

Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики

О введении в действие СанПиН МЗ ПМР 2.3.2.1290-15 «Гигиенические требования к организации производства, ввоза, хранения, транспортировки, применения (использования) и реализации биологически активных добавок к пище (БАД)»

*Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 16 ноября 2015 г.
Регистрационный № 7281*

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года № 481-3-IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08-22) с изменением и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 6 августа 2009 года № 838-ЗИД-IV (САЗ 09-32), от 15 января 2015 года № 18-ЗИ-VI (САЗ 15-3), в целях дальнейшего совершенствования санитарно-противоэпидемического обеспечения населения Приднестровской Молдавской Республики, приказываю:

1. Ввести в действие на территории Приднестровской Молдавской Республики санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН МЗ ПМР 2.3.2.1290-15 «Гигиенические требования к организации производства, ввоза, хранения, транспортировки, применения (использования) и реализации биологически активных добавок к пище (БАД)» (Приложение к настоящему Приказу).

2. Считать утратившим силу подпункт «и» пункта 1 Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 15 января 2004 года № 17 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативных документов на территории Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 2585 от 3 февраля 2004 года) (САЗ 04-6) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 6 июня 2006 года № 303 (регистрационный № 3701 от 4 октября 2006 года) (САЗ 06-41), от 6 июля 2006 года № 304 (регистрационный № 3702 от 5 октября 2006 года) (САЗ 06-41), от 15 августа 2006 года № 367 (регистрационный № 3708 от 9 октября 2006 года) (САЗ 06-42), от 15 августа 2006 года № 369 (регистрационный № 3730 от 4 ноября 2006 года) (САЗ 06-45), от 23 января 2007 года № 37 (регистрационный № 3816 от 7 февраля 2007 года) (САЗ 07-7), от 23 января 2007 года № 41 (регистрационный № 3825 от 14 февраля 2007 года) (САЗ 07-8), от 28 февраля 2007 года № 127 (регистрационный № 3934 от 22 мая 2007 года) (САЗ 07-22), от 2 апреля 2007 года № 201 (регистрационный № 3927 от 16 мая 2007 года) (САЗ 07-21), от 15 мая 2007 года № 289 (регистрационный № 3958 от 13 июня 2007 года) (САЗ 07-25), от 29 мая 2007 года № 312 (регистрационный № 4246 от 15 января 2008 года) (САЗ 08-2), от 26 ноября 2007 года № 677 (регистрационный № 4211 от 21 декабря 2007 года) (САЗ 07-52), от 28 ноября 2007 года № 688 (регистрационный № 4409 от 21 апреля 2008 года) (САЗ 08-16), от 7 декабря 2007 года № 715 (регистрационный № 4492 от 9 июля 2008 года) (САЗ 08-27), от 12 февраля 2008 года № 97 (регистрационный № 4397 от 16 апреля 2008 года) (САЗ 08-15), от 29 января 2009 года № 55 (регистрационный № 4839 от 18 мая 2009 года) (САЗ 09-21), от 3 марта 2009 года № 107 (регистрационный № 4927 от 23 июля 2009 года) (САЗ 09-30), от 23 марта 2009 года № 143 (регистрационный № 4884 от 24 июня 2009 года) (САЗ 09-26), от 24 марта 2009 года № 155 (регистрационный № 4832 от 14 мая 2009 года) (САЗ 09-20), от 7 апреля 2009 года № 186 (регистрационный № 4835 от 14 мая 2009 года) (САЗ 09-20), от 15 июня 2009 года № 310 (регистрационный № 5098 от 23 декабря 2009 года) (САЗ 09-52), от 26 августа 2009 года № 455 (регистрационный № 4990 от 3 сентября 2009 года) (САЗ 09-36), от 17 ноября 2009 года № 554 (регистрационный № 5096 от 22 декабря 2009 года) (САЗ 09-52), от 3 июня 2010 года № 249 (регистрационный № 5310 от 28 июня 2010 года) (САЗ 10-26), от 24 июня 2010 года № 279 (регистрационный № 5347 от 9 августа 2010 года) (САЗ 10-32), от 24 июня 2010 года № 280 (регистрационный № 5349 от 11 августа 2010 года) (САЗ 10-32).

3. Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на и.о. главного врача ГУ «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии» Склифос Г.Х.

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики Гончар А.Г.

5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

Министр

Т. Скрыпник

г. Тирасполь
20 января 2015 г.
№ 27

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

СанПиН МЗ ПМР 2.3.2.1290-15

«Гигиенические требования к организации производства, ввоза, хранения, транспортировки, применения (использования) и реализации биологически активных добавок к пище (БАД)»

1. Область применения

1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года № 481-3-IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08-22) с изменением и дополнениями внесенными Законом Приднестровской Молдавской Республики от 6 августа 2009 года № 838-ЗИД-IV (САЗ 09-32), и устанавливают требования, обязательные для исполнения при разработке и производстве биологически активных добавок к пище (далее - БАД), их ввозе, хранении, транспортировке, применении (использовании) и реализации на территории Приднестровской Молдавской Республики.

2. Настоящие санитарные правила разработаны с целью обеспечения безопасности и пищевой ценности БАД и определяют санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, планировке, санитарно-техническому состоянию организаций, занимающихся производством, ввозом, хранением, транспортировкой, применением (использованием) и реализацией БАД, а также к условиям труда при их производстве.

3. Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности БАД, а также к материалам, контактирующим с БАД в процессе их производства и хранения, устанавливаются действующими санитарными нормами и правилами.

4. Настоящие санитарные правила являются обязательными для исполнения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами, деятельность которых связана с проектированием, строительством, реконструкцией, эксплуатацией организаций по производству, ввозу, хранению, транспортировке, применению (использованию) и реализации БАД, а также для органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор.

5. Граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие ввоз, производство, закупку, хранение, транспортировку, применение (использование) и реализацию БАД, а также контактирующих с ними материалов и изделий, должны обеспечить наличие настоящих санитарных правил и организовать их выполнение.

2. Термины и определения

6. В настоящих санитарных правилах используются следующие термины и определения:

а) пищевые продукты - продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в том числе продукты детского питания, продукты диетического питания), бутилированная питьевая вода, алкогольная продукция (в том числе пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки;

б) пищевые добавки - природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов;

в) БАД - природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов;

г) качество БАД - совокупность характеристик, которые обуславливают потребительские свойства, безопасность и пищевую ценность БАД;

д) безопасность БАД - состояние обоснованной уверенности в том, что пищевые добавки при обычных условиях их использования не являются вредными и не представляют опасности для здоровья нынешнего будущих поколений;

е) пробиотики - биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта (пробиотики - синоним понятия эубиотики);

ж) материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами (далее - материалы и изделия), - материалы и изделия, применяемые для изготовления, упаковки, хранения, перевозок, реализации и использования пищевых продуктов, в том числе технологическое оборудование, приборы и устройства, тара, посуда, столовые принадлежности;

з) пищевая ценность - совокупность свойств БАД, при наличии которых удовлетворяются физиологические потребности человека в необходимых веществах и энергии;

и) удостоверение качества и безопасности - документ, в котором изготовитель удостоверяет соответствие качества и безопасности каждой партии пищевых продуктов, материалов и изделий требованиям нормативных, технических документов.

