

ПРИНЦИПЫ И МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СИСТЕМ КОНТРОЛЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

CAC/GL 82-2013

РАЗДЕЛ 1 ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящий документ призван служить практическим руководством, которое поможет национальным правительствам и их компетентным органам¹ в планировании, разработке, функционировании, оценке и совершенствовании национальных систем контроля пищевых продуктов. Особое внимание уделяется ключевым принципам и основным элементам эффективной и действенной системы контроля пищевых продуктов. Настоящие указания не предполагают создания «универсальной системы», подходящей для любых обстоятельств. Напротив, для обеспечения результативности национальной системы контроля пищевых продуктов возможно использование различных подходов в соответствии с национальными обстоятельствами.

2. Хотя акцент в *Принципах и методических указаниях для национальных систем контроля пищевых продуктов* делается на производстве, упаковке, хранении, транспортировке, грузообработке и продаже пищевых продуктов в пределах национальных границ, данный документ согласуется с соответствующими документами Кодекса и должен рассматриваться в совокупности с ними, в особенности с *Принципами контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов* (CAC/GL 20-1995), *Методическими указаниями по разработке, функционированию, оценке и аккредитации систем контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов* (CAC/GL 26-1997), *Методическими указаниями по системам контроля импорта пищевых продуктов* (CAC/GL 47-2003) и *Методическими указаниями по обмену информацией между странами о браковке импортируемых пищевых продуктов* (CAC/GL 25-1997). Отсылка к этим документам, относящимся к контролю импорта и экспорта пищевых продуктов, важна, поскольку, хотя национальная система контроля пищевых продуктов отвечает прежде всего за безопасность пищевых продуктов, предлагаемых в пределах страны, на современном мировом рынке значительное количество пищевых продуктов импортируется; поэтому надлежащим образом разработанные системы контроля импорта и экспорта как часть национальной системы контроля пищевых продуктов в целом имеют принципиальное значение.

3. В дополнение к упомянутым документам, ценными ресурсами для правительств стран – членов Кодекса и организаций являются Кодекс охраны здоровья наземных животных и Ветеринарно-санитарный кодекс водных животных Всемирной организации здоровья животных (ОИЕ). Полезными ресурсами могут быть также документы и руководства, разработанные ФАО и ВОЗ².

4. Там, где это целесообразно, компетентный орган может применять эти принципы и руководства в соответствии с конкретными ситуациями.

5. При выработке национальных систем контроля пищевых продуктов национальные правительства и их компетентные органы должны убедиться, что система отвечает поставленной перед ней задаче, которая описывается ниже, и обеспечить необходимые гибкость и модифицируемость системы, гарантирующие решение этой задачи.

РАЗДЕЛ 2 ЗАДАЧА НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

6. Задачей национальной системы контроля пищевых продуктов является охрана здоровья потребителей и обеспечение добросовестности в торговле пищевыми продуктами.

РАЗДЕЛ 3 ПРИНЦИПЫ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

7. Национальная система контроля пищевых продуктов должна основываться на следующих принципах:

Принцип 1 ЗАЩИТА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

8. Национальные системы контроля пищевых продуктов должны разрабатываться, применяться и поддерживаться прежде всего с целью защиты потребителей. В случае противоречия с иными интересами приоритет следует отдавать защите здоровья потребителей.

Принцип 2 КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД КО ВСЕМУ ПРОЦЕССУ ПРОИЗВОДСТВА И ПОТРЕБЛЕНИЯ

9. Национальная система контроля пищевых продуктов должна охватывать всю продовольственную цепочку от производства сырья до потребления конечного продукта.

Принцип 3 ПРОЗРАЧНОСТЬ

10. Все составляющие национальной системы контроля пищевых продуктов должны быть прозрачными и открытыми для изучения всеми заинтересованными сторонами, с соблюдением требований законодательства по защите конфиденциальной информации в установленном порядке. Соображения прозрачности применимы ко всем участникам продовольственной цепочки, что может быть достигнуто посредством аккуратного ведения документации и обмена информацией.

¹ В тексте документа "компетентный орган" относится к одному компетентному органу или нескольким, в соответствующих случаях.

² <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/publications-tools/food-safety-publications/en/>

Принцип 4 Функции и обязанности

11. Функции и обязанности всех участников национальной системы контроля пищевых продуктов должны быть четко определены.

12. Операторы продовольственного сектора³ выполняют главную функцию и несут основную ответственность за управление вопросами безопасности своих пищевых продуктов и соблюдение требований, относящихся к тем характеристикам пищевых продуктов, что находятся под их контролем.

13. Функции и ответственность национального правительства (и в ряде случаев компетентного органа) состоят в том, чтобы устанавливать и приводить к современному уровню юридически обязательные нормативы. Компетентный орган несет ответственность за обеспечение эффективного функционирования национальной системы контроля пищевых продуктов.

14. Потребители также играют определенную роль в предупреждении и минимизации риска, связанного с пищевыми продуктами, и им должны быть предоставлена соответствующая информация.

15. Функция академических и научно-исследовательских институтов и их вклад в национальную систему контроля пищевых продуктов состоит в том, что они являются источником экспертных знаний, содействуя основанной на анализе риска и научных данных базе такой системы.

Принцип 5 Последовательность и беспристрастность

16. Все аспекты национальной системы контроля пищевых продуктов должны соблюдаться последовательно и беспристрастно. Компетентный орган и все участники, действующие в своем официальном качестве, не должны быть подвержены ненадлежащему или неправомерному влиянию или конфликту интересов.

Принцип 6 Принятие решений, основанных на анализе риска и научных и достоверных данных

17. Компетентный орган, действующий в рамках национальной системы контроля пищевых продуктов, должен принимать решения, основываясь на научной информации, достоверных данных и/или принципах анализа риска⁴ по мере целесообразности.

