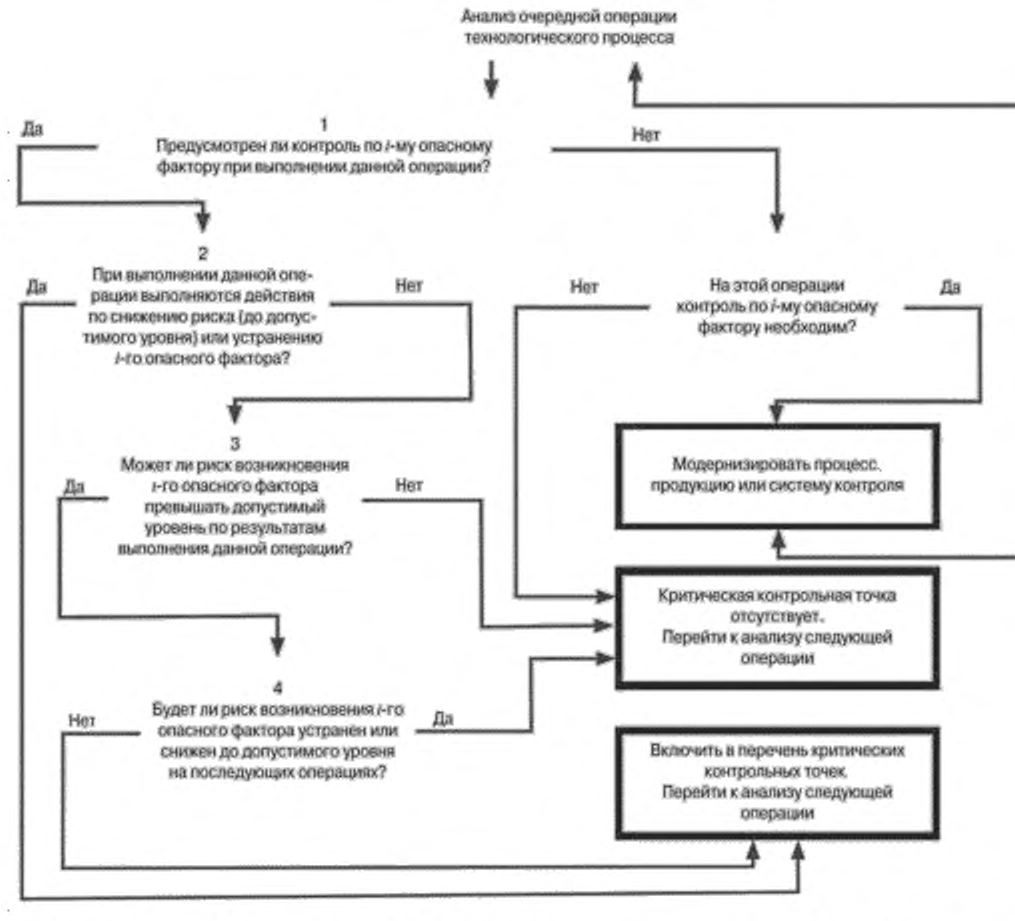

Рисунок 5 — Алгоритм определения критических контрольных точек методом «Дерево принятия решений»

Критические пределы

Для критических контрольных точек следует установить:

– критерии идентификации — для опасных факторов;

– критерии допустимого (недопустимого) риска — для контроля признаков риска;

– допустимые пределы — для применяемых предупреждающих воздействий.

Система мониторинга

Для каждой критической точки должна быть разработана система мониторинга для проведения в плановом порядке наблюдений и измерений, необходимых для своевременного обнаружения нарушений критических пределов и реализации соответствующих предупредительных или корректирующих воздействий (наладок процесса).

Корректирующие действия

Для каждой критической контрольной точки должны быть составлены и документированы корректирующие действия, предпринимаемые в случае нарушения критических пределов (к ним относят поверку средств измерений, наладку оборудования, изоляцию несоответствующей продукции и др.). В случае попадания опасной продукции на реализацию должна быть составлена документально оформленная процедура ее отзыва.

Приложение Б

(справочное)

Информация о европейской системе обеспечения безопасности пищевой продукции

Область деятельности системы безопасности пищевых продуктов, как определено в регулировании безопасности пищевых продуктов ЕС (Европейское экономическое сообщество, 2002), очень широка и включает все аспекты цепи производства пищевых продуктов от основного производства и производства корма до продажи или поставки продовольственной продукции потребителю. Риски, которые могут затронуть здоровье человека (и это может оказать влияние на другие области, указанные в целях) могут появиться в любой части цепи поставки продовольствия; но чем скорее они будут идентифицированы, тем меньше неблагоприятного воздействия они могут оказать. Текст прямо указывает, почему именно какое определение области было выбрано: «Опыт показал, что небрежное или преднамеренное загрязнение пищевой продукции, а также фальсификация или мошенничество, могут привести к прямому или косвенному воздействию на безопасность пищевых продуктов».

Регулирование вводит два главных механизма идентификации активов:

Требования прослеживаемости (регулирование требует установление всесторонней системы прослеживаемости в пределах продовольственных продуктов и системы питания, поскольку опыт показал, что функционирование внутреннего рынка пищевой продукции или продуктов питания может быть подвергнут опасности там, где невозможно отслеживать продовольственную продукцию или продукты питания).

Механизм прослеживаемости учитывает идентификацию активов «по запросу». Это требует, чтобы бизнес-операторы в этой сфере были в состоянии идентифицировать любое лицо, которое обеспечивало снабжение пищевой продукцией, питанием, продуктовыми животными, или любым веществами, предназначенными или предполагаемыми быть включенными в пищу.