к) нормативные документы - государственные стандарты, санитарные и ветеринарные правила и нормы, устанавливающие требования к качеству и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, контролю за их качеством и безопасностью, условиям их изготовления, хранения, перевозок, реализации и использования, утилизации или уничтожения некачественных, опасных пищевых продуктов, материалов и изделий;

л) технические документы - документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, перевозка и реализация пищевых продуктов, материалов и изделий (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и другие);

м) фальсифицированные БАД - БАД, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качества, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной;

н) идентификация БАД - деятельность по установлению соответствия определенных БАД нормативных, технических документов и информации о пищевых продуктах, материалах и об изделиях, содержащейся в прилагаемых к ним документах и на этикетках;

о) утилизация БАД - использование некачественных и опасных пищевых продуктов, материалов и изделий в целях, отличных от целей, для которых пищевые продукты, материалы и изделия предназначены и в которых обычно используются;

п) гигиенический норматив - установленное исследованиями допустимое максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания с позиций его безопасности и (или) безвредности для человека;

р) государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор - деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Приднестровской Молдавской Республики в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях охраны здоровья населения и среды обитания;

с) санитарно-эпидемиологическое заключение - документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) санитарным правилам факторов среды обитания, хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг, а также проектов нормативных актов, проектов строительства объектов, эксплуатационной документации;

т) инфекционные заболевания - инфекционные заболевания человека, возникновение и распространение которых обусловлено воздействием на человека биологических факторов среды обитания (возбудителей инфекционных заболеваний) и возможностью передачи болезни от заболевшего человека, животного к здоровому человеку.

3. Общие положения

7. БАД используются как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ, для оптимизации углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ при различных функциональных состояниях, для нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека, в том числе продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое мочегонное, тонизирующее, успокаивающее и иные виды действия при различных функциональных состояниях, для снижения риска заболеваний, а также для нормализации микрофлоры желудочно-кишечного тракта, в качестве энтеросорбентов.

8. БАД должны отвечать установленным действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики требованиям к качеству в части органолептических, физико-химических, микробиологических, радиологических и других показателей по допустимому содержанию химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека. В БАД регламентируется содержание основных действующих веществ.

9. Производство БАД должно осуществляться в соответствии с нормативной и технической документацией и отвечать требованиям действующих санитарно-эпидемиологических правил по безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов и настоящих санитарных правил в области обеспечения качества и безопасности продукции.

10. Производство, ввоз, хранение, транспортировка, применение (использование) и реализация БАД, не соответствующих требованиям, установленным настоящими санитарными правилами, не допускается.

11. Требования настоящих санитарных правил должны выполняться при разработке и предоставлении к согласованию технических документов, регламентирующих вопросы производства, ввоза, хранения, транспортировки, применения (использования) и реализации БАД.

12. При разработке новых видов БАД и изменении их состава, а также при разработке (изменении) технологических процессов юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами, осуществляющими эту деятельность, обеспечивается обоснование их соответствия заявленным медико-биологическим эффектам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения, а также методам контроля.

13. Качество каждой партии (серии) БАД подтверждается производителем в удостоверении о качестве и безопасности.

14. Граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие производство, закупку, хранение, транспортировку, реализацию БАД, а также контактирующие с ними материалы и изделий, должны проводить мероприятия по обеспечению их качества.

15. Производство, применение (использование) и реализация новых видов (впервые разрабатываемых и внедряемых в производство) БАД, а также контактирующих с ними материалов и изделий, внедрение новых технологических процессов их производства и технологического оборудования допускаются при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии их санитарным правилам.

16. Соответствие санитарным правилам и гигиеническим нормативам БАД и представляемых технических документов подтверждается при проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы в порядке, установленном в Приложении к настоящим санитарным правилам.

17. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза БАД проводится органами и учреждениями Государственной санитарно-эпидемиологической службы Приднестровской Молдавской Республики (далее - Госсанэпидслужба), а также иными организациями, аккредитованными в установленном порядке по установлению соответствия (несоответствия) проектной и иной документации объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции (работ, услуг), в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

18. Импортируемые на территорию Приднестровской Молдавской Республики БАД должны отвечать требованиям действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, если иное не оговорено международными соглашениями.

19. Юридические лица, индивидуальные предприниматели и граждане, осуществляющие деятельность по производству, ввозу, хранению, транспортировке, применению (использованию) и реализации БАД, обязаны предоставлять покупателям (потребителям), а также органам государственного контроля (надзора) полную и достоверную информацию о качестве БАД.

20. За соответствием БАД требованиям качества осуществляется производственный контроль с учетом требований Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 5 декабря 2008 года № 585 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР 1.1.1058-08 «Порядок организации и проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (регистрационный № 4863 от 4 июня 2009 года) (САЗ 09-23) (далее - СанПиН МЗ и СЗ ПМР 1.1.1058-08 «Порядок организации и проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»), а также государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор.

21. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль и надзор за соответствием БАД и условий их ввоза, производства, хранения, транспортировки, применения (использования) и реализации настоящим санитарным правилам осуществляется органами Госсанэпидслужбы.

4. Требования к технической документации по производству БАД

22. Технические документы (технические условия, технологические инструкции, технологические регламенты, рецептуры) не должны быть рукописными. Однако, при необходимости внесения каких-либо данных, записи могут быть сделаны от руки.

23. Записи, отражающие контрольные испытания, должны храниться в течение 1 (одного) года после окончания срока годности БАД.

24. Подлинник удостоверения качества и безопасности хранится в организации-изготовителе в течение 30 дней после окончания срока годности продукта.

25. Копия удостоверения качества и безопасности сопровождает продукт на всех этапах производства, ввоза, хранения, транспортировки, применения (использования) и реализации БАД.

26. При внесении в технические документы изменений и дополнений, в том числе в части сроков годности и условий хранения БАД, они оформляются в порядке, установленном Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 2 апреля 2007 года № 201 «Об утверждении Положения о порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов на пищевые продукты» (регистрационный № 3927 от 16 мая 2007 года) (САЗ 07- 21).

27. Требования к изложению и содержанию технических условий на БАД:

а) технические условия разрабатываются на вид(ы) БАД одной подгруппы в соответствии с нормативными правовыми актами, определяющими требования к технической документации, порядок и правила ее оформления, а также иными требованиями, установленными действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики к данной группе продукции;

б) технические условия должны состоять из следующих разделов:

- 1) вводная часть;
- 2) технические требования, включая требования к упаковке и маркировке;
- 3) требования безопасности и охраны окружающей среды;
- 4) правила приемки;
- 5) методы контроля;
- 6) требования к хранению и транспортировке;
- 7) указания по использованию (при необходимости);
- 8) гарантии изготовителя.

28. Требования к технологической инструкции:

а) в технологической инструкции (технологическом регламенте) отражаются следующие разделы:

- 1) вводная часть;
- 2) технические требования;
- 3) нормы расхода сырья;
- 4) рецептура (возможно оформление в виде приложения к технологической инструкции);
- 5) описание и графическая схема технологического процесса, включая процесс подготовки сырья;
- 6) требования к технологическому оборудованию;
- 7) производственный контроль;
- б) приложения к технологической инструкции включает в себя:
 - 1) журнал технологического контроля;

- 2) графическая схема технологического процесса производства;
 - 3) перечень рекомендуемого оборудования (при необходимости);
 - 4) схема критических контрольных точек с указанием контролируемых параметров.
29. Требования к основному технологическому оборудованию должны быть приведены в последовательности операций, предусмотренных технологическим процессом.