Принцип 7 Сотрудничество и координация действий нескольких компетентных органов

18. Компетентные органы, входящие в национальную систему контроля пищевых продуктов, должны сотрудничать и действовать координировано, в рамках четко определенных функции и обязанностей, в целях минимизации дублирования усилий и/или пробелов в данных и содействия обмену информацией.

Принцип 8 Предупредительные меры

19. Для предупреждения и, в случае необходимости, реагирования на связанные с безопасностью пищевых продуктов инциденты национальная система контроля пищевых продуктов должна включать основные элементы профилактики, оперативных мер и реагирования на чрезвычайные ситуации.

Принцип 9 Процедуры самооценки и анализа работы

20. Национальная система контроля пищевых продуктов должна обладать способностью и возможностью постоянно совершенствоваться и должна включать механизмы, позволяющие оценить способность системы решать ее задачу.

Принцип 10 Признание других систем (включая эквивалентность)

21. Компетентные органы должны признавать, что системы контроля пищевых продуктов или их компоненты, несмотря на то, что они разработаны и структурированы по-разному, могут достигать одну и ту же цель. Такое признание может применяться на национальном и международном уровне. В национальной системе контроля пищевых продуктов должна предусматриваться концепция признания надлежащими других систем контроля, включая эквивалентность⁵.

Принцип 11 Правовая основа

22. Правительство каждой страны должно располагать базисными правовыми структурами, позволяющими создать законы, регулирующие производство продовольствия, и компетентные органы, которые могли бы разработать, создать, внедрить, поддерживать национальную систему контроля пищевых продуктов и обеспечивать выполнение ее требований.

³ Для целей данного документа термин "оператор продовольственного сектора" включает производителей, переработчиков, оптовых торговцев, дистрибьюторов, импортеров, экспортеров и розничных продавцов.

⁴ В соответствии с обязательствами стран-членов ВТО по соглашениям Всемирной торговой организации, программы анализа риска, принятые национальными правительствами в рамках национальных систем контроля пищевых продуктов, должны соответствовать *Практическим принципам проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами* (CAC/GL 62-2007) Кодекса и соответствующей политике анализа риска, разработанной Всемирной организацией здоровья животных (OIE).

⁵ *Методические указания по разработке соглашений о признании эквивалентности систем контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов* (CAC/GL 34-1999) и *Руководство по оценке эквивалентности санитарных мер, связанных с системами управления качеством и сертификации пищевых продуктов* (CAC/GL 53-2003).

Принцип 12 ГАРМОНИЗАЦИЯ

23. При разработке и применении системы контроля пищевых продуктов компетентный орган должен, во всех случаях, когда это целесообразно, использовать стандарты, рекомендации и методические указания Кодекса в качестве элементов национальной системы контроля пищевых продуктов в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестности в торговле пищевыми продуктами. Также могут быть полезными стандарты, рекомендации или руководства, разработанные другими международными межправительственными организациями, членство в которых открыто для всех стран.

Принцип 13 РЕСУРСЫ

24. Национальная система контроля пищевых продуктов должна обладать ресурсами, достаточными для достижения своих целей.

РАЗДЕЛ 4 СХЕМА РАЗРАБОТКИ И ОРГАНИЗАЦИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

25. Национальная система контроля пищевых продуктов страны будет основываться на специфических государственных или конституционных механизмах и институтах страны (например, наличие или отсутствие органов власти субнационального уровня), национальных целях и задачах.

26. Компетентный орган играет решающую роль в национальной системе контроля пищевых продуктов, поскольку он:

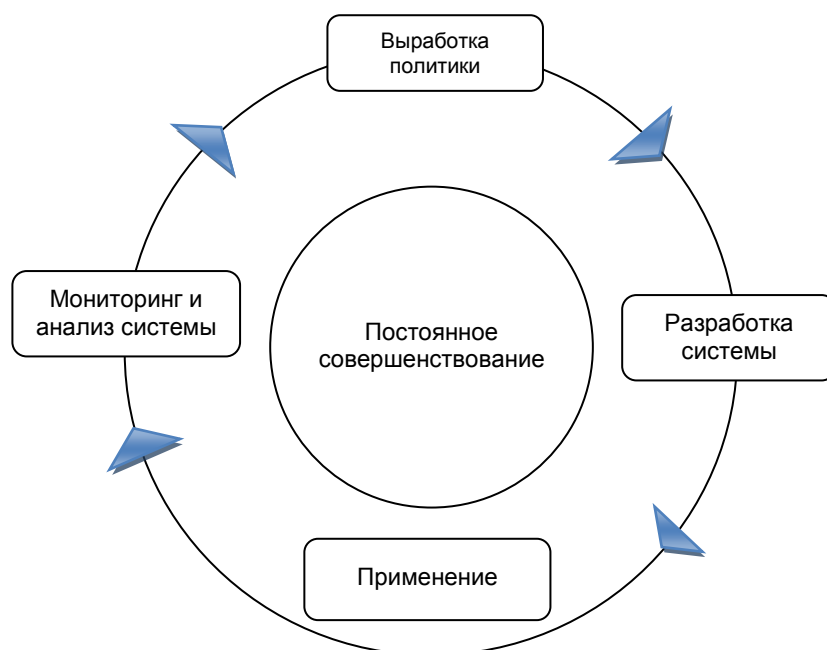
- обеспечивает руководство национальной системой контроля пищевых продуктов и координирует ее деятельность;
- планирует и разрабатывает национальную систему контроля пищевых продуктов, обеспечивает ее функционирование, оценивает ее и усовершенствует;
- устанавливает и внедряет основанные на научных данных и анализе риска нормативные требования, которые содействуют положительным результатам в области безопасности пищевых продуктов, и обеспечивает их выполнение и соблюдение;
- устанавливает и внедряет нормативные требования, содействующие добросовестности в торговле пищевыми продуктами, и обеспечивает их выполнение и соблюдение;
- при необходимости, заключает и соблюдает соглашения с такими содействующими организациями, как официально признанные органы контроля, надзора, сертификации и аккредитации;
- развивает и поощряет знания, науку, исследования и образование в области безопасности пищевых продуктов;
- взаимодействует с заинтересованными сторонами с тем, чтобы обеспечить прозрачность и знать их мнения; и
- при необходимости, заключает и соблюдает соглашения с другими странами, например, соглашения о сотрудничестве, соглашения об эквивалентности и т.д.

