

ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОРАТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ
ПРОДУКЦИИ

Аудиторские проверки и анализ по вопросам здравоохранения и продуктов питания

DG(SANTE) 2018-6461

ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ ОБ
АУДИТЕ, ПРОВЕДЕННОМ В
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
С 12 МАРТА 2018 Г. ПО 23 МАРТА 2018 Г.

ДЛЯ

ОЦЕНКИ СУЩЕСТВУЮЩИХ СИСТЕМ КОНТРОЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО ПРОДУКТОВ
ПИТАНИЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, В ЧАСТНОСТИ МОЛОКА,
МОЛОЧНЫХ ПРОДУКТОВ И КИШЕЧНЫХ ОБОЛОЧЕК, КОТОРЫЕ
ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЭКСПОРТА В ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ

В ответ на информацию, предоставленную компетентным органом все фактические ошибки, отмеченные в проекте отчета, исправлены; все пояснения приведены в форме сносок

Сводное резюме

В отчете описываются результаты аудита, проведенного Генеральным директором по здравоохранению и безопасности пищевой продукции в Российской Федерации с 12 по 23 марта 2018 г. Цель аудита заключалась в оценке функционирования контроля производства молочной продукции и кишечных оболочек для употребления в пищу человеком, которые предназначены для экспорта в ЕС, и в данном контексте, в оценке эффективности корректировочных мер, предпринятых компетентными органами после предыдущего аудита, проведенного в 2014 году в отношении тех же самых товаров.

С момента проведения предыдущего аудита отсутствуют какие-либо существенные изменения структуры и полномочий компетентных органов в РФ. Несмотря на проведенное обучение, недостаточный уровень знаний требований ЕС на определенных уровнях российских компетентных органов (КО) наряду с отсутствием задокументированных процедур контроля, которые надлежащим образом учитывают данные требования, значительно влияют как на надежность процесса предварительного включения предприятий в список возможных экспортеров в ЕС, так и на способность выявлять и, при необходимости, исправлять несоответствия. Три из пяти организаций, куда был нанесен визит, были предложены для включения в список без соответствия требованиям ЕС (два предприятия по производству мороженого, в связи с использованием ингредиентов, не сертифицированных ЕС, а также недостатков касательно структуры; одно предприятие по производству кишечных оболочек в связи с отсутствием процедур Системы анализа опасностей и критических контрольных точек (ХАССП) относительно продукции, которую предлагалось внести в список).

Официальные органы контроля на предприятиях по производству молочных продуктов, в целом, являются удовлетворительными, кроме тестирования животных на туберкулез КРС и бруцеллез: процедура тестирования, применяемая в РФ, отличается от рекомендуемой МЭБ и ЕС, а применяемые тесты не соответствовали российским правовым требованиям. Такие результаты предполагают, что с правовой точки зрения КО не могут официально сертифицировать статус благополучия по туберкулезу и бруцеллезу в отношении предприятий, которые поставляют молоко организациям, занимающимся экспортом продуктов в ЕС и в отношении которых должен заверяться экспортный сертификат MILK-НТС.

Система официальных органов контроля, при верификации со стороны операторов, занимающихся молочной продукцией (включая эффективные системы отслеживания), может гарантировать, что для производства соответствующей молочной продукции (сыров), экспортируемой в ЕС используется только соответствующее требованиям ЕС молочное сырье.

К концу июля 2018 г. КО намереваются перейти от системы сертификации на основе бумажных документов к полностью автоматизированной компьютеризированной системе. На настоящий момент времени, хотя в некоторых регионах, куда был нанесен визит, и было отмечено определенное улучшение в отношении количества и качества информации, предоставляемой цепочкой сертификации конечному инспектору по сертификации, система не может предоставить инспектору по сертификации полную информацию, необходимую

для утверждения заявлений, указанных в экспортном сертификате MILK-НТС. Лучшая ситуация была отмечена касательно сертификации кишечных оболочек для экспорта в ЕС, относительно которых требования, в целом, были надлежащим образом сертифицированы.

В целом результаты аудита продемонстрировали, что реализация указанных мер корректировки после предыдущего аудита не была проведена с надлежащим уровнем эффективности.

В данном отчете представлены рекомендации для центрального компетентного органа (ЦКО) с целью устранения недостатков, выявленных в ходе аудита.

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ.....	1
2	ЦЕЛИ И ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ.....	1
3	ПРАВОВОЕ ОСНОВАНИЕ	2
4	ОБОСНОВАНИЕ.....	2
5	РЕЗУЛЬТАТЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ.....	3
5.1	ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И КОМПЕТЕНТНЫЕ ОРГАНЫ.....	3
5.1.1	Законодательство.....	3
5.1.2	Компетентные органы.....	4
5.1.2.1	Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).....	4
5.1.2.2	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)	5
5.1.2.3	Государственная ветеринарная служба (ГВС).....	5
5.1.2.4	Организация ветеринарного контроля	5
5.1.2.5	Правовые / правоприменительные полномочия	6
5.1.2.6	Обучение официального персонала.....	6
5.2	ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНЫЙ СТАТУС	8
5.3	УТВЕРЖДЕНИЕ И ВКЛЮЧЕНИЕ В СПИСОК ПРЕДПРИЯТИЙ	10
5.4	ОФИЦИАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ НА УРОВНЕ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗА ХОЗЯЙСТВУЮЩИМИ СУБЪЕКТАМИ В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ.....	12
5.4.1	Общие и конкретные гигиенические требования.....	12
5.4.2	Системы на основании анализа опасностей и критических контрольных точек (ХАССП)	13
5.4.3	Микробиологические критерии продуктов питания.....	13
5.4.4	Отслеживаемость, этикетки и идентификационная маркировка	13
5.4.5	Документация по официальному контролю	14
5.4.6	Требования здравоохранения и требования и критерии касательно молочного сырья.....	15
5.5	ПРИМЕНЕНИЕ ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ МОЛОКА И ОФИЦИАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	16
5.6	ОФИЦИАЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ	17
6	ОБЩИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ.....	19
7	ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ЗАСЕДАНИЕ	20
8	РЕКОМЕНДАЦИИ.....	20
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ССЫЛКИ НА ПРАВОВЫЕ НОРМЫ	23

СОКРАЩЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ОТЧЕТЕ

Сокращение	Объяснение
КО	Компетентные органы
ЦКО	Центральные компетентные органы
ГД по здравоохранению и безопасности пищевой продукции	Генеральный директорат по здравоохранению и безопасности пищевой продукции ЕС
ЕС	Европейский союз
Включенные в перечень ЕС	Предприятия, утвержденные ЦКО и включенные в перечень для участия в цепочке поставок молочной продукции в ЕС
ХС	Хозяйствующий субъект в сфере производства продуктов питания
ГОСТ	Российский государственный стандарт
ХАССП	Система анализа опасностей и критических контрольных точек
Типовой сертификат "CAS"	Типовой сертификат на кишечные оболочки (Приложение IA к Решению Комиссии 2003/779/ЕС)
Типовой сертификат "Milk-НТС"	Типовой сертификат на ультрапастеризованную молочную продукцию (колонка С Приложения I к Регламенту (СЕ) № 605/2010)
ОВ	Официальный ветеринар
РФ	Российская Федерация
<i>Россельхознадзор</i>	Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (ЦКО)
<i>Роспотребнадзор</i>	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ЦКО)
<i>КСК</i>	Количество соматических клеток
ГВС	Государственная ветеринарная служба (ЦКО)
КМАФАнМ	Количество мезофильных, аэробных и факультативно аэробных микроорганизмов
ВЛП	Ветеринарный лекарственный препарат

1 ВВЕДЕНИЕ

Данный аудит проводился в Российской Федерации (РФ) с 12 по 23 марта 2018 г. Аудит проводился в рамках плановой программы аудита Генерального директората по здравоохранению и безопасности пищевой продукции (ГД по здравоохранению и безопасности пищевой продукции). Аудиторская группа состояла из двух аудиторов из ГД по здравоохранению и безопасности пищевой продукции.

Аудиторская группа сопровождалась на протяжении всего периода аудита представителями Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, *Россельхознадзор*, которая является одним из центральных компетентных органов (ЦКО), несущих ответственность за контроль в рамках данного аудита. Представители другого ЦКО - Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (*Роспотребнадзор*) не сопровождали аудиторскую группу, а также не принимали участия в стартовом и заключительном заседании.

Стартовое заседание проводилось 12 марта 2018 г. с участием *Россельхознадзора*. На данном заседании аудиторская группа подтвердила цель аудита, а также была запрошена дополнительная информация, требуемая для удовлетворительного завершения аудита.