5. Требования к упаковке БАД и информации, нанесенной на этикетку

30. Упаковка БАД должна обеспечивать сохранность и обеспечивать сохранность качества и безопасности БАД на всех этапах их производства, ввоза, хранения, транспортировки, применения (использования) и реализации.

31. Для упаковки БАД должны использоваться материалы, разрешенные органами Госсанэпидслужбы для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами. Гигиенические требования к материалам и изделиям, контактирующим с пищевыми продуктами, устанавливаются Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 25 февраля 2009 года № 96 «О введении в действие ГН МЗ и СЗ ПМР 2.3.3.972-09 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами» (САЗ 09-17).

32. Требования к информации, нанесенной на этикетку БАД, устанавливаются в соответствии с ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51074-2005 «Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования», введенным в действие Приказом Министерства экономики Приднестровской Молдавской Республики от 1 ноября 2005 года № 639 (газета «Приднестровье» от 17 сентября 2010 года № 177).

33. Информация о БАД должна содержать наименования БАД, и в частности:

- а) товарный знак изготовителя (при наличии);
- б) обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);
- в) состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- г) сведения об основных потребительских свойствах БАД;
- д) сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;
- е) сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;
- ж) указание, что БАД не является лекарством;
- з) дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;
- и) условия хранения;
- к) информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;
- л) место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

34. Информация, предусмотренная пунктом 33 настоящих санитарных правил, доводится до сведения потребителей в любой доступной для прочтения потребителем форме.

35. Использование термина «экологически чистый продукт» в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

6. Постановка БАД на производство

36. Производство БАД должно осуществляться в строгом соответствии с нормативными правовыми актами и технической документацией.

37. Органами Госсанэпидслужбы выдается санитарно-эпидемиологическое заключение на производство БАД на основании:

- а) результатов санитарно-эпидемиологического обследования производства для определения готовности к серийному выпуску продукции;
- б) оценки организации производственного контроля за качеством и безопасностью сырья и готовой продукции;
- в) оценки результатов лабораторного исследования продукции.

38. Серийное производство БАД осуществляется при наличии:

а) санитарно-эпидемиологического заключения территориального органа Госсанэпидслужбы (по месту производства БАД);

б) утвержденных руководителем организации-производителя и согласованных с территориальным органом Госсанэпидслужбы рабочих программ производственного контроля в порядке, установленном СанПиН МЗ и СЗ ПМР 1.1.1058-08 «Порядок организации и проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

7. Санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД

39. Ввод в эксплуатацию построенных или реконструируемых организаций по производству БАД, а также функционирование действующих организаций по производству БАД разрешается при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам и нормам.

40. При проектировании, строительстве и реконструкции организаций, производящих БАД, необходимо руководствоваться действующими строительными нормами и правилами, нормами технологического проектирования, а также требованиями настоящих санитарных правил.

41. Организации, производящие БАД, следует размещать на обособленных земельных участках. Расстояния до промышленных, коммунальных, сельскохозяйственных объектов, транспортных дорог и магистралей, жилых и общественных зданий должны соответствовать требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 18 декабря 2007 года № 749 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1/2.1.1.1200-07 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация организаций, сооружений и иных объектов» (регистрационный № 4266 от 24 января 2008 года) (САЗ 08-03) (далее - СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1/2.1.1.1200-07 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация организаций, сооружений и иных объектов»); Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 23 ноября 2007 года № 676 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1.1312-07 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных объектов» (регистрационный № 4258 от 17 января 2008 года) (САЗ 08-2) (далее - СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1.1312-07 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных объектов»), с учетом специфики технологии производства БАД и требований безопасности к готовому продукту.

42. Производственные цеха не рекомендуется размещать в подвальных помещениях и цокольных этажах здания.

43. Состав и площади помещений организаций по производству БАД определяются техническим заданием на проектирование, в зависимости от перечня и количества производимых БАД, и требованиями действующих строительных и санитарных норм и правил, другими нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики.

44. Допускается блокирование организаций по производству БАД с другими пищевыми организациями (производство БАД на основе живых микроорганизмов с организациями соответствующего профиля) только при наличии положительного санитарно-эпидемиологического заключения на производство.

45. Для работы с живыми микроорганизмами должны быть выделены отдельные помещения.

46. Организации, производящие БАД, размещаются в соответствии с СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1/2.1.1.1200-07 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов».

8. Требования к планировке территории

47. Территория организации должна быть ограждена, иметь уклон для отвода атмосферных и талых вод в ливневую канализацию, транспортные и пешеходные пути и производственные площадки с твердым водонепроницаемым покрытием. Водостоки для отвода атмосферных, талых вод и вод от смыва площадок и проездов необходимо регулярно очищать и своевременно ремонтировать.

48. Для проведения дезинфекции, дезинсекции и дератизации должны быть оборудованы отдельные маркированные емкости, находящиеся вне производственных помещений.

49. Для сбора мусора устанавливают металлические контейнеры на асфальтированной или бетонной площадке на расстоянии 25 м от здания, которая должна быть ограждена с 3 (трех) сторон.

50. Территорию организации (цеха) следует содержать в чистоте и порядке, летом - поливать, а зимой - очищать от снега и льда. Уборка территории организации должна производиться не реже 1 (одного) раза в сутки.

9. Требования к производственным помещениям

51. Организация по производству БАД должна иметь достаточные производственные площади для выполнения работ в надлежащих гигиенических условиях. Проектная документация о планировке, строительстве (реконструкции) организации по производству БАД должна исключать загрязнение продукции и быть согласована с территориальным органом Госсанэпидслужбы на соответствие ее требованиям настоящих санитарных правил.

52. Расположение производственных помещений в здании должно обеспечивать поточность технологических процессов и исключать возможность пересечения грузопотоков сырья, полуфабрикатов, отходов с грузопотоком готовой продукции.

53. При наличии вентиляции в подвальных этажах разрешается размещать складские помещения, бытовые помещения, холодильные камеры, аппаратные и машинные отделения холодильных установок в соответствии с требованиями строительных норм и правил.

54. В производственных и складских помещениях организации должны быть предусмотрены меры защиты от проникновения насекомых и грызунов (плотные двери, тщательная заделка отверстий вокруг коммуникаций, на вентиляционных отверстиях - металлические сетки) в соответствии с действующими санитарными правилами.

55. Полы производственных помещений должны иметь твердую, не адсорбирующую и не скользкую поверхность, быть выполнены в соответствии с требованиями действующих санитарных правил к производственным помещениям организаций пищевой промышленности.

56. Внутренние стены должны иметь гладкую водо- и ударостойкую поверхность, окрашены в светлый цвет или облицованы глазурованной плиткой и легко подвергаться мойке.

57. Все трубы и кабели должны быть утеплены в поверхности стены или аккуратно защищены.

58. Потолки должны иметь гладкую водостойкую поверхность и быть окрашены в светлый цвет. В зданиях с выступающими на потолке элементами (балками, трубами и тому подобными) рекомендуется устанавливать подвесной потолок.

59. При появлении плесени потолки и углы производственных помещений следует немедленно очищать и окрашивать красками с добавлением разрешенных к применению на территории Приднестровской Молдавской Республики фунгицидных препаратов.

60. В производственных помещениях должны быть установлены педальные бачки с крышками для мусора, а также емкости из полимерных материалов для сбора санитарного брака. Бочки и емкости для брака следует ежедневно очищать, промывать моющими средствами и дезинфицировать. Хранение в производственных помещениях отходов, а также инвентаря и оборудования, не используемых в технологическом процессе, не допускается.