27. В случае существования в стране более чем одного компетентного органа их функции и обязанности должны быть четко определены, а их деятельность согласована в максимально возможной степени с тем, чтобы минимизировать пробелы и дублирование.

28. Разработка и применение национальной системой контроля пищевых продуктов должны следовать логичному и прозрачному процессу. Такой процесс должен включать последовательное применение системной концепции для выявления, оценки и, при необходимости, контроля рисков безопасности пищевых продуктов, связанных с существующими, возникающими или возобновляющимися опасными факторами.

29. При разработке в ходе консультаций с заинтересованными сторонами национальной системы контроля пищевых продуктов компетентный орган должен следовать приведенной ниже общей схеме, отражающей принципы национальной системы контроля пищевых продуктов, описанные в Разделе 3 настоящего документа.

Схема разработки национальной системы контроля пищевых продуктов



РАЗДЕЛ 4.1 ВЫРАБОТКА ПОЛИТИКИ

30. Выработка политики – процесс, посредством которого правительства устанавливают цели и задачи национальной системы контроля пищевых продуктов, принимая наряду с этим обязательства придерживаться курса на достижение этих целей и задач. Этот процесс должен также включать определение и четкую формулировку ожидаемых результатов. Принятые политические решения будут определять последующие действия, включая принятие законодательных и нормативных актов.

31. Политические решения должны учитывать широкий диапазон факторов и требуют тщательной оценки вариантов. Правительства должны принимать во внимание, в числе прочих факторов, интересы заинтересованных сторон, соотношение системы контроля с международными и национальными стандартами, оценку рисков и/или выгод, действенность и результативность различных механизмов и методов контроля, существующие и планируемые правительственные структуры, координирование деятельности органов управления на всех этапах продовольственной цепочки, техническую и научную информацию, функции правительства и операторов продовольственного сектора и передовой опыт и передовые модели.

32. Компетентный орган должен активно привлекать к участию в выработке политики заинтересованные стороны, включая операторов продовольственного сектора и потребителей.

33. Национальные цели и приоритеты будут обеспечивать защиту потребителей, учитывая, в числе прочего, структуру производства и потребления пищевых продуктов, профили рисков и обеспокоенность потребителей безопасностью пищевых продуктов, добросовестность в торговле продовольствием, а также готовность к чрезвычайным ситуациям и возможности страны.

34. При создании национальной системы контроля пищевых продуктов страны должны определить главные задачи, которые будет решать эта система в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективе. Эти задачи должны быть увязаны с реализацией принципов, описанных в Разделе 3, и содействовать ей. Следует рассмотреть выработку национальной стратегии контроля пищевых продуктов, которая поможет прояснить цели, которые предстоит достичь, и определить приоритеты и будет содействовать разработке системы.

35. После того как будут определены цели национальной системы контроля пищевых продуктов и желаемые результаты, их следует четко сформулировать и описать с тем, чтобы эффективно руководить последующими действиями.

36. Национальная система контроля пищевых продуктов должна обладать тремя главными характеристиками, которые, в числе прочего, могут быть использованы в самооценке или иной оценке, призванной определить, в полной ли мере система функциональна и эффективна:

i) **Характеристика 1: Осведомленность об обстановке** означает, что национальная система контроля пищевых продуктов использует точную и оперативную информацию обо всей продовольственной цепочке.

ii) **Характеристика 2: Упреждающий подход** означает, что национальная система контроля пищевых продуктов способна выявлять существующие или возникающие опасные факторы в производстве пищевых продуктов и/или переработке до того, как они превратятся в риски, и на ранних стадиях, а не в конечном продукте. Системы раннего предупреждения и/или службы быстрого оповещения, отслеживаемость и планирование действий в случае чрезвычайных ситуаций должны быть неотъемлемой частью активной системы контроля.

iii) **Характеристика 3: Постоянное совершенствование** означает, что национальная система контроля пищевых продуктов должна обладать способностью развиваться в процессе пересмотра и реформирования, используя механизмы проверки и оценки ее возможности решать поставленные задачи.

37. Законодательство⁶ должно ясно отражать намеченные целевые задачи и быть соизмеримым с рисками, которые оно призвано уменьшать. Законодательство должно учитывать, где это целесообразно, соответствующую научную информацию и уделять особое внимание предупреждению рисков и результатам, тем самым обеспечивая возможность гибкости и внесения инноваций.

38. Чтобы отражать национальную политику и стратегию, законодательство должно, в числе прочего:

- обозначить структуру национальной системы контроля пищевых продуктов и ее цели и задачи;
- обеспечивать четкие толкования функций и обязанностей участников национальной системы контроля пищевых продуктов, т.е. центрального правительства, компетентного органа (или каждого из компетентных органов, если таковых два или более), сторонних подрядчиков⁷ (в случае если таковые используются), операторов продовольственного сектора и других заинтересованных сторон;
- наметить основные задачи национальной системы контроля пищевых продуктов, а также конкретные задачи, или цели второго порядка, относящиеся к участникам или отраслям;
- четко определить обязанность операторов продовольственного сектора и иных участников продовольственной цепочки внедрить и обеспечивать мониторинг и контроль; и
- четко определить обязанности предприятий пищевой промышленности размещать на рынке только безопасные пищевые продукты и соблюдать добросовестность в торговле.