2 ЦЕЛИ И ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ

Основная цель аудита заключалась в оценке того, могут ли официальные системы контроля, охватывающие производство предназначенных для импорта в Европейский союз (ЕС) продуктов питания животного происхождения, в частности молока, молочных продуктов и кишечных оболочек для употребления в пищу человеком, а также внедренные процедуры сертификации надлежащим образом гарантировать, что производство таких товаров соответствует требованиям, установленным законодательством ЕС, и, в частности, могут ли они гарантировать актуальность заверений, включенных в соответствующие санитарные сертификаты ЕС. В данном контексте аудит также проводился после принятия компетентными органами мер в ответ на рекомендации, предоставленные в отчете по аудиту, проведенному в 2014 г. в отношении тех же самых товаров (спр. номер аудита DG(SANCO)2014-7227¹, здесь и далее - аудит 2014 г.). Для реализации данной цели план аудита включал в себя следующее:

Заседания / визиты	№	Комментарии
Компетентные органы		
ЦКО	2	Стартовое и завершающее совещание с <i>Россельхознадзором</i>
Местные КО	4	Региональные представители <i>Россельхознадзора</i> и <i>Государственная ветеринарная служба</i> (ГВС) на посещаемых объектах (перерабатывающие и молочные предприятия)
Производство / переработка / распространение продуктов питания - деятельность		
Лаборатории	1	Расположенная на производственном объекте ХС лаборатория для исследования молочной продукции
Предприятия по производству молока	3	Фермы, которые считаются КО соответствующими требованиям ЕС и производящими молочное сырье, подходящее для экспорта в ЕС

¹Отчет № DG(SANCO)/2014-7227 доступен на веб-сайте Комиссии: http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3408

Молокоперерабатывающие предприятия	3	Два производителя мороженого и один производитель сыра
------------------------------------	---	--

Заседания / визиты	№	Комментарии
Предприятия по производству кишечных оболочек	2	Одно перерабатывающее предприятие и один холодильный склад

3 ПРАВОВОЕ ОСНОВАНИЕ

Аудит проводился в соответствии с положениями законодательства ЕС, в частности со Статьей 46 Регламента (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета относительно официального контроля, проводимого для обеспечения верификации соответствия закону о кормах и продуктах питания, правилам охраны здоровья и благополучия животных.

Полный перечень правовых ссылок ЕС, которые упоминаются в данном отчете, приведен в Приложении 1, при этом, по возможности, ссылка делается на последнюю версию таковых.

4 ОБОСНОВАНИЕ

Отчет по аудиту DG SANTE 2014 включает в себя семь рекомендаций, адресованных ЦКО. На основании комплексной оценки плана действий, представленного ЦКО, данные рекомендации были рассмотрены в качестве надлежащим образом рассмотренных и, следовательно, были сняты.

Более ранние отчеты по аудиту по той же самой теме также доступны на вебсайте Комиссии (см. ссылку 1).

В соответствии с TRACES только три из 18 включенных в список экспортеров в ЕС молокоперерабатывающих предприятий и два из включенных в список экспортеров в ЕС предприятий по производству кишечных оболочек в настоящий момент экспортируют свою продукцию в ЕС.

Год	2016	Предприятия	2017	Предприятия
Молочные продукты	88 тонн	2 (+1: только товарные образцы)	36 тонн	2 (+1: только товарные образцы)
Кишечные оболочки	65 тонн	1.	545 тонн	2

На основании информации, предоставленной на стартовом заседании с ЦКО, поголовье КРС составляет около 24 млн голов, из которых 8 250 000 это молочные коровы.

5 РЕЗУЛЬТАТЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

5.1 ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И КОМПЕТЕНТНЫЕ ОРГАНЫ

Правовые требования

Статья 46.1 Регламента (ЕС) № 882/2004.

Результаты

5.1.1 Законодательство

1. *Россельхознадзор* подтвердил, а аудиторская группа отметила во время аудита, что законодательство, которое применяется к производству молочной продукции и кишечных оболочек в РФ, является национальным законодательством. Дополнительные требования ЕС в отношении экспорта, в целом, оцениваются посредством специальных проверок КО регионального уровня; однако аудиторская группа отметила, что не принимаются во внимание/не оцениваются более конкретные требования ЕС (например, Решение 2003/779/ЕС относительно кишечных оболочек и Решение 2007/275/ЕС, Регламент (ЕС) № 28/2012 относительно составной продукции - мороженое) (см. п. 16, 40 и 41).
2. Был аннулирован *Федеральный закон № 88-ФЗ* от 2008 г., устанавливающий технические требования касательно переработки молочной продукции. Вместо него «*Технический регламент таможенного союза № ТР ТС 033/2013 относительно безопасности молока и молочных продуктов*», совместно с «*Техническим регламентом Таможенного союза № ТР ТС 021/2011 относительно безопасности продуктов питания*» устанавливают все актуальные спецификации по качеству и пределы остатков для молочного сырья, а также микробиологические критерии для широкого ряда молочной продукции. На основании предварительной оценки данных правовых актов можно сделать вывод о том, что их требования более или менее соответствуют требованиям Регламента (ЕС) № 852/2004, при этом большинство из них также аналогичны требованиям, указанным в Регламенте (ЕС) № 853/2004. Однако национальные требования строже требований ЕС в отношении остатков ветеринарных лекарственных препаратов (ВЛП) и присутствия *Staphylococcus aureus* в молочной продукции, а микробиологические параметры относительно молочной продукции включают в себя БГКП, вместо Enterobacteriaceae, что требуется согласно Регламенту (ЕС) 2073/2005.
3. *Стандарт ГОСТ Р 52054 – 2003* относительно спецификаций на сырое коровье молоко (с поправками, внесенными в сентябре 2017 г.) устанавливает три категории сырого молока, из которых только «*высший сорт*» (Количество мезофильных, аэробных и факультативно аэробных микроорганизмов (КМАФАМ) менее 100,000/мл и Количество соматических клеток (КСК) менее 250,000/мл) может считаться удовлетворяющим требованиям ЕС.
4. *Санитарные требования и стандарты - Производство молока и молочных продуктов (САНПИН 2.3.4.551-96)* устанавливают гигиенические требования, охватывающие все этапы обработки и все типы молока и молочных продуктов, производимых на молокоперерабатывающих предприятиях: большинство из них более или менее соответствуют требованиям ЕС (см. п. 50).

5. *Федеральный закон № 294-ФЗ 2008 г. «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»* указывает, что плановые (заявленные) проверки ХС и предприятий по содержанию животных должны проводиться любыми из федеральных и муниципальных органов не чаще, чем один раз в три года (см. п. 14).
6. *Закон о ветеринарии РФ № 4979-1* (с поправками, внесенными 03.07.2016) устанавливает, помимо прочего, ответственность Государственной ветеринарной службы.
7. Ветеринарные правила, применимые в отношении туберкулеза (*«Профилактика и контроль инфекционных заболеваний, общих для человека и животных. 10. Туберкулез - Санитарные нормы 3.1.093-96 и ветеринарные правила ВП 13.3.1325-96»*) и относительно бруцеллеза (*«Профилактика и контроль инфекционных заболеваний, общих для человека и животных. 2. Бруцеллез. Ветеринарные правила. ВП 13.3.1302-96»*) устанавливают требования относительно диагностических исследований и мер, которые должны предприниматься в случае выявления положительно реагирующих животных. Данные правила актуальны для оценки соответствия/эквивалентности требованиям, указанным в типовом сертификате на ультрапастеризованные молочные продукты (санитарный сертификат Milk-НТС) См. пп. 29 и 31.
8. Относительно идентификации животных РФ инициировала законодательный процесс для обеспечения официальной идентификации сельскохозяйственных животных и отслеживаемости продуктов, что требуется по закону: Приказ Министерства сельского хозяйства № 161 от 22 апреля 2016 г. *«Об утверждении Перечня видов животных, подлежащих идентификации и учету»*, Приказ Министерства сельского хозяйства РФ № 318 от 30 июня 2017 г., Постановление Правительства РФ № 1140 от 7 ноября 2016 г. *«О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии»* и Статья 4.1 Закона № 4979 от 14 мая 1993 г. *«О ветеринарии»* устанавливают процедуру для идентификации и учета сопутствующих данных (см. п. 34 и 35).
9. Приказ № 589 Министерства сельского хозяйства от 27 декабря 2016 г. *«Об утверждении правил ветеринарной сертификации»* устанавливает требования для специалистов по сертификации, а также процедуры для выдачи ветеринарных сертификатов на животных и корма для животных в электронной и бумажной форме.

5.1.2 Компетентные органы

10. Отсутствовали существенные изменения структуры КО с момента проведения аудита DG SANTE 2014. Три ЦКО делят компетенции в рамках сектора молочной продукции в РФ.