61. Для хранения уборочного инвентаря, моющих и дезинфицирующих средств должны предусматриваться кладовые, специальные шкафы и лари.

62. В производственных помещениях должны быть предусмотрены раковины с подводкой холодной и горячей воды для мытья рук, оборудованные смесителями, снабженные мылом, щеточкой, дезинфицирующим раствором, полотенцами разового пользования или электрополотенцами.

63. В помещениях для хранения БАД- пробиотиков стены должны быть облицованы глазурованной плиткой на полную высоту стен.

64. Цеха по производству БАД на основе пробиотических микроорганизмов должны иметь герметизированные окна. Все соединения стен, потолка, пола герметизируются. Поверхности не должны иметь трещин и других дефектов, быть пригодными для мытья и дезинфекции.

10. Требования к бытовым помещениям

65. Бытовые помещения могут размещаться в отдельно стоящих зданиях, в пристройке или быть встроены в основной производственный корпус и соответствовать требованиям действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики с учетом количества работающих и особенностей технологических процессов. В случае размещения бытовых помещений в отдельно стоящем здании следует предусматривать закрытые переходы к производственным цехам.

66. Душевые должны размещаться смежно с гардеробными. Количество душевых сеток определяется исходя из числа работающих в наибольшую смену.

67. Отделка бытовых помещений должна предусматривать:

а) стены - глазурованной плиткой в душевых на высоту 1,8 м; в гардеробных спецодежды, бельевых, санузлах - на высоту 1,5 м выше панелей до низа несущих конструкций - водоземлюсионными или другими разрешенными к применению на территории Приднестровской Молдавской Республики красками и материалами;

б) потолки следует окрашивать масляной краской в душевых, во всех остальных помещениях - известковой побелкой или другими материалами;

в) полы во всех бытовых помещениях - облицовывать керамической плиткой или покрыть другим водонепроницаемым моющимся материалом.

68. Санитарные узлы подвергаются обработке моющими и дезинфицирующими средствами не менее 2 (двух) раз в смену.

11. Требования к содержанию территории, производственных и бытовых помещений

69. Уборка территории, производственных, бытовых и подсобных помещений должна производиться специально выделенным и проинструктированным персоналом, привлечение которого к производству БАД не допускается.

70. По окончании работы производственные и бытовые помещения необходимо тщательно убирать, полы, оборудование, инвентарь и тару промывать мыльно-щелочным раствором и горячей водой.

71. Уборку полов в производственных помещениях следует проводить влажным способом по мере необходимости в процессе работы и по окончании смены.

12. Требования к водоснабжению и канализации

72. Водоснабжение организаций по производству БАД должно осуществляться путем подключения к централизованному хозяйственно-питьевому водопроводу, а при его отсутствии строится собственный водопровод от водоисточника, имеющего положительное санитарно-эпидемиологическое заключение. Вода должна отвечать гигиеническим требованиям, установленным Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 12 апреля 2007 года № 222 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР № 2.1.4.1074-07 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества» (регистрационный № 3928 от 17 мая 2007 года) (САЗ 07-21).

73. Соединение сетей хозяйственно-питьевого и технического водопроводов категорически не допускается.

74. Трубы, арматура, оборудование, применяемые при устройстве внутренних систем холодного и горячего водоснабжения, должны соответствовать требованиям действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики. Все внутрицеховые водопроводные, канализационные, паровые, газовые трубы для внешнего отличия должны быть окрашены в условные цвета. Во избежание конденсации

влаги на трубопроводах, температура поверхности которых ниже температуры помещения, должна предусматриваться их тепловая изоляция.

75. Устройство системы канализации должно отвечать требованиям соответствующих нормативных правовых актов, а также требованиям настоящих санитарных правил.

76. Трапы и трубы для отвода производственных стоков, идущие в межпотолочных перекрытиях, должны быть водонепроницаемыми и проектироваться так, чтобы они не располагались над оборудованием для производства БАД. Трубы бытовой канализации не должны проходить через производственные цеха, складские помещения для хранения продукции, пищеблока.

77. Для удаления производственных и хозяйственно-бытовых сточных вод организация по производству БАД должна быть присоединена к общегородской канализации или иметь самостоятельную канализацию и очистные сооружения. Внутренняя система канализации производственных и хозяйственно-бытовых сточных вод должна быть отдельной с самостоятельными выпусками в сеть.

78. Не допускается сброс в открытые водоемы производственных и бытовых сточных вод без соответствующей очистки.

13. Требования к естественному и искусственному освещению

79. В производственных помещениях должно быть предусмотрено естественное освещение со световым коэффициентом (далее - СК) в пределах 1:6 - 1:8. В бытовых помещениях СК должен быть не меньше 1:10. Коэффициент естественного освещения (КЕО) должен быть предусмотрен с учетом характера труда и зрительного напряжения. При недостаточном естественном освещении следует применять искусственное освещение - преимущественно люминесцентные лампы.

80. Искусственное освещение должно быть представлено общим во всех цехах и помещениях, а в производственных при необходимости - местным или комбинированным.

81. Светильники с люминесцентными лампами должны быть оборудованы защитной решеткой (сеткой), рассеивателем или специальными ламповыми патронами, исключающими возможность выпадения ламп из светильников; светильники с лампами накаливания - сплошным защитным стеклом.

82. Светильники в помещениях с открытым технологическим процессом не должны размещаться над технологическим оборудованием, чтобы исключить возможность попадания осколков в продукт.

83. Санитарная обработка светильников должна производиться в соответствии с графиком санитарной обработки цеха. Наблюдение за состоянием и эксплуатацией осветительных установок должно возлагаться на технически подготовленное лицо.

14. Требования к вентиляции, уровням шума на рабочих местах, отоплению и кондиционированию воздуха

84. В производственных и вспомогательных зданиях, помещениях должна быть предусмотрена естественная, механическая, смешанная вентиляция или кондиционирование воздуха обеспечивающая условия воздушной среды в соответствии с СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1.1312-07 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных объектов»; ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», утвержденным Приказом Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 23 октября 2002 года № 417 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ 11772-73 по ГОСТ 12766.1-90)» (регистрационный № 1835 от 1 ноября 2002 года) (САЗ 02-44) (далее - ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»). Параметры воздушной среды должны соответствовать требованиям, установленным Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 22 ноября 2006 года № 503 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.4.548-06 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений» (регистрационный № 3800 от 1 февраля 2007 года) (САЗ 07-06); ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» и технологическим инструкциям.

85. Бытовые помещения, туалеты, лаборатории должны иметь независимые системы общеобменной и (или) местной вентиляции.

86. Подаваемый в производственные помещения приточный воздух должен подвергаться очистке от пыли, а при необходимости - стерилизации.

87. Оборудование, являющееся источником интенсивного выделения тепла, влаги и вредных веществ, должно снабжаться местными системами вытяжной вентиляции.

88. Оборудование, являющееся источником пыли, должно быть обеспечено пылеулавливающими устройствами с отсосом воздуха от них.

89. Воздухозаборные шахты приточной вентиляции следует размещать на высоте не ниже 2 м от уровня земли. Воздух, удаляемый системами вытяжной вентиляции, должен выводиться через вытяжные шахты высотой не менее 1 м выше уровня крыши.