39. Законодательство должно предоставить компетентному органу полномочия и механизмы, достаточные для того, чтобы управлять национальной системой контроля пищевых продуктов и обеспечивать ее функционирование. Такие полномочия могут включать, в частности:

- установление стандартов или иных механизмов управления для предотвращения и контроля переносимых с пищевыми продуктами опасных факторов, таких как болезнетворные организмы, загрязняющие примеси, остатки ветеринарных препаратов и пестицидов;
- установление и контролирование национальных стандартов и обеспечение их обязательного применения;
- признание стандартов других компетентных органов на соответствующем этапе (этапах) продовольственной цепочки;
- создание механизмов сотрудничества с другими государственными структурами;
- выработка подходов для обеспечения безопасности и безопасного использования потребляемых факторов производства пищевых продуктов, таких как пищевые добавки, пестициды, ветеринарные препараты;
- признание стандартов Кодекса и/или приведение национальных стандартов в соответствие со стандартами Кодекса;
- проведение аудитов, контрольных проверок, экспертиз и обследований, сбора вещественных доказательств, отбора и анализа образцов и иных мероприятий по установлению соответствия стандартам и требованиям;
- рассмотрение аккредитаций органов проверки, аудита, сертификации и аккредитации;
- обеспечение соблюдения законодательства и принятие соразмерных, оказывающих сдерживающее воздействие и эффективных мер в случаях несоблюдения норм, включая, в случае необходимости, расследования и применение санкций и наказаний;
- обеспечение оценки рисков, связанных с не соответствующими требованиям пищевыми продуктами, и принятие надлежащих мер, например, уничтожение, надлежащая переработка или перенаправление.
- обеспечение добросовестности, беспристрастности и независимости официально признанных органов контроля, аудита, сертификации и аккредитации;
- обеспечение возможности прослеживаемости/отслеживания происхождения продукта; и
- обеспечение предотвращения попадания на рынок небезопасных пищевых продуктов либо их изъятие и надлежащее обращение.

⁶ Законодательство, как оно определяется в *Методических указаниях по системам контроля импорта пищевых продуктов* (CAC/GL 47-2003).

⁷ *Методические указания по системам контроля импорта пищевых продуктов* (CAC/GL 47-2003), пункт 8.

40. Законодательство может также включать, при необходимости, положения о регистрации предприятий пищевой промышленности, лицензировании или регистрации продавцов, утверждении спецификации оборудования, штрафных санкций в случае нарушения нормативов и взимании сборов или пошлин.

41. При разработке нового законодательства и внесении изменений в законодательные или нормативные акты компетентный орган должен взаимодействовать с заинтересованными сторонами, включая операторов продовольственного сектора и потребителей. Компетентный орган должен распространять законодательные акты.

РАЗДЕЛ 4.2 РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ

42. При разработке национальной системы контроля пищевых продуктов страны должны обеспечить соответствие системы главным задачам, определенным в государственной политике, а также включение в нее принципов, изложенных в Разделе 3.

43. При разработке системы контроля пищевых продуктов следует учитывать следующие элементы:

- существующая или необходимая нормативно-правовая база (законы, нормативы, руководящие указания);
- как национальная система контроля пищевых продуктов соотносится с международными и национальными стандартами, включая требования системы импорта и экспорта пищевых продуктов;
- признание других систем контроля пищевых продуктов, включая эквивалентность⁸;
- уровень и метод надзора, включая программы контроля от первичной обработки и производства до транспортировки и распределения;
- как решаются проблемы и предотвращаются и минимизируются риски;
- обеспечение исполнения и соблюдения законодательных и нормативных актов;
- координация действий и информационное взаимодействие между органами, ответственными за осуществление контроля на различных участках продовольственной цепочки, и органами здравоохранения;
- четко определенные функции и обязанности;
- доступ к оборудованным надлежащим образом лабораториям;
- компетентность и обучение персонала;
- ресурсы, необходимые для выполнения задач национальной системы контроля пищевых продуктов, их распределение и пути финансирования системы;
- мониторинг и расследование инцидентов, готовность к чрезвычайным ситуациям и меры реагирования на инциденты, связанные с пищевыми продуктами;
- анализ и оценка;
- участие заинтересованных сторон;
- международная связь и гармонизация; и
- периодический пересмотр и постоянное совершенствование.

44. Следует рассмотреть вопрос выработки и применения стандартизованного подхода к предупреждению и минимизации риска, включающий *Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами* (CAC/GL 62-2007).

45. Надлежащая разработка системы должна рассматривать ряд факторов, включая риски, связанные с продуктом, современные научные данные, отраслевые методы контроля и результаты обзора системы (список не является исчерпывающим). Кроме того, необходимо обеспечить гибкость в применении мер контроля, отражающую изменчивость этих факторов.

46. Выработка эффективного метода сбора данных по всей продовольственной цепочке важна для осведомленности об обстановке, оценки результативности и постоянного пересмотра и совершенствования системы. Например, программы обследования и мониторинга могут целевым образом использоваться для рисков, имеющих приоритетное значение.

47. Компетентный орган должен использовать полученные из лабораторий данные для отслеживания тенденций в продовольственной цепочке. Доступ к лабораториям и их возможности должны соизмеряться с необходимостью уделять особое внимание связанным с пищевыми продуктами рисками, имеющими приоритетное значение.