5.1.2.1 Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор)

11. *Россельхознадзор*, федеральный исполнительный орган при Министерстве сельского хозяйства является главным ЦКО. Помимо прочих функций он осуществляет контроль и надзор в сфере здоровья животных и пищевой безопасности, выдает экспортирующим предприятиям сертификаты на молочную продукцию и кишечные оболочки для транзита по территории РФ и экспорта в ЕС, а также выдает сертификаты на импортируемые продукты, заменяющие оригинальный сертификат экспортирующей

страны. Группы из 53 территориальных управлений Россельхознадзора также обеспечивают надзор за деятельностью региональных ГВС, в целом, каждые три года.

5.1.2.2 Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

12. Роспотребнадзор, под ответственностью Министерства здравоохранения, включающего 84 территориальных управления, представляет собой федеральный орган, ответственный за контроль соответствия продуктов федеральным стандартам качества, включая упаковку, маркировку и актуальную информацию. Россельхознадзор проинформировал аудиторскую группу о том, что Роспотребнадзор является ЦКО, ответственным, помимо прочего, за регистрацию и контроль использования в пищевых продуктах красителей, добавок и ароматизаторов.

5.1.2.3 Государственная ветеринарная служба (ГВС)

13. ГВС, под юрисдикцией Министерства сельского хозяйства, несет ответственность за операционное управление официальными органами контроля в каждом из 91 регионов. Каждая региональная ГВС имеет окружное ветеринарное бюро, ответственное за проведение операций по контролю перерабатывающих предприятий (при наличии постоянного персонала, кроме предприятий, производящих мороженое), а также за выдачу внутренних ветеринарных сертификатов во время транспортировки продуктов животного происхождения и живых животных. Официальные ветеринарные врачи также постоянно присутствуют в животноводческих хозяйствах, где они несут ответственность за официальный контроль и диагностические исследования на основные болезни (см. раздел 5.2).

5.1.2.4 Организация ветеринарного контроля

14. *Россельхознадзор* и ГВС проинформировали аудиторскую группу о том, что, в соответствии с *Федеральным законом № 294-ФЗ* от 22 декабря 2008 г., визиты с проверками на предприятия и молочные комплексы могут проводиться не чаще одного раза в три года. Проект программы проверки ЦКО должен быть направлен Руководителем федеральной службы в Генеральную прокуратуру для утверждения, а затем ежегодный сводный план проверок публикуется на официальном веб-сайте Генеральной прокуратуры вместе с названиями ХС, проверка которых должна быть произведена. Дополнительные проверки допускаются только в том случае, если это надлежащим образом подтверждено и предварительно утверждено Генеральной прокуратурой. Отступление от данных правил допускается только в том случае, если имеется непосредственный риск для здоровья человека или животных, на основании разрешения «*по факту*» со стороны Генеральной прокуратуры и на основании подтверждающих доказательств, в ином случае на компетентные органы и их персонал могут быть наложены санкции. Более того, в 2018 г. Генеральная прокуратура предоставила *мораторий* для малого бизнеса, таким образом, ни на какое из данных предприятий не может быть нанесен контрольный визит в течение текущего года. Вновь созданные предприятия по производству продуктов питания также получают право на освобождение от проверок на первые три года ведения своей деятельности.

15. Аудиторская группа отметила, что в некоторых случаях надзорные визиты на предприятия и организации по производству молочной продукции проводились реже, чем установлено *Федеральным законом № 294-ФЗ*. Одно из предприятий, которое

начало проводить свою деятельность в 2014 г., не посещалось после первоначальной инспекции, а также посещения не запланированы на 2018 г.

16. Предприятия, включенные в перечень экспортеров в ЕС, которые занимаются переработкой и хранением продуктов питания, должны проходить ежегодные дополнительные инспекции в соответствии с задокументированной процедурой официального контроля на предлагаемых предприятиях, или на предприятиях, включенных в перечень экспортеров в ЕС (см. также главу 5.3). В рамках данных дополнительных инспекций публикуется и имеется в доступе на сайте *Россельхознадзора* типовой отчет по контролю молокоперерабатывающих предприятий, производящих продукцию для экспорта в ЕС, и таковой был реализован на посещенных предприятиях. Однако наличие сырья и ингредиентов, отвечающих требованиями ЕС, при производстве составных продуктов (таких как мороженое), предназначенных для экспорта в ЕС, не является четким требованием, и, соответственно, оно не является эффективным образом подтвержденным (см. п. 40). Аналогичный типовой отчет существует для предприятий, которые занимаются производством кишечных оболочек. Более того, аудиторская группа отметила, что в некоторых случаях не проводилось никаких ежегодных визитов для оценки реализации требований ЕС).
17. Между КО имеет место обмен информацией о результатах официального контроля, посредством писем в случае выявления существенных несоответствий. Кроме, того, в настоящий момент функционирует компьютеризированная информационная система официального контроля и сертификации ВЕТИС, она позволяет различным уровням *Россельхознадзора* и ГВС иметь совместный доступ к определенным модулям: таковые включают в себя «Хэрриот» (идентификация животных), «Сирано» (реестр ХС), «Цербер» (экспортирующие ХС), «Меркурий» (сертификация для внутреннего рынка и экспорта) и «Аргус» (хранилище отсканированных копий бумажных сертификатов, которые хранятся, по меньшей мере, три года). Однако модуль данных относительно сертификации экспорта на основании системы TRACES еще не был реализован. Обучение по использованию элемента TRACES находится в процессе разработки и будет проведено для соответствующего персонала в 2018 г.

5.1.2.5 Правовые / правоприменительные полномочия

18. Инструменты для принудительного исполнения обеспечиваются в рамках национального законодательства. Они включают в себя административные штрафы и карательные судебные преследования, хотя последние применяются редко или вообще никогда не применяются. Данные инструменты доступны инспекторам в тех случаях, если они выявляют, что ХС не соответствуют действующим требованиям.

5.1.2.6 Обучение официального персонала

19. Реагирование *Россельхознадзора* на Рекомендацию № 1 аудиторского отчета DG SANTE 2014² заключалось в том, чтобы обеспечить регулярное обучение требованиям ЕС для соответствующего официального персонала.

² Для того чтобы гарантировать, что персонал, осуществляющий официальный контроль предприятий по производству молока, молокоперерабатывающих предприятий и предприятий по переработке кишечных оболочек, а также персонал, ответственный за сертификационные процедуры, имеет достаточные знания относительно требований по типовым сертификатам "Milk-НТС" и "CAS".

20. Так как правительство РФ решило повысить уровень экспорта продуктов питания в ЕС, в 2017 году был сформирован специальный дополнительный федеральный бюджет для обучения официальных лиц *Россельхознадзора*, с особым акцентом в рамках курсов по ЕС на ХАССП, аналитические методики и объединение лабораторий и сертификационные процессы для экспорта в ЕС (последние включали в себя более сотни официальных лиц в рамках нескольких сессий). Программа обучения 2018 г. также была профинансирована и находится в процессе реализации, включая предварительное обучение на английском языке для участвующего персонала. Критерии выбора включают в себя персонал, принимающий участие в экспортной деятельности и проверках, а также персонал из регионов, занимающийся соответствующей деятельностью, с целью «каскадного» распространения полученных знаний и умений. Несмотря на данное важное распределение финансовых и технических ресурсов, продемонстрированное во время данного аудита знание актуальных требований ЕС и их сертификации определенного персонала является недостаточным. При том, что большая часть положений, указанных в Регламентах (ЕС) №№ 852-853-854 от 2004 г., была известна большинству специалистов, у них не имелось знаний относительно конкретных требований по составным продуктам и кишечным оболочкам, которые указаны в Решениях 2003/779/ЕС и 2007/275/ЕС.
21. Никакие обучающие документы по данному вопросу не были скомпилированы для служащих ГВС для того, чтобы повысить осведомленность относительно требований ЕС в соответствующих сферах. Доказательство обучения по ХАССП для персонала ГВС было предоставлено аудиторской группе в одном из регионов. Следует отметить, что продемонстрированное во время аудита знание национальных требований (например, по контролю здоровья животных - см. раздел 5.2) некоторых служащих является недостаточным.
22. На двух посещенных предприятиях, производящих мороженое с использованием переработанных материалов и ингредиентов животного происхождения (масло, пастеризованное молоко и сухая молочная сыворотка), которые произведены на предприятиях, не включенных в перечень ЕС, персонал территориальных подразделений *Россельхознадзора*, ГВС и ХС не был осведомлен о требованиях относительно того, что только утвержденные для ЕС переработанные материалы и ингредиенты могут использоваться для производства мороженого, предназначенного для экспорта в ЕС. В третьем случае для внесения в список в качестве предприятия по кишечным оболочкам со стороны территориального подразделения *Россельхознадзора* предлагался холодильный склад, персонал которого не имел надлежащих знаний относительно действующих требований.