Установление централизованной системы сбора данных. Второй инструмент - централизованная «система сбора и анализа соответствующих данных». Эта система представляет собой регистрационную базу данных всех

веществ и операторов, управляемой Европейским агентство по безопасности пищевых продуктов.

Европейское ведомство по безопасности пищевых продуктов (EFSA), которое ответственно за идентификацию риска в пределах системы безопасности пищевых продуктов, обязано использовать всю информацию, которую получает для исполнении своей функции с целью идентифицировать возникающий риск (Европейское экономическое сообщество, 2002). Эта информация, согласно законодательству, может быть получена из следующих источников (идентификации риска):

– Потребители, академические круги, другие заинтересованные стороны («власти разрабатывают эффективные контакты с представителями потребителей, представителями производителей, участниками процессов производства и поставки и любыми другими заинтересованными сторонами»).

– Бизнес-операторы: существует положение, что продовольственный бизнес-оператор должен немедленно известить компетентные органы, если он столкнулся или у него есть причины полагать, что пищевая продукция, которую он разместил на рынке, может оказаться вредной для здоровья человека. Операторы должны сообщить компетентным органам о мерах, предпринятых ими, чтобы предотвратить риски для конечного потребителя. Это показывает одну из ролей биснес-операторов в идентификации риска в пределах системы. И обеспечение безопасности продукции и защита потребителей определены в тексте как главная ответственность экономических операторов.

– Быстрая система оповещения и уведомления, которая была создана, потому что недавние продовольственные кризисы продемонстрировали потребность построить улучшенную и более оперативную систему оповещения о пищевой продукции и продуктах питания. Эта система - основной источник идентификации риска, поскольку, если у участника этой сети появляется информация, касающаяся существования серьезного прямого или косвенного риска для здоровья человека, обусловленного продовольственной продукцией, эта информация должна быть немедленно предоставлена Комиссии посредством оперативной системы оповещения.

– Консультативный форум, функционирующий под управление органов власти и членство в котором открыто для представителей компетентных органов государств-членов.

– Компетентные организации, уполномоченные государствами-членами, которые призваны помогать им идентифицировать возникающие риски.

В системе регулирования безопасности пищевых продуктов ЕС есть примеры стратегии предотвращения риска, приведенные ниже.

«Где очевидно, что пищевая продукция или продукты питания или, вероятно, представляют серьёзный риск для здоровья человека, здоровья животных или для окружающей среды, комиссия должна незамедлительно принять одну или несколько следующие мер, в зависимости от серьезности ситуации:

(a) в случае, если продукция произведена в рамках Сообщества:

- приостановление размещения на рынке или использование рассматриваемой пищевой продукции;
- приостановление размещения на рынок или использование рассматриваемых продуктов питания;
- установление специальных условий для них;
- любая другая соответствующая временная мера;

(b) в случае, если продукция происходит из третьих стран:

- приостановление ее импорта из всей или части затронутой третьей страны и, где применимо, из транзитной третьей страны;
- установление специальных условий для данной продукции из всей или части затронутой третьей страны;
- любая другая соответствующая временная мера.

В системе регулирования безопасности пищевых продуктов ЕС можно найти и положение, касающееся использования полного раскрытия информации с целью минимизации рисков: «Особое отношение должно иметься к информации, предоставленной потребителю, включая информацию о маркировке, или другую информацию, общедоступную потребителю,

касающуюся предотвращения негативных эффектов от различной пищевой продукции или категорий пищевой продукции»

Регулирование безопасности пищевых продуктов ЕС призывает к кризисному менеджменту там, «где Комиссия идентифицирует ситуацию, которая влечет за собой серьезный прямой или косвенный риск для здоровья человека от продовольственной продукции, и этот риск не может быть предотвращен, устранен или снижен существующими положениями».

Функция кризисного менеджмента применяется в системе безопасности пищевых продуктов ЕС следующим способом:

Комиссия, в тесном сотрудничестве с органом власти (EFSA) и государствами-членами, составляет общий план кризисного менеджмента в области продовольственной безопасности. План определяет типы ситуаций, в результате которых возникают прямые или косвенные риски для здоровья человека, практические процедуры, необходимые для кризисного менеджмента, включая применяемые принцип прозрачности и коммуникационную стратегию.

В кризисной ситуации, как определено выше, Комиссия немедленно уведомляет государства-члены и органы власти и создает кризисную организационную единицу. Власти участвуют в деятельности этой организационной единицы и оказывают научно-техническую помощь по мере необходимости.

В отношении бизнес-среды Комиссия ответственна за планирование на случай непредвиденных ситуаций и за разработку процедур, которые будут применены во время кризиса: «Эти организационные процедуры должны позволить лучше координировать усилия и определить наиболее эффективные меры на основе лучшей научной информации. Поэтому, пересмотренные процедуры должны принимать во внимание ответственность органов власти и должны предусматривать научно-техническую помощь в совещательной форме на случай продовольственного кризиса».

УДК 006.354:641 ОКС 25.040.40 Т58

Ключевые слова:

Председатель ТК 100 _____ Петросян Евгений Робертович
Личная подпись Инициалы

Ведущий специалист
по стандартизации _____ Плущевский Михаил Борисович
Личная подпись Инициалы

Заведующий сектором _____ Петросян Антон Евгеньевич
Личная подпись Инициалы

gost.e-ecolog.ru