48. Национальная система контроля пищевых продуктов должна быть полностью подтвержденной документально и общедоступной с тем, чтобы обеспечить ее прозрачность и последовательное применение мер контроля, включая описание их охвата и режима, а также предоставлять четкое описание функций и обязанностей всех сторон.

⁸ Методические указания по оценке эквивалентности санитарных мер, связанных с системами контроля и сертификации пищевых продуктов (CAC/GL 53-2003).

49. Национальная система контроля пищевых продуктов должна быть разработана таким образом, чтобы обеспечить введение административных процедур документирования программ контроля и полученных в ходе таких программ результатов.

50. Программы контроля⁹ должны основываться на анализе риска и разрабатываться таким образом, чтобы учитывать ряд факторов¹⁰, включая, в числе прочего:

- опасные факторы, связанные с различными пищевыми продуктами, и угроза человеческому здоровью, которую представляют пищевые или связанные с пищевыми продукты;
- риск или недобросовестные методы торговли пищевыми продуктами, связанные с различными продуктами, например, возможное мошенничество или обман потребителей;
- информация, которая может быть получена из ряда источников, включая государственные учреждения, академические и научно-исследовательские институты и отраслевые издания;
- статистические данные по производству, торговле и потреблению;
- результаты предыдущих проверок, включая данные анализов;
- результативность и надежность проверок, включая проверки, осуществляемые операторами продовольственного сектора;
- осведомленность операторов на различных участках продовольственной цепочки о типичном и нетипичном использовании продуктов, сырья и побочных продуктов производства; структуре производственно-сбытовых цепей, производственных технологиях, процессах и методах; отслеживаемости соответствующего продукта; и
- эпидемиологические данные по заболеваниям, передающимся с пищевыми продуктами.

51. В отсутствие данных анализа риска программы контроля должны основываться на технических и научных данных, полученных из современных знаний и практики.

52. Программы контроля должны применяться в той точке или точках производственной цепочки или цепочки поставок, где контроль опасных факторов будет наиболее эффективным или результативным, с учетом доступных ресурсов и возможностей. Программы контроля могут охватывать, в числе прочего:

- предприятия, сооружения, оборудование, персонал и сырье;
- продукты, от сырья до конечной продукции, включая полуфабрикаты;
- профилактический контроль, включающий Надлежащую сельскохозяйственную практику (GAP), Надлежащую производственную практику (GMP), Надлежащую гигиеническую практику и принципы Системы критических контрольных точек при анализе опасного фактора (НАССР);
- механизмы распределения; и
- людские ресурсы, инфраструктуру и конфиденциальность.

53. Программы контроля следует разрабатывать так, чтобы они включали следующие элементы, но не ограничиваясь ими:

- обследование, проверка и аудит, включая выезды на объекты;
- надзор за деятельностью рынков;
- отбор и анализ образцов;
- проверка учетной и иной документации;
- документирование полученных результатов; и
- проверка результатов любых систем контроля, действующих на предприятии.

54. В тех случаях, когда операторы продовольственного сектора используют системы контроля качества, национальная система контроля пищевых продуктов должна принимать во внимание такие системы, если они имеют отношение к охране здоровья потребителей и обеспечению добросовестности в торговле пищевыми продуктами. Компетентному органу следует, при необходимости, поощрять использование Надлежащей лабораторной практики (GLP)¹¹ GAP, GMP, GHP и НАССР в соответствии с *Общими принципами гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969)*.

⁹ Программа контроля – коллективные меры и мероприятия по управлению конкретными опасными факторами, связанными с пищевыми продуктами, и обеспечению качества и безопасности пищевых продуктов и добросовестности в торговле пищевыми продуктами.

¹⁰ Эффективное использование этих факторов соответствует Характеристикам 1 и 2, описанным в пункте 36.

¹¹ Рекомендации по оценке компетентности лаборатории находятся в документе *Руководящие принципы оценки компетентности испытательных лабораторий, работающих в области контроля продуктов питания при импорте и экспорте пищевых продуктов (CAC/GL*

55. Разработка системы должна обеспечивать возможность оценки эффективности национальной системы контроля пищевых продуктов. Проверка эффективности национальной системы контроля пищевых продуктов должна сосредотачиваться на наиболее целесообразных этапах продовольственной цепочки, выбранных на основе анализа риска, проведенного в соответствии с признанной на международном уровне методологией¹².

56. Национальная система контроля пищевых продуктов должна подлежать регулярному пересмотру полученных результатов с тем, чтобы она могла постоянно совершенствоваться, отражая изменения рисков, связанных с продуктами, производственной среды (включая технологию), рост научного знания и уровень доверия к отрасли, что необходимо для обеспечения эффективного и действенного достижения цели национальной системы контроля пищевых продуктов.

57. Программы соблюдения действующих норм и обеспечения их выполнения¹³ должны быть разработаны таким образом, чтобы обеспечить компетентному органу возможность принимать корректирующие меры, гарантируя устранение нарушения в тех случаях когда операторы продовольственного сектора не выполняют своих обязательств либо продукт или процесс не соответствуют нормативам. Программы должны быть разработаны таким образом, чтобы они:

- соответствовали уровню риска для здоровья или потенциальной возможности мошенничества или обмана потребителей;
- поощряли принятие ответственности и соблюдения норм всеми участниками;
- обеспечивали полный диапазон ответных мер, от предоставления информационных или учебных материалов до наложения санкций; и
- учитывали неоднократные случаи несоблюдения нормативов операторами продовольственного сектора.

58. Компетентный орган и любые официально признанные органы, действующие в области соблюдения действующих норм и обеспечения их выполнения от имени компетентного органа, должны обеспечиваться ресурсами в достаточной мере и прозрачным образом, создавая условия для того чтобы национальная программа качества пищевых продуктов достигала своих целей не компрометируя свою добросовестность и независимость. Для реализации национальной системы контроля пищевых продуктов могут быть утверждены или уполномочены сторонние подрядчики, и компетентный орган должен иметь возможность осуществлять надзор и контроль за ними.