Выводы по законодательству и компетентным органам

23. Законодательство РФ, охватывающее производство молочных продуктов, претерпело изменения в течение нескольких последних лет, и оно используется в качестве правового основания для проведения официального контроля. На основании первоначальной оценки данных правовых актов можно сделать вывод о том, что большинство правовых требований РФ, в целом, соответствует требованиям законодательства ЕС.
24. Система официального контроля производства кишечных оболочек и молочных продуктов, предназначенных для экспорта в ЕС, главным образом, основана на

целевых ежегодных контрольных визитах, которые в некоторых случаях не охватывают все конкретные требования по кишечным оболочкам и молочной продукции.

25. Меры, предпринимаемые ЦКО (*Россельхознадзор*) в ответ на Рекомендацию № 1 аудиторского отчета DG SANTE 2014, не являются достаточно эффективными: в то время как знания персонала, ответственного за официальный контроль и процедуры, в настоящий момент реализуемые КО, были повышены в сравнении с 2014 г, они все еще являются недостаточными для того, чтобы гарантировать соответствие некоторых продуктов, рассмотренных в ходе настоящего аудита, требованиям ЕС (составные продукты - мороженое - и кишечные оболочки).

5.2 ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНЫЙ СТАТУС

Правовые требования

П.П.1. типового сертификата Milk-НТС в части 2 Приложения II к Регламенту (ЕС) №605/2010.

Результаты

26. С 2014 года ЦКО были зафиксированы три вспышки ящура 20 октября 2016 г. (Владимирская область, Центральный округ - Западная Россия), 9 октября 2017 г. (Республика Башкортостан, граница с Казахстаном) и 12 февраля 2018 г. (Забайкальский край, административный регион, граничащий с Китаем и Монголией). После уведомления о вспышке в Республике Башкортостан статус РФ в качестве «страны, имеющей зону, свободную от ящура, где не практикуется вакцинация», был приостановлен с 30 сентября 2017 г. ЦКО подтвердил, что в зонах, граничащих с южными границами РФ, в качестве меры реагирования на данные вспышки проводится вакцинация против ящура. В инфицированных зонах также были реализованы ограничения по перемещению животных и продукции животного происхождения.
27. Бруцеллез крупного и мелкого рогатого скота является в РФ эндемичным. В некоторых регионах были зафиксированы вспышки туберкулеза крупного рогатого скота. В таблице ниже демонстрируется эпизоотологическая ситуация в РФ.

Заболевание	Вспышки 2016 г	Вспышки 2017 г. (январь-сентябрь)
Туберкулез КРС	11	7
Бруцеллез - крупный рогатый скот	567	458
Бруцеллез - мелкий рогатый скот	38	28

28. Аудиторская группа посетила три молочные фермы, заявленные как свободные от туберкулеза КРС и бруцеллеза, расположенные в трех различных административных регионах РФ. Одно предприятие расположено в непосредственной близости от внешней южной границы РФ, где вакцинация животных, проводимая раз в полгода,

является обязательным требованием.

29. Контроль туберкулеза КРС основывается на туберкулиновых пробах, проводимых раз в полгода у коров, молоко которых используется для потребления человеком (для молодого скота, проверки которого начинаются с 2-месячного возраста и живых животных на откорме, пробы должны проводиться раз в год). Контроль проводится официальными ветеринарами ГВС при возможной поддержке со стороны частных врачей, задействованных на уровне предприятия. Животные, демонстрирующие увеличение толщины кожи на 3 мм или более, подлежат дальнейшим исследованиям (дополнительные аллергические тесты, сравнительные анализы с использованием бычьего или птичьего туберкулина, диагностический убой, культуральная проба патогенного материала) для подтверждения болезни; если данные дополнительные тесты не подтверждают диагноз, животные должны считаться здоровыми.
30. Проведение тестов и оценка результатов, продемонстрированных на посещенных предприятиях, отличается от требований Кодекса МЭБ по наземным животным (Ст. 11.4) и Приложений А и В *Директивы Совета 64/432/ЕЕС* (см. также аудиторский отчет № DG(SANCO)/2010- 8834). Кроме того, различные официальные ветеринары (ОВ) не применяли национальные требования к диагностическому тестированию:
 - a. на одной из посещенных ферм не было проверено ни одно животное, кроме дойных коров. ОВ ГВС заявили, что, начиная с текущего года, все молодые животные будут также проверяться (на других предприятиях, все животные старше 2 месяцев проходили соответствующее тестирование);
 - b. пороговое значение для идентификации реагирующих животных (увеличение толщины кожи на 3 мм в соответствии с национальным законодательством) было увеличено до 5 мм на двух из трех посещенных предприятий без надлежащего обоснования.
31. Контроль бруцеллеза у КРС основан на анализах дойных коров, которые проводятся два раза в год, в то время как остальной скот старше шести месяцев проверяется один раз в год. Отбор крови проводится ОВ ГВС, а тестирование проводится уполномоченной официальной ветеринарной диагностической лабораторией. Животных-носителей убивают и проводят процедуры дальнейшей проверки, которые внедрены для подтверждения ветеринарного статуса соответствующего стада. Различия в применении национальных требований были также зафиксированы на двух из трех посещенных предприятий: на одном предприятии проверка проводилась только раз в год, в то время как на другом все животные старше 6 месяцев проходили проверку два раза в год.
32. Частные ветеринары работают по договору с молочными предприятиями для обеспечения надлежащего ветеринарного контроля и ухода за животными. Кроме того, на двух из трех посещенных предприятий они могут помогать ОВ при выполнении чисто административных и технических задач во время официальных диагностических тестов. На третьем предприятии данные ветеринары под надзором ОВ проводили скрининговые исследования на туберкулез КРС и бруцеллез.
33. В соответствии с национальным законодательством, молоко носителей не может использоваться для употребления в пищу человеком, в то время как молоко здоровых животных, принадлежащих инфицированному предприятию, должно проходить термическую обработку в соответствии с инструкциями ОВ. Сырое молоко с

предприятий, на которые наложены ограничения по туберкулезу КРС и/или бруцеллезу, не собиралось предприятиями, куда был нанесен визит аудиторской группы.

34. Официальная идентификация продуктивных животных не является обязательной в РФ, за исключением «племенного скота». На двух посещенных предприятиях «Отдел племенной службы» представлял, по запросу, перечень номеров, которые лица, производящие уход за животными, должны были напечатать или вручную нанести на ушные бирки, при этом на третьем предприятии на ушной бирке указывались номера, распределяемые лицами, производящими уход за животными. Пилотный проект по реализации программы идентификации животных запущен с августа 2017 г. в Томской области, где скоро будет завершено распределение среди группы предприятий 200,000 ушных бирок с уникальным идентификационным номером. Идентификационные номера будут храниться в базе «ВЕТИС-Хэрриот», предназначенной для однозначной фиксации идентификационных данных животных на протяжении всей их жизни в РФ, в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ № 1140 от 2016 г.
35. На посещенных молочных предприятиях идентификация животных производилась посредством ушных бирок и транспондеров, которые надеваются на шею/ногу животного, которые, в комбинации, обеспечивают надежную идентификацию продуктивных животных в целях проверки здоровья животных и подтверждения лечения.

Выводы по ветеринарно-санитарному статусу

36. Программа контроля туберкулеза, которая реализуется в настоящий момент, не предоставляет (на законных основаниях) статуса «стада, свободного от туберкулеза КРС», как предусмотрено Статьей 11.4 Кодекса МЭБ по наземным животным или Приложением А Директивы Совета 64/432/ЕЕС, и не обеспечивается полного соответствия правовым требованиям Приложений А и В Директивы Совета 64/432/ЕЕС. Как следствие ЦКО не могут в достаточной мере обеспечить поддержку заявления, указанного в п. II.1.(a).(iii) сертификата MILK-НТС относительно подтверждения здоровья животных.
37. Программа контроля бруцеллеза не имеет систематической реализации, как это требуется в соответствии с законодательством РФ. Как следствие, на законных основаниях не может быть предоставлен статус «стада, свободного от бруцеллеза КРС», как это предусматривается Кодексом МЭБ по наземным животным и Статьей А Директивы Совета 64/432/ЕЕС

5.3 УТВЕРЖДЕНИЕ И ВКЛЮЧЕНИЕ В СПИСОК ПРЕДПРИЯТИЙ

Правовые требования

Статья 12 Регламента (ЕС) №854/2004.

Результаты

38. В ответе ЦКО на Рекомендацию № 2 аудиторского отчета DG SANTE 2014³

3 Проверить все указанные предприятия по производству молочной продукции и кишечных оболочек, а также гарантировать, что в список экспортеров в ЕС занесены только мясные и молочные перерабатывающие предприятия, вместе с предприятиями по производству молока, откуда таковые получают сырое молоко, которые соответствуют действующим требованиям ЕС, указанным в Статье 12 Регламента (ЕС) № 854/2004.

указывается, что копии протоколов проверки были переданы в соответствующие службы Комиссии совместно с предложениями о внесении предприятий в перечень экспортеров в ЕС.