90. Выбросы в атмосферу из систем вентиляции следует размещать на расстоянии от воздухоприемных устройств приточной вентиляции не менее 10 м по горизонтали или 6 м по вертикали при горизонтальном расстоянии менее 10 м.

91. Уровни шума на рабочих местах производственных помещений не должны превышать уровней, установленных Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 23 января 2007 года № 39 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.4/2.1.8.562-07 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой

застройки» (регистрационный № 3828 от 15 февраля 2007 года) (САЗ 07-08). При проектировании защиты от шума для обеспечения допустимых уровней звукового давления и уровней звука в помещениях следует руководствоваться СНиП ПМР 23- 04-02 «Защита от шума», утвержденными Приказом Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 3 июля 2002 года № 584 (регистрационный № 1777 от 25 сентября 2002 года) (САЗ 02-39). Вентиляционное оборудование следует размещать в вентиляционных камерах, оборудованных для подавления шума и вибрации.

92. Приточные вентиляционные устройства и вытяжные отверстия естественной вентиляции должны быть оборудованы сетками для защиты от насекомых.

93. Вентиляционные каналы, воздухоотводы от технологических аппаратов необходимо по мере загрязнения (не реже 1 (одного) раза в год) разбирать и очищать их внутреннюю поверхность. С целью предупреждения переохлаждения производственных помещений следует предусматривать у технологических проемов и тамбуров воздушно-тепловые завесы.

94. Рециркуляция воздуха в системах вентиляции и воздушного отопления в производствах, сопровождающихся выделением ядовитых паров, газов и пыли, в машинных и аппаратных отделениях аммиачных холодильных установок запрещается.

95. Не допускается объединение в одну общую вытяжную установку отсосов пыли и легкоконденсирующихся паров, отсосов веществ, создающих при смешивании ядовитую или взрывоопасную смесь.

96. Производственные помещения должны быть обеспечены отоплением в соответствии с требованиями СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1.1312-07 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных объектов»; СНиП ПМР 41-01-02 «Отопление, вентиляция и кондиционирование», утвержденных Приказом Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 3 июля 2002 года № 584 (регистрационный № 1777 от 25 сентября 2002 года) (САЗ 02-39).

Для системы отопления производственных и вспомогательных зданий рекомендуется использовать в качестве теплоносителя перегретую воду; допускается также использование насыщенного пара, электроэнергии.

97. Температура воздуха и относительная влажность в производственных помещениях, камерах и складах для хранения и созревания продукта должны соответствовать требованиям нормативных правовых актов и технологическим инструкциям (для цехов с заданной температурой производства).

98. Отопление на холодильниках, в складских помещениях должно предусматриваться в соответствии с требованиями нормативных правовых актов и технологическими инструкциями.

15. Требования к технологическому оборудованию, инвентарю и таре

99. Технологическое оборудование, аппаратура, инвентарь и тара, упаковочные материалы, предназначенные для расфасовки БАД, должны быть изготовлены из материалов, разрешенных для использования на территории Приднестровской Молдавской Республики для контакта с пищевыми продуктами.

100. Расстановка технологического оборудования должна производиться в соответствии с технологической схемой, обеспечивать поточность и непрерывность технологического процесса, краткие и прямые коммуникации, исключать встречные потоки сырья и готовой продукции.

101. При расстановке оборудования должны быть соблюдены условия, обеспечивающие свободный доступ работающих к нему, проведение производственного контроля за производственными процессами, качеством сырья, полуфабрикатов и готовой продукции, а также возможность мойки, уборки и дезинфекции помещений и оборудования.

102. Конструкция оборудования должна обеспечивать легкую разборку и доступность узлов оборудования, контактирующих с сырьем и готовыми БАД, для мойки и дезинфекции.

103. Части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с БАД, могут смазываться только пищевыми маслами.

104. Покрытия столов должны быть гладкими, изготовлены из не коррозионных металлов или синтетических материалов, разрешенных для использования на территории Приднестровской Молдавской Республики для контакта с пищевыми продуктами.

105. Не допускается использование ртутных контрольно-измерительных приборов. Для стеклянных измерительных приборов должны быть металлические футляры.

106. Ферментеры, автоклавы, термостаты и другое оборудование, используемое при производстве БАД - пробиотиков, должны быть снабжены записывающими устройствами. При невозможности обеспечения таких устройств каждая операция должна регистрироваться в специальных журналах сотрудником, назначенным приказом по организации.

107. Производственный инвентарь должен быть промаркирован с учетом его использования при конкретных технологических операциях. Использование случайного инвентаря не допускается.

108. Тара для готовой продукции должна отвечать требованиям действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики, храниться в чистых и сухих помещениях.

109. Для обеспечения безопасности работающего персонала используемое оборудование, включая системы фильтрации воздуха, дистилляторы и другие, должно иметь четкие инструкции по его эксплуатации, необходим регулярный технический осмотр оборудования и его плановый ремонт.

16. Требования к технологическим процессам

110. Технологические процессы должны осуществляться в строгом соответствии с утвержденными руководителем организации технологическими инструкциями.

111. Все операции технологического процесса должны выполняться и контролироваться с использованием необходимого оборудования и приборов в специально предназначенных для этих целей помещениях.

112. При проведении технологического процесса производства необходимо обеспечить:

а) поточность технологического процесса, исключающую возможность перекреста продуктов, получаемых на разных стадиях производства;

б) исключение возможности загрязнения продукта на всех этапах его производства;

в) безаварийность работы технологического оборудования.

113. Качество продукта на отдельных этапах производственного процесса должно контролироваться в объеме, предусмотренном действующими нормативными правовыми актами и технической документацией. Результаты контроля должны регистрироваться в специальных производственных журналах.

114. Забракованные полуфабрикаты и готовые продукты должны быть зарегистрированы и соответствующим образом промаркированы. Они должны храниться в условиях, не допускающих их использование в производственном процессе, вплоть до принятия обоснованного решения о возможности утилизации.

115. В технической документации должны быть точно определены условия, при которых возможна переработка брака без ущерба для качества конечной продукции. При других условиях забракованная продукция подлежит уничтожению в порядке, установленном Указом Президента Приднестровской Молдавской Республики от 30 сентября 2010 года № 792 «Об утверждении Положения о запрещении использования, порядке изъятия, утилизации и уничтожения недоброкачественных и опасных для здоровья человека и окружающей среды продовольственного сырья и пищевых продуктов» (САЗ 10- 39).

17. Требования к приему сырья, используемого в процессе производства

116. Все поступающее сырье, вспомогательные, тароупаковочные материалы должны отвечать требованиям действующих государственных стандартов, технических условий, санитарных норм и правил, гигиенических нормативов. Приемку сырья, вспомогательных материалов для производства БАД производят партиями при наличии удостоверения о качестве и безопасности и положительного санитарно-эпидемиологического заключения. В случае, если используемое сырье и упаковочные материалы подлежат обязательной сертификации, представляется сертификат соответствия.

117. Каждая единица продукции осматривается для установления соответствия упаковки БАД и информации, нанесенной на этикетку, требованиям нормативных правовых актов и технической документации и отсутствия повреждений, отрицательно влияющих на качество сырья.

118. Для культурно-возделываемого сырья необходимо предоставление информации об использовании генетически модифицированной продукции, о пестицидах, применяемых при возделывании сельскохозяйственных культур.

119. Для сырья животного происхождения, используемого при производстве БАД (кровь животных, органы и ткани, молоко и другие), необходимо предоставление информации об использованных при их получении антибиотиках и химиотерапевтических препаратах.

120. Граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, юридические лица, изготавливающие БАД, обязаны обеспечить безопасность животноводческого сырья, использованного для производства БАД, которое получено из хозяйств, не регистрировавших прионных заболеваний, и свободно от других возбудителей инфекционных болезней, потенциально опасных для человека.

121. В целях снижения риска передачи возбудителей бычьей спонгиозной энцефалопатии (Bovine Spongiform Encephalopathy - BSE) через БАД не допускается использование в качестве источника биологического сырья из материалов, определенных решением Комиссии Европейского сообщества по запрещению использования материалов, представляющих риск в отношении передачи спонгиозной энцефалопатии:

а) череп, включая мозг и глаза, небные миндалины и спинной мозг быков (коров) старше 12 месяцев, коз (козлов), овец (баранов) старше 12 месяцев или имеющих коренные резцы, прорезывающиеся сквозь десны;

б) селезенка овец (баранов) и коз (козлов).

122. При ввозе БАД, изготовленных из сырья животного происхождения, должна приниматься во внимание эпидемиологическая ситуация по BSE в стране организации-изготовителя.

123. В производстве БАД допускается использовать красители, эссенции, ароматические вещества и пищевые кислоты. Применение пищевых добавок и допустимые уровни их содержания регламентированы требованиями Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 7 сентября 2007 года № 497 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.3.2.1293-07 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок» (регистрационный № 4092 от 1 октября 2007 года) (САЗ 07-41).

124. При хранении сырья должен соблюдаться температурно-влажностный режим и срок годности сырья, установленный изготовителем сырья.

125. Подготовка сырья должна осуществляться согласно технологической инструкции в специальных помещениях, после чего сырье должно быть перетарено во внутрицеховую тару. Внутрицеховая тара должна быть чистой, сухой, без постороннего запаха.

18. Требования к хранению и транспортировке сырья, используемого в процессе производства

126. Сырье должно храниться в изолированных, сухих, чистых, хорошо вентилируемых помещениях, без посторонних запахов, не зараженных амбарными вредителями, защищенных от воздействия прямого солнечного света.

127. Забракованное сырье должно быть промаркировано, утилизировано или переработано в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

128. Поступившие красители, эссенции, кислоты должны храниться в упаковке завода-изготовителя. Пересыпание, переливание красителей, эссенций, кислот в другую посуду для хранения не допускается. Хранение их должно производиться в специальных шкафах на материальном складе.

129. Все сыпучие вспомогательные материалы перед использованием должны пропускаться через магнитоуловители.

130. При хранении сырья должен соблюдаться температурно-влажностный режим и срок годности сырья, установленный изготовителем сырья.

131. Подготовка сырья должна осуществляться согласно технологической инструкции в специальных помещениях, после чего сырье должно быть переложено во внутрицеховую тару. Внутрицеховая тара должна быть чистой, сухой, без постороннего запаха, промаркирована для использования в конкретных производственных помещениях.

19. Требования к санитарной обработке оборудования, инвентаря, посуды, тары

132. Оборудование, аппаратура, инвентарь должны подвергаться тщательной обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

133. Для мойки оборудования должно быть предусмотрено централизованное приготовление моющих и дезинфицирующих растворов (с учетом особенностей технологического цикла). Хранение моющих и дезинфицирующих средств осуществляется в специально оборудованных местах.

134. Для строгого выполнения установленной периодичности санитарной обработки оборудования и аппаратуры в каждом цехе должен быть ежемесячный график мойки и дезинфекции.

135. Санитарную обработку резервуаров и емкостей, предназначенных для производства и хранения БАД, сырья для производства БАД, следует производить после каждого их опорожнения или в конце технологического цикла.

136. Для мойки и дезинфекции инвентаря и тары оборудуются специальные моечные помещения с водонепроницаемым полом, с подводкой горячей и холодной воды, сливом в канализацию и вентиляцией.

137. В специализированных организациях и в цехах по производству жидких и пастообразных БАД - пробиотиков мойка и дезинфекция оборудования, контроль за концентрацией используемых моющих и дезинфицирующих средств и поддержание режимов санитарной обработки должны осуществляться в установленном технологическими инструкциями режиме.

138. В помещениях, требующих особого санитарно-противоэпидемического режима (производства пробиотических БАД, лабораторных боксах и тому подобных), следует предусматривать установку бактерицидных облучателей для обеззараживания воздуха из расчета 1,5 - 2,2 Вт на 1 м³ воздуха, в соответствии с требованиями по их эксплуатации.

139. Изделия из стекла и коррозионно-стойких металлов и сплавов, полимерных материалов (полиэтилен высокой прочности, ПВХ - пластикаты, фильтры из фторопласта и полиядерных из лавсана), резины, латекса должны обрабатываться согласно действующим технологическим инструкциям по порядку их мойки и дезинфекции, согласованным органами Госсанэпидслужбы в порядке, установленном Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 2 апреля 2007 года № 201 «Об утверждении Положения о порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов на пищевые продукты» (регистрационный № 3927 от 16 мая 2007 года) (САЗ 07-21), и утвержденным руководителем организации.

20. Гигиенические требования к условиям труда и правилам личной гигиены

140. Микроклимат, уровень шума и вибрации, естественная и искусственная освещенность в производственных цехах, на рабочих местах, в бытовых и складских помещениях должны соответствовать требованиям действующих санитарных норм и правил.

141. В организациях по производству БАД со значительным тепловыделением следует предусматривать кондиционирование воздуха.

142. Не допускается наличие сквозняков и резкого охлаждения воздуха на рабочих местах.

143. Концентрация вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должна превышать предельно допустимых уровней, установленных Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 23 апреля 2014 года № 189 «О введении в действие ГН МЗ ПМР 2.2.5.1313-14 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» (регистрационный № 6848 от 20 июня 2014 года) (САЗ 14-25), и устанавливается в соответствии с ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

144. Все работники перед поступлением на работу и работающие в организации должны проходить медицинские обследования в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 7 декабря 2009 года № 612 «Об организации обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований)» (регистрационный № 5112 от 13 января 2010 года) (САЗ 10-2).

145. Каждый работник должен иметь личную медицинскую книжку, в которую вносятся результаты медицинских осмотров, профилактических прививок и гигиенической подготовки.

146. Все вновь поступающие работники должны пройти обязательное обучение по программе гигиенической подготовки, о чем делается отметка в личной медицинской книжке. Лица, не прошедшие обучение и аттестацию по гигиенической подготовке, к работе не допускаются.

147. Все работники производственных цехов должны ознакомиться и выполнять следующие правила личной гигиены:

- а) приходить на работу в чистой личной одежде и обуви;
- б) оставлять верхнюю одежду, обувь, головной убор, личные вещи в гардеробной;
- в) перед началом работы вымыть руки, надеть чистую санитарную одежду, подобрать волосы под колпак или косынку, менять спецодежду по мере загрязнения;
- г) соблюдать чистоту рук, лица;
- д) не принимать пищу и не курить в производственных помещениях, прием пищи и курения разрешается только в специально отведенных для этих целей местах;
- е) перед посещением туалета снимать спецодежду в специально отведенном месте, после посещения туалета необходимо вымыть руки с мылом и продезинфицировать любым из разрешенных к применению на территории Приднестровской Молдавской Республики дезинфицирующих средств.