59. Выработка и реализация национальной системы контроля пищевых продуктов должны соответствовать имеющимся ресурсам, при этом предусматривая возможность для расширения системы. Приоритеты при распределении ресурсов должны отдаваться максимальной защите здоровья населения. С учетом сказанного, распределение ресурсов национальной системы контроля пищевых продуктов может идти по следующим направлениям:

- учебная инфраструктура и основная производственная инфраструктура;
- персонал с соответствующим образованием;
- надежные системы транспортировки и оборудование для проведения проверок, аудита и поверочных услуг и доставки образцов в лаборатории; и
- Информационно-коммуникационные технологии (ИКТ).

60. Выработка национальной системы контроля пищевых продуктов должна включать своевременный доступ к достоверной информации, относящейся к мониторингу и изучению случаев заболеваний пищевого происхождения и связанных с пищевыми продуктами инцидентов и мерам реагирования на такие случаи и инциденты. Такая информация может помочь выявить риски или проблемы, требующие решения, а также определить эффективность принятых на местах мер.

61. Чтобы реагировать на чрезвычайные ситуации в области безопасности пищевых продуктов, следует рассмотреть создание национального плана на случай таких ситуаций с учреждением механизма координации действий с органами здравоохранения, правоохранными органами, системами отзыва пищевых продуктов, специалистами по оценке риска, операторами продовольственного сектора и др. Системы прослеживаемости/отслеживания¹⁴ обеспечивают своевременное выявление источников чрезвычайных ситуаций и позволяют эффективный отзыв пораженных продуктов.

27-1997) и *Международном гармонизированном протоколе проверки профессионального уровня аналитических (химических) лабораторий* (CAC/GL 28-1997).

¹² *Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами* (CAC/GL 62-2007).

¹³ Соблюдение требований и обеспечение их выполнения означают ряд мер контроля, процедур или иных вмешательств компетентного органа или третьей стороной от лица компетентного органа в ходе мониторинга или проверки соблюдения оператором продовольственного сектора официальных требований, и включают, в числе прочего, инициирование любых корректирующих мер по достижению соблюдения требований.

¹⁴ *Принципы прослеживаемости/отслеживания продукции как механизма, применяемого в системе контроля и сертификации пищевых продуктов* (CAC/GL 60-2006).

62. Национальная система контроля пищевых продуктов должна располагать процедурами для оперативного удаления небезопасного пищевого продукта¹⁵. Выработка таких процедур является основной ответственностью операторов продовольственного сектора, и они должны обеспечить отзыв продуктов, признанных небезопасными, и соответствующее обращение с такими продуктами в интересах защиты потребителей. Компетентный орган должен обеспечить надлежащее уведомление потребителей в том случае, если продукт попал в обращение.

63. Системы отзыва товара и другие системы изъятия продукции с рынка должны быть координированным действием компетентного органа и операторов продовольственного сектора и быть действенными и исполнимыми в обязательном порядке. Если компетентный орган требует или запрашивает отзыв, операторы обязаны в установленном порядке вернуть отозванные продукты и уничтожить их или распорядиться иным должным образом. Национальные законы должны включать наказания или санкции в отношении компаний, которые не выполняют требований об отзыве.

64. Для содействия доверию потребителей к безопасности пищевых продуктов и обеспечения добросовестности в торговле пищевыми продуктами, компетентный орган должен соблюдать ясность и прозрачность в своих сообщениях, касающихся всех аспектов национальной системы контроля пищевых продуктов, за которые он несет ответственность, включая выработку требований и меры по обеспечению их выполнения.

65. Информационное взаимодействие с органами общественного здравоохранения (безопасность пищевых продуктов), сельскохозяйственными и другими соответствующими органами, потребителями и организациями потребителей и операторами продовольственного сектора должно быть постоянной задачей компетентного органа, отвечающего за национальную систему контроля пищевых продуктов.

66. Следует рассмотреть создание программ распространения информации среди населения, образовательных программ и обмена информацией по рискам, связанным с пищевыми продуктами и мерами по снижению этих рисков, между регулирующими органами, операторами продовольственного сектора, потребителями и научными кругами.

67. При разработке образовательной программы соответствующие органы должны четко определить целевую аудиторию, приоритетное содержание программы и стратегии, которые будут использоваться. Образовательные материалы должны быть написаны языком, подходящим для предполагаемой аудитории. Информация об основных элементах безопасности пищевых продуктов должна широко распространяться, предпочтительно через средства массовой информации.

68. При необходимости компетентный орган должен использовать *Принципы и методические указания по обмену информацией при возникновении чрезвычайных ситуаций в области безопасности пищевых продуктов* (CAC/GL 19-1995), Международные медико-санитарные правила (ММСП), Порядок уведомления о случаях заболевания ОИЕ, предписания МККЗР и Международной сети органов по безопасности пищевых продуктов (ИНФОСАН), для национального и международного уведомления и мер реагирования.

РАЗДЕЛ 4.3 ПРИМЕНЕНИЕ

69. После разработки либо модификации национальной системы контроля пищевых продуктов компетентный орган должен подготовить план выполнения, включающий последовательность реализации различных элементов в соответствии с их подготовленностью и возможностями. Такая подготовка потребует участия и аналитической работы широкого круга специалистов, представляющих различные области знания, и всех заинтересованных сторон. План может включать:

- приоритеты и сроки выполнения;
- результаты;
- ответственность за выполнение;
- распределение ресурсов на персонал и инфраструктуру;
- подготовка сотрудников и инструкции по ведению работы; и
- участие заинтересованных сторон.