39. *Россельхознадзор* является ведущим КО в процессе внесения в перечень экспортеров в ЕС. После того как заявление ХС получено территориальным подразделением *Россельхознадзора*, они загружают необходимые документы в модуль ВЕТИС, к которому также имеет доступ ГВС. Затем оба КО планируют совместную проверку с использованием конкретного контрольного перечня со ссылками на действующие требования ЕС. В случае положительного результата весь файл передается в центральный аппарат *Россельхознадзора*, который перенаправляет запрос в службы Комиссии для внесения в список.
40. Аудиторская группа отметила, что контрольные перечни, используемые для оценки требований ЕС до внесения в список, не включают в себя ссылки на законодательство ЕС или конкретные требования, применимые относительно составных продуктов - мороженое (например, Решение 2007/275/ЕС, Регламент (ЕС) №28/2012). Как следствие, предприятия, предложенные для внесения в список, не прошли оценку относительно выполнения данных требований, или отсутствует достаточное количество информации для того, чтобы сделать вывод об их соответствии актуальным требованиям ЕС. Официальные представители одного из территориальных управлений *Россельхознадзора* и ГВС, куда был нанесен визит, не знали конкретных требований относительно производства кишечных оболочек, предназначенных для экспорта в ЕС.
41. Было обнаружено, что три предприятия, включенных в перечень для экспорта в ЕС, куда аудиторская группа нанесла визит (из пяти посещенных во время данного аудита предприятий), не выполняют требования ЕС⁴:
- а. В случае предприятия по производству кишечных оболочек (указанного в перечне в качестве холодильного склада), предложение о внесении было сделано без учета уровня знаний территориального управления *Россельхознадзора* и ГВС действующих требований ЕС. Более того, на момент внесения в список (сентябрь 2017 г.), а также на момент проведения текущего аудита ХС не имели конкретных внедренных производственных процедур (включая ХАССП) для работы с товарами. Это не было указано в задокументированном отчете по проверке КО;
 - б. на двух предприятиях по производству мороженого первоначальные отчеты по проверке не ссылались ни на какую правовую базу касательно составных продуктов. Как следствие, при производстве мороженого использовались переработанные ингредиенты животного происхождения, не удовлетворяющие требованиям ЕС. На одном из осмотренных предприятий некоторые зоны, предназначенные для морозильного хранения и перевозки упакованных продуктов и ингредиентов, не соответствовали требованиям ЕС и требовали проведения ремонта. Это не было отражено в отчетах по проверке КО.

Утверждение и включение в список предприятий

42. Процедуры ЦКО для предложения предприятий для внесения в перечень

⁴ В приложение к своим комментариям по проекту отчета компетентные органы предоставили отчеты об инспекциях, которые представляют подтверждение того, что на двух предприятиях большинство несоответствий исправлено, и/или предоставлен и принят органами инспектирования РФ график более значимых работ (т.е. структурных улучшений).

экспортеров в ЕС, в том виде, в котором они реализуются, не гарантируют того, что в список экспортеров продуктов животного происхождения вносятся только те предприятия, которые обеспечивают полное соответствие требованиям. Как следствие меры, предпринимаемые *Россельхознадзором* в ответ на Рекомендацию № 2 аудиторского отчета DG SANTE 2014, были неэффективными в отношении предоставления надежных гарантий того, что все предприятия, предложенные для утверждения ЕС, соответствуют действующим стандартам ЕС.

5.4 ОФИЦИАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ НА УРОВНЕ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗА ХОЗЯЙСТВУЮЩИМИ СУБЪЕКТАМИ В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ

Правовые требования

Пункты II.1 и п. II.2 типового сертификата Milk-НТС в части 2 Приложения II к Регламенту (ЕС) № 605/2010.

П. 9 типового сертификата CAS в Приложении IA к Решению 2003/779/ЕС.

Результаты

5.4.1 Общие и конкретные гигиенические требования

43. Ответ *Россельхознадзора* на рекомендацию № 5⁵ и № 6⁶ аудиторского отчета DG SANTE 2014 заключался в том, чтобы КО проводили совместные проверки относительно выполнения требований ЕС во время производства продукции, предназначенной для экспорта в ЕС. Каждое внесенное в список предприятие должно было разработать и реализовать соответствующую производственную процедуру.
44. ОВ ГВС ежедневно присутствует на всех предприятиях для сертификации (перемещения для экспорта или внутренние перемещения продуктов питания животного происхождения), в целях отбора проб сырья и конечной продукции в рамках национальной программы контроля и в целях обеспечения общего надзора. Необходимо отметить, что ОВ не обязаны документировать свою надзорную деятельность в форме отчетов, за исключением отбора проб.
45. Как правило, все предприятия, внесенные в перечень экспортеров в ЕС, должны ежегодно проходить дополнительную проверку, проводимую территориальными подразделениями КО, для подтверждения соответствия требованиям импортирующей страны. На всех осмотренных предприятиях кроме двух (где были проведены не все ежегодные проверки) данные отчеты были предоставлены и указывали на соответствие предприятий требованиям ЕС. Данные отчеты передаются в ЦКО в случае выявления несоответствий, когда требуется принятие мер со стороны центрального уровня вплоть до удаления предприятий из перечня ЕС. Аудиторская группа отметила, что данные

⁵ № 5 Установить и применять документально оформленные процедуры контроля на предприятиях по переработке кишечных оболочек с тем, чтобы гарантировать подтверждение требований, установленных в типовом сертификате "CAS", в частности, требований к аттестации здоровья животных. Процедуры контроля должны включать официальные проверки, проводимые во время переработки продукции для ЕС, и данные проверки должны включать подтверждение отслеживаемости

⁶ № 6 Установить и применять документально оформленные процедуры контроля на предприятиях по переработке молока с тем, чтобы гарантировать подтверждение требований, установленных в типовом сертификате "Milk-НТС", в частности, требований к аттестации здоровья животных и человека

меры уделяют первоочередное внимание соответствию ХС, а не обеспечению официального контроля со стороны ОВ.

46. Из трех посещенных перерабатывающих предприятий одно (что касается сфер, оценка которых проводилась аудиторской группой) имело общую удовлетворительную структуру, с расположением процессов и оборудованием, отвечающим стандартам ЕС. На втором предприятии были отмечены некоторые недостатки борьбы с вредителями, а также зон, связанных с мойкой оборудования, расположенного в зоне переработки в непосредственной близости от неупакованных продуктов. На третьем предприятии был отмечен высокий уровень износа (коридоры, морозильные камеры и пр.) и требовался их ремонт или замена. Во всех случаях просмотренные отчеты по проверкам не фиксировали никаких недостатков, отмеченных аудиторской группой. Два посещенных предприятия, где производились кишечные оболочки, соответствовали общим и конкретным гигиеническим требованиям.
47. На всех посещенных предприятиях проверка питьевой воды соответствовала национальным требованиям, которые включают в себя исследования на ряд пестицидов, тяжелых металлов и различных загрязнений. Микробиологическое тестирование включало аэробные мезофильные бактерии, БГКП, термотолерантные бактерии, а в некоторых случаях тестирование на *Enterococci* планировалось начать в текущем году.

5.4.2 Системы на основании анализа опасностей и критических контрольных точек (ХАССП)

48. Системы на основе ХАССП были внедрены и проверены аудиторской группой на всех осмотренных молочных предприятиях и на одном предприятии по производству кишечных оболочек, и таковые были реализованы надлежащим образом. На других посещенных предприятиях по производству кишечных оболочек, несмотря на наличие утверждения, ХС не разработал раздел ХАССП, посвященный работе с кишечными оболочками.

5.4.3 Микробиологические критерии продуктов питания

49. Аудиторская группа посетила одну производственную лабораторию, расположенную на предприятии, при этом на других предприятиях была произведена оценка документальных свидетельств деятельности по отбору проб, проводимой КО.
50. План отбора проб ХС для проверки на критерии безопасности и производственной гигиены внедрен и соблюдается на всех посещенных предприятиях. Это, в целом, включает в себя отбор проб на патогенные бактерии (*Listeria m.* и *Salmonella spp.*), а также некоторые бактериальные индикаторы гигиены в процессе обработки (БГКП, *Staphylococcus aureus*, *E.coli*, КМАФАнМ). Были приняты во внимание правовые ограничения, установленные в национальном законодательстве, в большинстве случаев более строгие, чем те, которые установлены в Регламенте (ЕС) №2073/2005.
51. Как ГВС, так и *Россельхознадзор* следуют официальному плану пробоотбора в целях мониторинга различных микробиологических критериев, остатков и загрязнений, включая радионуклиды, тяжелые металлы, остатки ВЛП и патогенные бактерии.