148. Аптечки должны быть размещены в тамбурах технологических цехов и участков, бытовых помещениях. В аптечках не рекомендуется держать сильно пахнущие лекарственные средства.

149. При появлении признаков простудного заболевания или кишечной дисфункции, а также нагноений, порезов, ожогов работникам необходимо сообщать администрации организации и обращаться в медицинскую организацию.

150. Слесари, электромонтеры и другие работники, занятые ремонтными работами в производственных и складских помещениях, работают в цехах в чистой спецодежде, переносят инструменты в специальных закрытых ящиках.

21. Требования к организациям, участвующим в производстве, ввозе, транспортировке, хранении, применении (использовании) и реализации БАД к пище

151. Проектирование, строительство и реконструкция организаций, участвующих в производстве, ввозе, транспортировке, хранении, применении (использовании) и реализации БАД, осуществляется после выдачи положительного санитарно-эпидемиологического заключения органов Госсанэпидслужбы на проектную документацию и ведется в соответствии с требованиями СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1.1312-07 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных объектов»; СНиП ПМР 40-02-02 «Водоснабжение. Наружные сети и сооружения», СНиП ПМР 40-01-02 «Внутренний водопровод и канализация зданий», утвержденных Приказом Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 3 июля 2002 года № 584 (регистрационный № 1777 от 25 сентября 2002 года) (САЗ 02-39), нормами технологического проектирования и требованиями настоящих санитарных правил.

152. Организации по производству, ввозу, транспортировке, хранению, применению (использованию) и реализации БАД могут размещаться в отдельно стоящих зданиях, зданиях производственного назначения, в нежилых помещениях жилых домов при условии, что загрузка и выгрузка производятся с торцов здания при отсутствии окон через загрузочный бокс. Указанные организации должны быть изолированы от других помещений, оборудованы отдельным входом, подъездной площадкой, рампой для разгрузки продукции (при необходимости).

153. Ввод в эксплуатацию построенных или реконструируемых организаций, участвующих в производстве, ввозе, транспортировке, хранении, применении (использовании) и реализации БАД, а также эксплуатация действующих разрешается при наличии положительного санитарно-эпидемиологического заключения.

154. Состав и площади организаций по производству, ввозу, транспортировке, хранению, применению (использованию) и реализации БАД определяются заданием на проектирование в зависимости от ассортимента и количества подлежащих хранению БАД, которые должны соответствовать требованиям настоящих санитарных правил. Все помещения располагаются с учетом поточности процессов приемки, хранения, комплектации заказов и отпуска продукции.

155. Общие требования к организациям по производству, ввозу, транспортировке, хранению, применению (использованию) и реализации БАД устанавливаются в соответствии с требованиями СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1.1312-07 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных объектов», (САЗ 08-2); Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 15 августа 2006 года № 367 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.3.6.1066-06 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов» (регистрационный № 3708 от 9 октября 2006 года) (САЗ 06-42).

22. Требования к хранению БАД

156. Организации, занимающиеся хранением БАД, должны быть оснащены в зависимости от ассортимента:

- а) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения БАД;
- б) холодильными камерами (шкафами) для хранения термолабильных БАД;
- в) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при необходимости);
- г) приборами для регистрации параметров воздуха (термометры, психрометры, гигрометры).

Термометры, гигрометры или психрометры размещаются вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от двери. Показатели этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале. Контролирующие приборы должны проходить метрологическую поверку в сроки, установленные действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

157. Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

158. БАД следует хранить с учетом их физико-химических свойств при условиях, указанных организацией - производителем БАД, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности.

159. В случае, если при хранении, транспортировке БАД допущено нарушение, приведшее к утрате БАД соответствующего качества и приобретению ими опасных свойств, граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица, участвующие в производстве, ввозе, хранении, транспортировке, применении (использовании) и реализации БАД, обязаны информировать об этом владельцев и получателей БАД. Такие БАД не подлежат хранению и реализации, направляются на санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

23. Требования к транспортировке БАД

160. Для перевозок БАД должны использоваться специально оборудованные транспортные средства, имеющие оформленные в установленном порядке санитарные паспорта.

161. Условия транспортировки (температура, влажность) должны соответствовать требованиям нормативных правовых актов и технической документации на каждый вид БАД. Транспортировка термолабильных БАД осуществляется специализированным охлаждаемым или изотермическим транспортом.

162. БАД транспортируются и хранятся в первичной, вторичной, групповой таре, предусмотренной действующими нормативными правовыми актами и технической документацией, которая должна защищать упакованные БАД от воздействия атмосферных осадков, пыли, солнечного света, механических повреждений.

163. Грузчики, а также водители и экспедиторы, если они осуществляют функции грузчиков, должны иметь при себе личную медицинскую книжку.

164. Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, по мере загрязнения подвергаются мойке с применением моющих средств, обработке дезинфицирующими средствами.

165. При транспортировке БАД должны сопровождаться необходимыми товарно-сопроводительными документами.

24. Требования к реализации БАД

166. Розничная торговля БАД осуществляется через фармацевтические организации (аптеки, аптечные киоски, фармацевтические пункты), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски).

167. Производитель БАД для средств массовой информации представляет сведения о продукции, о ее составе, свойствах, действии на здоровье человека и условиях применения.

168. При размещении и устройстве помещений для реализации БАД следует руководствоваться требованиями действующих санитарных норм и правил.

169. Реализуемые БАД должны соответствовать требованиям, установленным нормативными правовыми актами и технической документацией.

170. Розничная продажа БАД осуществляется только в потребительской упаковке.

171. Маркировочный ярлык каждого тарного места с указанием срока годности, вида продукции следует сохранять до окончания реализации продукта.

172. Не допускается реализация БАД:

а) без удостоверения о качестве и безопасности;

б) не соответствующих действующим санитарным нормам и правилам;

в) с истекшим сроком годности;

г) при отсутствии надлежащих условий реализации;

д) без маркировки и этикетки;

е) при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

173. Решение об утилизации или уничтожении принимается уполномоченным органом государственной власти в соответствии с Указом Президента Приднестровской Молдавской Республики от 30 сентября 2010 года № 792 «Об утверждении Положения о запрещении использования, порядке изъятия, утилизации и уничтожения недоброкачественных и опасных для здоровья человека и окружающей среды продовольственного сырья и пищевых продуктов» (САЗ 10-39).

174. Изъятая продукция до ее использования, утилизации или уничтожения подлежит хранению в отдельном помещении (шкафу), на особом учете, с точным указанием ее количества. Ответственность за сохранность этой продукции несет владелец.

26. Организация и порядок проведения производственного контроля

175. Производственный контроль осуществляется в соответствии с СанПиН МЗ и СЗ ПМР 1.1.1058-08 «Порядок организации и проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

176. Объектами производственного контроля являются:

а) производственные и санитарно-бытовые помещения;

б) водоснабжение и канализация;

в) технологическое оборудование и технологические процессы;

- г) поставляемое сырье, вспомогательные и упаковочные материалы, условия их хранения;
- д) оборудование и инвентарь, предназначенные для производства, хранения, транспортирования и реализации БАД;
- е) готовая продукция;
- ж) условия труда работающих;
- з) организация медицинских осмотров и аттестация персонала по программе гигиенического обучения;
- и) соблюдение персоналом личной гигиены;
- к) влияние на объекты окружающей среды.