70. Для персонала компетентного органа и операторов продовольственного сектора должны быть разработаны руководства и инструкции, относящиеся к национальной системе контроля пищевых продуктов, программам контроля и соблюдению и обеспечению выполнения требований, включая законодательные требования, обеспечивающие:

- полное понимание всеми участниками задач системы и своих задач;
- единообразное применение законодательства; и
- проведение участниками мобилизации необходимых ресурсов (людских, материальных и финансовых) для выполнения своих задач.

71. Программы подготовки и учебные пособия должны разрабатываться и поддерживаться таким образом, чтобы они обеспечивали единообразное применение требований. Учебные материалы должны включать, в числе прочего:

- организационную схему официальной системы контроля;

¹⁵ *Принципы прослеживаемости/отслеживания продукции как механизма, применяемого в системе контроля и сертификации пищевых продуктов* (CAC/GL 60-2006) и Кодекс охраны здоровья наземных животных ОИЕ, глава 4.1. «Общие принципы идентификации и отслеживания живых животных».

- функции каждого уровня в иерархии (включая другие территории в подведомственности органа, например, штат, провинция и т.д.);
- функциональные обязанности и, при необходимости, квалификационные требования;
- операционные процедуры, включая методы аудита, проверки, инспектирования и контроля, отбора образцов и анализа;
- актуальное законодательство и требования;
- процессы и процедуры, относящиеся к соблюдению норм и обеспечению их выполнения;
- механизмы координации действий с соответствующими компетентными органами и заинтересованными сторонами;
- актуальная информация по загрязняющим примесям и контролю пищевых продуктов;
- порядок действий при чрезвычайных ситуациях, связанных с безопасностью пищевых продуктов, и процедуры проведения отзыва пищевых продуктов и расследований;
- актуальная информация по подготовке персонала; и
- процесс официальной проверки национальной системы контроля пищевых продуктов.

72. Национальные системы контроля пищевых продуктов следует поддерживать программами подготовки кадров, призванными обеспечить всем назначенным должностным лицам (например, инспекторам или контролерам), лаборантам и другим лицам, выполняющим технические и/или профессиональные обязанности, прохождение обучения, необходимого для надлежащего исполнения ими своих обязанностей и поддержки профессиональных навыков и обеспечения последовательного применения требований.

73. Компетентный орган должен обеспечить достаточное наличие руководств, программ подготовки кадров и повышения осведомленности, рассчитанных на все соответствующие заинтересованные стороны, которые бы содействовали эффективному уведомлению о подозрительных случаях заболеваний пищевого происхождения или опасных для здоровья факторах, обнаруженных в продовольственной цепочке. Административные процедуры или, при необходимости, планы действий на случай непредвиденных обстоятельств должны обеспечивать руководство или инициировать механизмы координации, если для разрешения ситуации требуется участие нескольких компетентных органов. Для этой цели следует разработать и внедрить системы быстрого оповещения и реагирования.

74. Операторов продовольственного сектора следует поощрять к разработке программ профессиональной подготовки и обучения для персонала либо к предоставлению персоналу доступа к таким программам. Такие программы могут включать обучение в средних и/или высших учебных заведениях, на отраслевых курсах или по индивидуальным программам стажировки.

75. В тех случаях, когда компетентные органы намереваются привлечь сторонних подрядчиков¹⁶ для осуществления контроля, такой сторонний подрядчик перед наделением полномочиями должен пройти оценку на соответствие объективным критериям для подтверждения своей компетентности. Компетентный орган должен регулярно оценивать текущую деятельность официально уполномоченных органов. Контрольный орган должен инициировать процедуры исправления недостатков и, при необходимости, санкционировать отзыв официальных полномочий.

76. Компетентные органы должны использовать уполномоченные лаборатории или лаборатории, аккредитованные по официально признанным программам аккредитации, гарантирующим наличие надлежащего контроля качества, обеспечивающего надежность результатов анализа. При наличии признанных на международном уровне и валидизированных методов анализа должны использоваться только такие методы с соблюдением надлежащей лабораторной практики.

77. Компетентные органы должны следить за тем, чтобы уполномоченные или аккредитованные лаборатории¹⁷ регулярно проходили проверку профессионального уровня. Такие проверки могут организовываться на национальном или международном уровне; в организации программ проверки профессионального уровня может участвовать справочная лаборатория.

78. При необходимости компетентный орган должен предоставлять доступ к образовательной информации по рискам, связанным с безопасностью пищевых продуктов, и мерам по снижению этих рисков.

79. В соответствующих случаях компетентный орган должен:

- сообщать о связанных с безопасностью пищевых продуктов вопросах и проблемах соответствующим компетентным органам торговых партнеров;
- участвовать в двусторонних обменах с соответствующими компетентными органами торговых партнеров и международными организациями, занимающимися требованиями к безопасности пищевых продуктов и соблюдением их выполнения;

¹⁶ Методические указания по системам контроля импорта пищевых продуктов (CAC/GL 47-2003), пункт 8.

¹⁷ Рекомендации по оценке компетентности лаборатории находятся в документе *Руководящие принципы оценки компетентности испытательных лабораторий, работающих в области контроля продуктов питания при импорте и экспорте пищевых продуктов* (CAC/GL 27-1997); также может оказаться полезным *Международный гармонизированный протокол проверки профессионального уровня аналитических (химических) лабораторий* (CAC/GL 28-1997).

- поддерживать связь и сотрудничать с такими международными организациями, как ФАО и ВОЗ, через Международную сеть органов по безопасности пищевых продуктов (ИНФОСАН), ВОЗ, в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.), и OIE, в случаях инцидентов, связанных с пищевым продуктом (продуктами), или в случаях вспышек пищевого заболевания, связанного с продуктами, обращающимися в мировой торговле; и

- взаимодействовать с заинтересованными сторонами, включая операторов продовольственного сектора, потребителей и др.