5.4.4 Отслеживаемость, этикетки и идентификационная маркировка

52. Два осмотренных молочных предприятия и одно предприятие по производству кишечных оболочек недавно экспортировали продукты в ЕС или имели такие продукты на хранении. Аудиторская группа провела исследование по отслеживаемости на одном молочном предприятии и на одном предприятии по производству кишечных оболочек, при этом были получены удовлетворительные результаты.
53. Что касается отслеживаемости, то ГВС и территориальное управление *Россельхознадзора* опираются в основном на информацию, предоставленную ХС; для посещенных предприятий углубленная официальная проверка или отслеживаемость не были задокументированы.
54. На молочные продукты, экспортируемые в ЕС были выданы сертификаты с указанием того, что в отношении молока дважды применялась высокотемпературная кратковременная пастеризация с достижением уровня рН 7,0 или выше, при достижении, если целесообразно, отрицательной реакции на щелочную фосфатазу непосредственно после термической обработки. Хотя в записях ХС задокументирован процесс двойной пастеризации, в записях не задокументирован контроль рН, а также результаты испытаний на щелочную фосфатазу (которые, фактически, не проводились, т.к. собственная лаборатория ХС проводила микробиологическое подтверждение обработки пастеризацией посредством проверки отсутствия БГКП в пастеризованном молоке).
55. Производство молочных продуктов, предназначенных для экспорта в ЕС, как указано в протоколах ХС, проводилось в конкретные дни, предназначенные для такого производства, или в начале производственного дня. Для данной продукции, ожидающей отправки в ЕС, были предназначены конкретные зоны хранения.
56. Во время визита на предприятие по производству кишечных оболочек аудиторская группа отметила, что маркировка продуктов производится в соответствии с правовыми требованиями. На момент посещения предприятий молочные продукты, отвечающие требованиям рынка ЕС, не производились и не хранились. Вместе с тем аудиторская группа отметила модель используемых этикеток, содержащих требуемую информацию.

5.4.5 Документация по официальному контролю

57. КО заявили, что на посещенных предприятиях проверка проводится ежегодно. В случае отчетов, проверенных аудиторской группой, проводились проверки в отношении стандартов РФ, а также рассматривалось основное законодательство ЕС (за исключением ранее упомянутого).
58. Ни в одном из учреждений, посещенных в ходе официальных проверок документации, связанной с последними ежегодными посещениями, не было выявлено никаких несоответствий. Это противоречит замечаниям, сделанным аудиторской группой:
- а) возможная контаминация сырья и готовой продукции в производственных и складских помещениях (пол со скопившейся водой, грязь на потолке и т. д.);
 - б) потенциальная контаминация в производственных помещениях (мытьё использованной тары и пресс-форм непосредственно в местах обработки в процессе изготовления продукции (без упаковки), конденсат в производственных помещениях, сточные воды от охлаждающих агрегатов неправильно стравливаются и т. д.);

с. недостаточный контроль вредителей на переходах к внешним зонам на двух предприятиях и наличие ядовитой приманки в зонах, где производятся манипуляции с неупакованными ингредиентами.

59. После анализа отчетов об официальных проверках, проведенных территориальным управлением *Россельхознадзора* и ГВС в учреждениях, включенных в список ЕС, аудиторская группа могла отметить, что в некоторые из них все еще были включены устаревшие законодательные ссылки ЕС (например, Директива 2000/13/ЕС вместо Регламента (ЕС №1169/2011).
60. Территориальное управление *Россельхознадзора* и сотрудники ГВС подтвердили, что не получали отчетов о проведении *Роспотребнадзором* официального контроля. Должностные лица *Роспотребнадзора* не присутствовали ни на одном из посещенных объектов в ходе всего аудита.

5.4.6 Требования здравоохранения и требования и критерии касательно молочного сыра

61. Федеральное законодательство требует, чтобы сырое молоко от каждого поставщика проверялось официальными службами на уровне фермы каждые 10 дней на наличие КМАФАНМ, КСК и ингибирующих веществ. Это производится ОВ, ежедневно присутствующими на молочных фермах, а также персоналом *Россельхознадзора* во время стандартных визитов, проводимых без предупреждения для проведения отбора проб сырого молока в рамках программ мониторинга. Образцы были протестированы в официальных лабораториях, но не было представлено никаких доказательств того, что результаты были сопоставлены с полученными ХС результатами для выявления возможных расхождений. Тестирование сырого молока для КСК обычно проводится с использованием стандарта ГОСТ, соответствующего вискозиметрическому методу ("Соматос"), что не подтверждается микроскопическими и флюорометрическими методами, используемыми в качестве эталонных методов в законодательстве ЕС. *Россельхознадзор* заявил, что исходя из требований критериев аккредитации в РФ, методы, описанные в ГОСТ (внедренные в строгом соответствии с ГОСТ), не требуют валидации.
62. Посещенное молокоперерабатывающее предприятие, производящее сыры, тестировало каждую партию сырого молока и предоставляло регулярные отзывы своим поставщикам. Аудиторская группа была проинформирована о том, что был произведен расчет геометрического скользящего среднего КСК и КМАФАНМ. Любой результат, превышающий пределы, установленные для «высшего сорта», оказывал непосредственное влияние на оплату сырого молока в соответствии с его качеством, а также на его распределение для производства в ЕС. Проверка на КСК проводилась с использованием методики «Соматос», а на КМАФАНМ с использованием микроскопии в чашах Петри.
63. Документ, удостоверяющий ветеринарный статус молочных коров («Форма 2») и результаты последних исследований на туберкулез КРС и бруцеллез был доступен для всех поставляющих предприятий по производству молока на организационном уровне. Данный документ, как правило, предоставляется ежедневно (в некоторых регионах - ежемесячно) ответственными за контроль здоровья животных на фермах ОВ, которые должны гарантировать, что поставляемое молоко производится здоровыми животными.
64. На основании проверенных протоколов можно сделать вывод о том, что температура сырого молока не превышала 5°C при отправке из страны происхождения и 10°C по

прибытии на предприятие по переработке молока в соответствии с требованиями ЕС. Проверка на месте была проведена аудиторской группой на одном молочном предприятии с положительным результатом.

Заключения официального контроля за ХС на уровне организаций

65. Система официального контроля, в целом, может обеспечить соответствие предприятий, включенных в перечень ЕС, общим требованиям, изложенным в законодательстве ЕС. Однако система не может в полной мере обеспечить те же гарантии в отношении конкретных требований к составным продуктам (например, мороженому), которые сертифицируются санитарным сертификатом Milk-НТС. Поэтому меры, озвученные *Россельхознадзором* в ответ на Рекомендации № 5 и 6 аудиторского отчета DG SANTE 2014, оказались недостаточно эффективными.
66. Официальный контроль качества сырого молока был усовершенствован с момента проведения аудита DG SANTE 2014, а внедренная система может гарантировать, что выполняются требования Приложения III, Раздела IX, Главы I. III Регламента (ЕС) №853/2004, и что только соответствующее сырое молоко используется для производства молочных продуктов, предназначенных для экспорта в ЕС.
67. Методика, стандартно используемая для расчета КСК, еще не была валидирована на соответствие референтным методикам ЕС.

5.5 ПРИМЕНЕНИЕ ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ МОЛОКА И ОФИЦИАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Правовые требования

Пункты II.1 и п. II.2 типового сертификата Milk-НТС в части 2 Приложения II к Регламенту (ЕС) №605/2010.

Результаты

68. В ответ на Рекомендацию № 7⁷ аудиторского отчета DG SANTE 2014 ЦКО заявил, что на фермах ведутся журналы ветеринарной обработки животных, которые включают в себя, помимо прочего, период выведения ВЛП.
69. Животноводы обязаны вести учет обработок ВЛП, и на молочных фермах, куда был нанесен визит, ведется такой учет индивидуальной обработки. Проверка соблюдения периода выведения проводилась посредством проверки индивидуальной обработки каждого животного. Данные периоды были точно указаны на трех посещенных фермах, в то время как на третьей ферме такие данные отсутствовали. Только после получения удовлетворительных результатов, животное возвращалось в производство (т.е. молоко сливалось в цистерну). Данная система может обеспечить эквивалентные гарантии относительно отсутствия ингибирующих веществ в сыром молоке, предназначенном

⁷ № 7 Гарантировать, что журнал ветеринарных обработок продуктивных животных, от которых получено молоко и молочные продукты для экспорта в ЕС, хранится в хозяйстве согласно требованиям Статьи 10 Директивы Совета 96/23/ЕС и Приложения I, часть А (III), пункт 8(b) Регламента (ЕС) № 852/2004, и что в данный журнал включены сроки выведения

для потребления человеком. Аудиторская группа обратила внимание на отчеты, в которых была указана информация о том, что корова после проведения тестирования имела положительный результат на остаток в молоке через 15 дней после окончания обработки (когда период выведения, указанный производителем ВЛП, составлял 7 дней). Данной корове было разрешено вернуться в стадо после того, как было доказано, что ее молоко не содержит остатков препарата.