177. Программа (план) производственного контроля составляется в соответствии с действующими санитарными правилами и другими нормативными правовыми актами, согласовывается с территориальным органом Госсанэпидслужбы и утверждается руководителем организации. При изменении технологии производства в программу производственного контроля вносятся необходимые изменения.

178. Программа производственного контроля должна включать:

- а) контроль производственного процесса применительно к каждому виду БАД и технологической процедуре;
- б) определение возможных рисков загрязнения сырья и готовой продукции;
- в) определение контрольных критических точек производства и обеспечение безопасности продукции;
- г) определение требований к методам контроля в этих точках;
- д) установление требований к ведению и хранению нормативной и технической документации;
- е) разработку санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по обеспечению безопасности продукции;
- ж) определение соответствия санитарно-эпидемиологических условий производства и реализации продукции требованиям действующих санитарных норм и правил;
- з) требования к персоналу, ответственному за организацию и проведение производственного контроля.

179. Производственный контроль осуществляется на всех этапах технологического процесса (производства), ввоза, транспортировки, хранения, применения (использования) и реализации БАД и подразделяется на: входной; по ходу технологического процесса; приемо-сдаточный.

180. При контроле по ходу технологического процесса осуществляется проверка выполнения требований технологической инструкции для своевременного выявления отклонений от требований нормативных правовых актов и технической документации и обеспечения стабильности технологического процесса.

181. Все БАД, выпускаемые организацией, подвергаются приемо-сдаточному контролю, по результатам которого принимается решение об их пригодности к использованию.

182. Мероприятия по проведению производственного контроля осуществляются гражданами, в том числе индивидуальными предпринимателями, и юридическими лицами, занимающимися производством, ввозом, хранением, транспортировкой, применением (использованием) и реализацией БАД, с использованием испытательных лабораторий, аккредитованных в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

183. Номенклатура, объем и периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются с учетом санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, результатов лабораторных исследований и испытаний, выполняемых территориальным органом Госсанэпидслужбы в рамках осуществления государственного санитарно-эпидемиологического контроля.

184. При выявлении отклонений показателей качества и безопасности от нормируемых, в том числе и по одному из них, проводятся повторные лабораторные исследования и испытания удвоенного количества образцов той же серии. Результаты повторных лабораторных исследований являются окончательными и распространяются на всю серию (партию).

185. Граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие производство, ввоз, закупку, хранение, транспортировку, применение (использование) и реализацию БАД, должны принимать неотложные меры по устранению нарушений, выявленных в ходе производственного контроля. При этом утверждается план, сроки и ответственные лица.

186. Граждане, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие производство, ввоз, закупку, хранение, транспортировку, применение (использование) и реализацию БАД, представляют информацию о результатах производственного контроля органам Госсанэпидслужбы по их запросам.

Приложение
к СанПиН МЗ ПМР 2.3.2.1290-15
«Гигиенические требования к организации
производства, ввоза, хранения, транспортировки,
применения (использования) и реализации
биологически активных добавок к пище (БАД)»

Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы БАД

1. Для проведения работ по санитарно-эпидемиологической экспертизе БАД граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица или их полномочные представители представляют следующие документы:

- а) заявка установленной формы с указанием наименования БАД, полных реквизитов организации - изготовителя и заявителя, адреса места расположения органов управления организации - изготовителя и заявителя;

б) пояснительная записка, заверенная подписью руководителя и печатью организации-изготовителя, составленная на языке страны-изготовителя с переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики (для импортируемых БАД), содержащая: научное обоснование композиционного состава БАД; научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств БАД; противопоказания, ограничения по применению БАД (при их наличии);

в) при наличии свидетельства на товарный знак, патента - копии документов, заверенных в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

г) потребительская этикетка или ее проект, заверенная изготовителем, а также образец оригинальной этикетки, используемой в стране-изготовителе;

д) в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке, предоставляется листок-вкладыш (аннотация, инструкция по применению и другие) с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенный изготовителем, составленный на языке страны-изготовителя с переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики (для импортируемых БАД);

е) материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической эффективности, протоколы или заверенные копии результатов клинических испытаний в сравнении с контрольной группой с указанием организации, проводившей эти испытания;

ж) для БАД, содержащих живые микроорганизмы, - описание с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведения о депонировании (паспорт, справка и другие);

з) материалы по методам исследований основных ингредиентов БАД;

и) образцы БАД в количестве, необходимом для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы; в случае проведения токсикологических или клинических испытаний количество необходимых образцов определяется дополнительно;

к) акт отбора проб, в котором указываются: дата и место отбора образцов, их количество, наименование продукции, адрес места нахождения организации-изготовителя, дата производства БАД, фамилии, должности и подписи лиц, отбравших образцы.

2. Для БАД, производимых в Приднестровской Молдавской Республике, представляются дополнительно следующие документы:

а) свидетельства о государственной регистрации организации-заявителя и организации-изготовителя БАД в качестве юридических лиц;

б) техническая документация (технические условия, технологическая инструкция, рецептура);

в) положительное санитарно-эпидемиологическое заключение на производство БАД, выданное территориальным органом Госсанэпидслужбы (по месту их производства).

3. Для импортируемых БАД, кроме указанных в пункте 2 настоящего Приложения, представляются следующие документы:

а) документы уполномоченных органов страны-изготовителя, подтверждающие, что данная продукция отнесена к БАД (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие, что она разрешена к производству и продаже;

б) полный ингредиентный состав БАД (для БАД, содержащих части растений, указывается их ботаническое название на латинском языке, форма и способ приготовления, например, экстракт - 1:4, настой - 1:10 и тому подобное);

в) краткие сведения о технологии производства, стандарт организации на выпуск БАД;

г) документ, подтверждающий, что производство данной продукции осуществляется в соответствии с национальными и/или международными требованиями для БАД по вопросам организации производства, стандартизации и сертификации БАД.

4. Все документы страны-производителя (поставщика) представляются в оригинале с переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

5. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза БАД включает следующие процедуры:

а) первичную экспертную оценку заявки, документов и материалов, характеризующих данную продукцию;

б) определение потребности в проведении необходимых исследований;

в) проведение необходимого комплекса санитарно-химических, санитарно-микробиологических и других видов лабораторных исследований и оценку их результатов с целью подтверждения безопасности и подлинности рассматриваемой продукции;

г) экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающие заявленную эффективность и безопасность БАД (при необходимости);

д) клиническую оценку эффективности (при необходимости);

е) оценку результатов экспериментальных и клинических испытаний и наблюдений;

ж) оценку методов исследований основных ингредиентов и подлинности БАД;

з) подготовку и оформление заключения.

6. При отсутствии в действующих санитарных правилах и гигиенических нормативах требований к качеству и безопасности для нового или впервые ввозимого на территорию Приднестровской Молдавской Республики БАД при санитарно-эпидемиологической экспертизе устанавливается соответствие такой продукции следующим требованиям:

а) требованиям, обоснованным разработчиком нового вида продукта в проекте технического документа;

б) требованиям действующих санитарных правил и гигиенических нормативов к аналогичному по составу и свойствам продукту;

в) требованиям, предъявляемым к данному продукту в стране его происхождения;

г) требованиям, рекомендуемым международными организациями.

7. Проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз осуществляется в организациях и лабораториях, аккредитованных в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

8. При санитарно-эпидемиологической экспертизе БАД, предназначенных для детей первых 3 (трех) лет жизни, необходимо учитывать, что БАД не должны содержать идентичные натуральным и синтетические пищевые добавки.