80. Компетентный орган должен осуществлять ряд мероприятий по контролю пищевых продуктов, включая инспекции, аудит, проверки и мониторинг, для обеспечения выполнения операторами пищевого сектора своих обязанностей и соблюдения требований. Следует детально разработать процедуры, позволяющие четко формулировать ключевые задачи и обязательства по проверке соответствия продукта требованиям, а также последствия несоблюдения требований, включая повторное несоответствие.

81. В случае обнаружения несоответствия продукта или процесса требованиям, компетентный орган должен принять меры по обеспечению исправления ситуации оператором. Принимаемые меры должны учитывать любое неоднократное несоответствие того же продукта или процесса требованиям с тем, чтобы быть пропорциональными степени риска для здоровья населения, потенциальному мошенничеству или обману потребителя. Так, меры, применяемые в случае повторяющихся случаев несоблюдения требований, могут включать:

- Повышение интенсивности аудитов и/или инспекций и/или мониторинга продуктов и/или процессов, идентифицированных как нарушающие требования, и/или соответствующих предприятий; и

- В наиболее серьезных или систематических случаях нарушений, отмена регистрации производителя и/или переработчика или закрытие соответствующего предприятия.

РАЗДЕЛ 4.4 МОНИТОРИНГ И АНАЛИЗ СИСТЕМЫ

82. Эффективность и целесообразность национальной системы контроля пищевых продуктов должна систематически оцениваться с учетом соответствия системы ее задаче, эффективности программ контроля, а также с учетом законодательных и иных нормативных требований. Критерии оценки должны быть определены, четко сформулированы и задокументированы; такие критерии также могут включать рентабельность и результативность.

83. Программы контроля должны подлежать постоянному мониторингу с тем, чтобы обеспечить достижение их целей на всех этапах продовольственной цепочки, включая производство, обработку, импорт/экспорт, переработку, хранение, транспортировку, дистрибуцию и продажу. Оценка программ контроля должна охватывать такие аспекты, как:

- эффективность процедур контроля;
- соответствие поставленным задачам;
- охват соответствующих этапов производственной цепочки с учетом факторов риска; и
- учет возникающих тенденций.

84. Национальная система контроля пищевых продуктов должна регулярно анализироваться с целью совершенствования в ответ, например, на данные программ контроля, статистику несоответствия требованиям, научные исследования, историю соблюдения требований в прошлом, внешние обзоры и самооценки системы и изменения профиля риска продукта или условий производства. Такой анализ может проводиться на уровне разработки системы или программы либо, по мере целесообразности, на уровне их осуществления.

85. Анализ связанных с пищевыми продуктами случаев несоблюдения требований и/или инцидентов предоставляет возможность получения обратной связи, которая может использоваться компетентным органом в процессе планирования. Компетентный орган должен использовать такие возможности для постоянного совершенствования, оценивая инцидент с первого сигнала и до ответных мер, используя полученный опыт в последующих процессах разработки и планирования.

86. Компетентные органы должны обеспечивать эффективность системы реагирования в области безопасности пищевых продуктов и связанных с ней событий, с четкой связью между компетентными органами, операторами пищевого сектора и потребителями. Такие системы должны периодически тестироваться для проверки эффективности работы систем коммуникации и реагирования.

87. Компетентные органы и/или национальные правительства должны периодически проводить обзор своих систем мониторинга, проверяя их способность быстро распознавать чрезвычайные ситуации. Элементы обзора включают:

- связи между системой мониторинга клинических проявлений заболевания пищевого происхождения и системой мониторинга пищевых продуктов;
- данные по симптомам и последствиям хронического воздействия пищевого отравления;
- позволяет ли система быстро выявлять случаи пищевого отравления, обеспечивая возможность незамедлительного оповещения населения; и
- связи со службой ветеринарного здравоохранения.

88. Особое внимание необходимо уделять механизмам раннего предупреждения, координированию действий компетентных органов, информационному взаимодействию с заинтересованными сторонами и использованию и эффективности планирования действий на случай непредвиденных обстоятельств. В случае необходимости следует принимать корректировочные меры.

89. Компетентные органы должны использовать информацию, полученную в результате мониторинга пищевых заболеваний, в качестве инструмента управления риском в рамках систем контроля пищевых продуктов. Отзывы пищевых продуктов и корректировка производственных и перерабатывающих операций продовольственной цепочки, включая реагирование на чрезвычайные ситуации, могут основываться на информации, полученной от систем мониторинга пищевых заболеваний и систем мониторинга пищевых продуктов. Информация о случаях и вспышках пищевых заболеваний должна использоваться компетентными органами при анализе риска.

90. Результаты оценок¹⁸, включая результаты самооценки и аудитов, следует учитывать при дальнейшем совершенствовании системы и принятии, при необходимости, решений о корректировочных мерах.

91. О любом пересмотре и усовершенствовании национальной системы контроля пищевых продуктов следует оповещать для обеспечения четкого обмена информацией между всеми заинтересованными сторонами и их взаимодействия. После каждого анализа системы вся соответствующая документация, процедуры и руководства должны быть проанализированы и, при необходимости, обновлены с отражением любых изменений.

92. Компетентные органы должны внимательно рассматривать результаты процессов мониторинга и анализа и принимать предупреждающие или корректирующие меры или, в соответствующих случаях, совершенствовать систему.

¹⁸ Например, Инструмент оценки эффективности ветеринарной службы ОIE (Инструмент ПВС МЭБ) позволяет независимую оценку ветеринарной службы. Инструмент ПВС МЭБ может использоваться для оценки связанных с ветеринарным здравоохранением элементов национальной системы контроля пищевых продуктов.