70. На всех посещенных молочных предприятиях помещения и оборудование для доения и хранения сырого молока находились в хорошем состоянии. Были проведены и соблюдены процедуры очистки и дезинфекции доильного и складского оборудования. Аудиторская группа могла наблюдать за гигиеной работы и гигиеной персонала, которые были признаны удовлетворительными.
71. Документация по официальному контролю на молочных предприятиях включала в себя протоколы пробоотбора и информацию относительно диагностических тестов и государственных субсидированных вакцинациях, проводимых ОВ, а также протоколы отбора проб представителями *Россельхознадзора*. Документация соответствовала требованиям РФ и была исчерпывающей.
72. Гигиена доения была удовлетворительной во всех посещенных хозяйствах, а температура сырого молока, хранящегося при сборе, соответствовала требованиям ЕС.

Заключение по применению гигиенических норм относительно предприятий по производству молока и официального контроля

73. Молокоперерабатывающие предприятия проходят эффективные ветеринарные проверки, которые могут обеспечить гарантии соблюдения ими соответствующих гигиенических требований ЕС. Поэтому меры, озвученные *Россельхознадзором* в ответ на Рекомендацию № 7 аудиторского заключения DG SANTE 2014, оказались эффективными.

5.6 ОФИЦИАЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ

Правовые требования

Статья 5 Регламента Комиссии (ЕС) № 605/2010 и Директива Совета 96/93/ЕС. Статья 1 Решения 2003/779/ЕС.

Результаты

74. В ответе *Россельхознадзора* на рекомендацию № 4⁸ аудиторского отчета DG SANTE 2014 отмечено, что для обеспечения эквивалентности принципов сертификации Россельхознадзор поручил своему территориальному управлению (ФС-НВ-2/260 от 15.01.2015) строго соблюдать принципы сертификации в соответствии с требованиями ЕС. Кроме того, разрабатывается процедура сертификации продукции, предназначенной для экспорта.
75. Процедура сертификации продукции животного происхождения, предназначенной для экспорта в ЕС, пока не установлена. Однако новый правовой акт (см. 9) определяет

⁸ Предпринять меры по обеспечению гарантий применения принципов сертификации, эквивалентных принципам, изложенным в Директиве Совета 96/93/ЕС, и рассмотреть внутреннюю сертификацию в качестве основы для выдачи итоговых экспортных сертификатов.

принципы сертификации, применяемые в РФ. Кроме того, система ВЕТИС теперь позволяет хранить в электронном виде сертификаты, выдаваемые в рамках модуля “Меркурий” совместно с бумажной версией в течение переходного периода, который должен завершиться в июле 2018 года. КО заявили, что после этой даты будет возможна только электронная сертификация для перемещения продуктов питания внутри РФ, в Таможенный союз и для экспорта в третьи страны. Согласно ЦКО, электронная версия различных сертификатов позволит также включать в сертификат больше информации, с тем чтобы удостоверяющий сотрудник, подписывающий окончательный экспортный сертификат на границе, имел необходимые соответствующие заявления.

76. Сертификационная цепочка организована следующим образом: все перемещения продуктов питания по территории РФ сопровождаются внутренним сертификатом, подписанным ОВ ГВ, именуемым «Форма 2», который подтверждает ветеринарно-санитарный статус мест их нахождения по эпизоотическим болезням. Такая информация может быть интегрирована с заявлениями, касающимися технологических обработок, связи с продуктами (например, номера партий или даты производства), приемлемости товаров для определенных рынков импорта и другой информации, имеющей отношение к заполнению окончательного экспортного сертификата. Место для этой информации в бумажном варианте "формы 2" довольно ограничено. На таможенной границе должностное лицо *Россельхознадзора* на основании информации, предоставленной “Формой 2”, заполнит сертификат “Форма 5” (общий экспортный сертификат, требуемый законодательством РФ) и окончательный сертификат "MILK-НТС" на продукцию, отвечающую требованиям ЕС.
77. Аудиторская группа отметила, что качество и количество информации, содержащейся в сертификатах “Форма 2”, имеющих в распоряжении *Россельхознадзора*, различаются в зависимости от региона и ОВ. В большинстве случаев информация по-прежнему не подкрепляла все утверждения сертификата MILK-НТС, и лишь в некоторых случаях имелась дополнительная информация. Что касается кишечных оболочек, в “Форме 2”, проверенной аудиторской группой, была указана дата производства (и, следовательно, начала требуемого периода посола не менее 30 дней).
78. Определенные требования, указанные в типовых сертификатах “Milk-НТС” для термически обработанных молочных продуктов, не гарантируются подписывающими их должностными лицами при выдаче сертификатов: например, сертификаты были выданы на продукцию, предназначенную для экспорта в ЕС, даже если производственный процесс не соответствовал требованиям ЕС (использование не отвечающих требованиям ЕС ингредиентов для производства мороженого).

Заключения по официальной сертификации

79. Процедура сертификации продукции животного происхождения, предназначенной для экспорта в ЕС, пока не может предоставить достоверной и полной информации, позволяющей удостоверяющему сотруднику подписать санитарный сертификат MILK-НТС. Тем не менее, были реализованы некоторые усовершенствования, и электронная система сертификации, которая должна быть полностью введена в действие к июлю 2018 г., направлена на приведение доступной на всех уровнях КО системы сертификации в соответствии с принципами, изложенными в законодательстве ЕС.

80. ЦКО (*Россельхознадзор*) не выполнил удовлетворительным образом меры, заявленные в ответ на рекомендацию № 4 аудиторского заключения DG SANTE 2014; в частности, пока отсутствуют подробные инструкции и обучение сертифицирующих сотрудников на всех уровнях, на которых должна предоставляться информация по различным товарам, предназначенным для экспорта в ЕС. Это негативно сказывается на надежности сертификации на территории РФ.

6 ОБЩИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

С момента проведения предыдущего аудита отсутствуют какие-либо существенные изменения структуры и полномочий компетентных органов в РФ. Несмотря на проведенное обучение, недостаточный уровень знаний требований ЕС на определенных уровнях российских компетентных органов (КО) наряду с отсутствием задокументированных процедур контроля, которые надлежащим образом учитывают данные требования, значительно влияют как на надежность процесса предварительного включения предприятий в список возможных экспортеров в ЕС, так и на способность выявлять и, при необходимости, исправлять несоответствия. Три из пяти организаций, куда был нанесен визит, были предложены для включения в список без соответствия требованиям ЕС (два предприятия по производству мороженого, в связи с использованием ингредиентов, не сертифицированных ЕС, а также недостатков касательно структуры; одно предприятие по производству кишечных оболочек в связи с отсутствием процедур Системы анализа опасностей и критических контрольных точек (ХАССП) относительно продукции, которую предлагалось внести в список).

Официальные органы контроля на предприятиях по производству молочных продуктов, в целом, являются удовлетворительными, кроме тестирования животных на туберкулез КРС и бруцеллез: процедура тестирования, применяемая в РФ, отличается от рекомендуемой МЭБ и ЕС, а применяемые тесты не соответствовали российским правовым требованиям. Такие результаты предполагают, что с правовой точки зрения КО не могут официально сертифицировать статус благополучия по туберкулезу и бруцеллезу в отношении предприятий, которые поставляют молоко организациям, занимающимся экспортом продуктов в ЕС и в отношении которых должен заверяться экспортный сертификат MILK-НТС.

Система официальных органов контроля, при верификации со стороны операторов, занимающихся молочной продукцией (включая эффективные системы отслеживания), может гарантировать, что для производства соответствующей молочной продукции (сыров), экспортируемой в ЕС используется только соответствующее требованиям ЕС молочное сырье.

К концу июля 2018 г. КО намереваются перейти от системы сертификации на основе бумажных документов к полностью автоматизированной компьютеризированной системе. На настоящий момент времени, хотя в некоторых регионах, куда был нанесен визит, и было отмечено определенное улучшение в отношении количества и качества информации, предоставляемой цепочкой сертификации конечному инспектору по сертификации, система не может предоставить инспектору по

сертификации полную информацию, необходимую для утверждения заявлений, указанных в экспортном сертификате MILK-НТС. Лучшая ситуация была отмечена касательно сертификации кишечных оболочек для экспорта в ЕС, относительно которых требования, в целом, были надлежащим образом сертифицированы.

В целом результаты аудита продемонстрировали, что реализация указанных мер корректировки после предыдущего аудита не была проведена с надлежащим уровнем эффективности.

7 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

Заключительное заседание проводилось 23 марта 2018 г. с участием *Россельхознадзора*. На этом заседании аудиторская группа представила основные результаты и предварительные выводы аудита и проинформировала ЦКО о соответствующих сроках подготовки отчета и их ответа.

Представители ЦКО признали основные результаты и предварительные выводы, представленные аудиторской группой.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ

В течение одного месяца после получения отчета комиссии должен быть представлен план действий с описанием мер, принятых или запланированных для исполнения рекомендаций, содержащихся в настоящем отчете, и с указанием графика устранения выявленных недостатков.

№	Рекомендация
1.	<p>Гарантировать, что персонал, работающий в официальных органах управления предприятий по производству молока, молочной продукции и кишечных оболочек, а также персонал, ответственный за процедуры сертификации, имеет достаточные знания относительно требований, указанных в п. П.1 и П.2 типового сертификата “Milk-НТС”, которые указаны в Части 2 Приложения II к Регламенту (СЕ) № 605/2010, и требований, указанных в п. 9 типового сертификата “CAS”, приведенного в Приложении IA к Решению Комиссии 2003/779/ЕС.</p> <p><i>Рекомендации на основании заключения № 25.</i></p> <p><i>Сопутствующие результаты № 20, 21, 22, 40 и 41.</i></p>

2	<p>Проверить все указанные предприятия по производству молочной продукции и кишечных оболочек, а также гарантировать, что для занесения в список экспортеров в ЕС указаны перерабатывающие предприятия, которые соответствуют действующим требованиям ЕС, указанным в Статье 12 Регламента (СЕ) № 854/2004.</p> <p><i>Рекомендации на основании заключения № 42.</i></p> <p><i>Сопутствующие результаты № 40 и 41.</i></p>
3	<p>Установить и реализовать задокументированные процедуры контроля для официальных органов контроля на молокоперерабатывающих предприятиях для того, чтобы гарантировать верификацию требований, установленных в типовом сертификате “Milk-НТС”, приведенном в Части 2 Приложения II к Регламенту (ЕС) 605/2010, в частности, относительно требований касательно здоровья животных и человека. Данные процедуры контроля должны включать в себя официальный контроль во время переработки продукции, сертифицированной ЕС.</p> <p><i>Рекомендации на основании заключения № 65.</i></p> <p><i>Сопутствующие результаты № 16, 40, 45, 53, 57 и 59.</i></p>
4	<p>Гарантировать, что на перерабатывающих предприятиях, включенных перечень экспортеров в ЕС, проводятся проверки, которые учитывают действующие требования ЕС, для того, чтобы гарантировать соответствие данным требованиям, и, при необходимости, обеспечивать их принудительное выполнение.</p> <p><i>Рекомендации на основании заключения № 65.</i></p> <p><i>Сопутствующие результаты № 41, 45, 46, 54, 58 и 59.</i></p>
5	<p>Гарантировать, что диагностические тесты на туберкулез КРС и бруцеллез, проводимые на молочных предприятиях, соответствуют требованиям Кодекса МЭБ по наземным животным и/или Приложений А и В Директивы Совета 64/432/ЕЕС, для того, чтобы подтвердить заявления, указанные в санитарном сертификате Milk-НТС в п. II.1.(а).(iii) относительно официального статуса стада происхождения.</p> <p><i>Рекомендации на основании заключения № 36 и 37.</i></p> <p><i>Сопутствующие результаты № 30 и 31.</i></p>
6	<p>Предпринять меры для того, чтобы гарантировать, что сертифицирующим инспекторам систематически предоставляется вся вспомогательная информация, которая требуется для надежного подтверждения всех гарантий, указанных в санитарных сертификатах “Milk-НТС” и “CAS”.</p> <p><i>Рекомендации на основании заключения № 79 и 80.</i></p> <p><i>Сопутствующие результаты № 77 и 78.</i></p>

Ответ компетентных органов на рекомендации см.

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2018-6461

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ССЫЛКИ НА ПРАВОВЫЕ НОРМЫ

Ссылки на правовые нормы	Официальный журнал	Название
Реш. 2003/779/ЕС	Официальный журнал L 285, 01.11.2003, стр. 38-41	2003/779/ЕС: Решение Комиссии от 31 октября 2003 года об установлении ветеринарно-санитарных требований и ветеринарной сертификации при импорте кишечных оболочек животного происхождения из третьих стран
Реш. 2007/275/ЕС	Официальный журнал L 116, 04.05.2007, стр. 9-33	2007/275/ЕС: Решение Комиссии от 17 апреля 2007 года о списках животных и продуктов, подлежащих контролю на пунктах пограничного контроля в соответствии с Директивами Совета 91/496/ЕЕС и 97/78/ЕС
Дир. 64/432/ЕЕС	Официальный журнал 121, 29.07.1964, стр. 1977-2012	Директива Совета 64/432 / ЕЕС от 26 июня 1964 года о проблемах здоровья животных, влияющих на торговлю внутри сообщества КРС и свиньями
Дир. 96/23/ЕС	Официальный журнал L 125, 23.05.1996, стр. 10-32	Директива Совета 96/23/ЕС от 29 апреля 1996 года о мерах по мониторингу определенных веществ и их остатков в живых животных и продукции животного происхождения и отменяющие Директивы 85/358/ЕЕС и 86/469/ЕЕС и Решения 89/187/ЕЕС и 91/664/ЕЕС
Дир. 96/93/ЕС	Официальный журнал L 13, 16.01.1997, стр. 28-30	Директиве Совета 96/93/ЕС от 17 декабря 1996 года по сертификации животных и продуктов животного происхождения
Дир. 98/83/ЕС	Официальный журнал L 330, 05.12.1998, стр. 32-54	Директива Совета 98/83/ЕС от 3 ноября 1998 года о качестве воды, предназначенной для потребления человеком
Дир. 2000/29/ЕС	Официальный журнал L 169, 10.07.2000, стр. 1-112	Директива Совета 2000/29/ЕС от 8 мая 2000 года о защитных мерах против ввоза в сообщество организмов, вредных для растений или растительных продуктов и против их распространения в пределах сообщества
Рег. 852/2004	Официальный журнал L 139, 30.04.2004, стр. 1, с корректировкой и	Регламент (СЕ) № 852/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 года о гигиене пищевых продуктов

	повторной публикацией в рамках Оф. журнала L 226, 25.06.2004, стр. 3	
Рег. 853/2004	Официальный журнал L 139, 30.4.2004, стр. 55, с коррективкой и повторной публикацией в рамках Оф. журнала L 226, 25.6.2004, стр. 22	Регламент (СЕ) № 853/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 года, устанавливающий особые гигиенические правила для пищевых продуктов животного происхождения
Рег. 854/2004	Официальный журнал L 139, 30.4.2004, стр. 206, с коррективкой и повторной публикацией в рамках Оф. журнала L 226, 25.6.2004, стр. 83	Регламент (СЕ) № 854/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 года, устанавливающий особые правила организации официального контроля продуктов животного происхождения, предназначенных для потребления человеком
Рег. 882/2004	Официальный журнал L 165, 30.4.2004, стр. 1, с коррективкой и повторной публикацией в рамках Оф. журнала L 191, 28.5.2004, стр. 1	Регламент (СЕ) № 882/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 г относительно официального контроля, проводимого для обеспечения верификации соответствия закону о кормах и продуктах питания, правилам ветеринарии и благосостояния животных.
Рег. 2073/2005	Официальный журнал L 338, 22.12.2005, стр. 1-26	Регламент комиссии (СЕ) № 2073/2005 от 15 ноября 2005 года О микробиологических критериях для пищевых продуктов
Рег. 605/2010	Официальный журнал L 175, 10.7.2010, 1-24, стр. 3	Регламент Комиссии (Се) № 605/2010 от 2 июля 2010 года, устанавливающий условия ветеринарной сертификации и сертификации здоровья животных и населения для ввоза в Европейский Союз сырого молока и молочных продуктов, предназначенных для потребления человеком

Рег. 1169/2011	Официальный журнал L 304, 22.11.2011, стр. 18-63	Регламент (СЕ) № 1169/2011 11 Европейского парламента и Совета от 25 октября 2011 года о предоставлении потребителям информации о продуктах питания, вносящий поправки в Регламент (СЕ) № 1924/2006 и (СЕ) № 1925/2006 Европейского парламента и Совета, и отменяющий Директиву Комиссии 87/250/ЕЕС, Директиву Совета 90/496/ЕЕС, Директиву Комиссии 1999/10/ЕС, Директиву 2000/13/ЕС Европейского парламента и Совета, Директивы Комиссии 2002/67/ЕС и 2008/5/ЕС и Регламент Комиссии (СЕ) № 608/2004
Рег. 28/2012	Официальный журнал L 12, 14.1.2012, 1-13, стр. 18-63	Регламент Комиссии (СЕ) № 28/2012 от 11 января 2012 года, устанавливающий требования к сертификации импорта и транзита через Союз некоторых составных продуктов и вносящий поправки в Решение 2007/275 / ЕС и Регламент (СЕ) № 1162/2009