



Германо-Казахстанский аграрно- политический диалог

Правовые основы пищевого законодательства в Европейском Союзе



„Пакет мер санитарно-гигиенического контроля“ Регламент (ЕС) 882/2004 об официальном контроле

Райнхард Феллойер

Нижнесаксонское земельное ведомство защиты прав потребителей и пищевой
безопасности

План презентации

Регламент (ЕС) 882/2004 об официальном контроле

1. **Основные примечания и указания**
 - a. Обзор плана содержания Регламента
 - b. Значимые причины для издания Регламента
 - c. Описание основных обязанностей
2. **Предмет и сфера применения** (Ст. 1)
3. Избранные **определения понятий** (Ст. 2)

План доклада

4. **Официальный контроль со стороны стран-членов**
 - 4.1 *Проверенные элементы контроля*
 - 4.2 *Новые элементы контроля*
 - a. *Контроль, основывающийся на риске*
 - b. *Менеджмент качества официального контроля*
 - c. *Документированные планы действий в чрезвычайной ситуации*
 - d. *Новые требования к контролирующему персоналу*
 - e. *Обсуждение рисков* (транспарентность и конфиденциальность)
 - f. *Регистрация/допуск с гарантией качества*
 - g. Многолетние национальные планы контроля
 - h. *Годовые отчёты*

Основные примечания и указания по Регламенту (ЕС) № 882/2004

Цифры, даты и факты:

Кол-во стр.: 43

Названия: 10

Главы: 13

Статьи: 67



Направленность:

**Базовое всеобъемлющее урегулирование официального
контроля в ЕС**

Основные примечания и указания по Регламенту (ЕС) № 882/2004

Значимые причины для издания Регламента

1. Корма и пищевые продукты должны быть безопасными.
2. Обеспечение единых рамок для организации официального контроля.
3. Ведомства, ответственные за проведение официального контроля, должны соответствовать определённым критериям.
4. Официальные лаборатории должны работать по признанным методикам.
5. Незамедлительное оповещение всех стран-членов при наличии серьезных рисков для здоровья людей (Система быстрого оповещения ЕС).
6. Установление единой процедуры контроля кормов и пищевых продуктов из третьих стран.
7. Проведение официального контроля на базе наличия достаточных финансовых средств

Основные примечания и указания по Регламенту (ЕС) № 882/2004

Описание основных обязанностей

Предприятия ПП:

- **Применение** положений законодательства о кормах и пищевых продуктах.
- Проведение **анализа опасности**
- **Установление мер по предотвращению опасности** на базе анализа опасности и
- **Создание производственной системы собственного контроля** с
 - применением принципов HACCP
 - обеспечением хорошей практики производства (GMP)

Контроль ПП:

- **Внедрение** положений законодательства о кормах и пищевых продуктах
- проводит **оценку рисков**
- путём оценки рисков определяет, в каком объёме ~~предприниматель справляется с выявленными у него рисками~~

Основные примечания и указания по Регламенту (ЕС) № 882/2004

Описание основных обязанностей

Предприниматель управляет своими производственными рисками :

➔ **Меньше** рисков для общественного здоровья

➔ **Меньше** затрат на официальный контроль

Предприниматель не управляет или в недостаточной мере справляется со своими производственными рисками:

➔ **Высокие** риски для общественного здоровья

➔ **Высокие** затраты на официальный контроль

=

Более высокая частота контроля

Предмет и сфера применения Регламента (ЕС) № 882/2004

Ст. 1

В этом регламенте излагаются **общие правила проведения официального контроля.**

Должен проводиться контроль за тем, **соблюдаются ли положения** с целью :

- избежать рисков для людей и животных,
- обеспечить традиции безупречности в торговле и защите прав потребителей

Избранные определения терминов Регламента (ЕС) № 882/2004

Ст. 2

Избранные определения: № 1,9,10

Официальный контроль:

Любая форма контроля, который проводится соответствующим ответственным ведомством или объединением в целях верификации соблюдения законодательства о кормах и пищевых продуктах и положений о ветеринарии и защите животных.

Надзор:

Тщательное наблюдение за одним или несколькими предприятиями по производству/переработке кормов и пищевых продуктов или за их деятельностью.

Нарушение:

Несоблюдение законодательства о кормах и пищевых продуктах или положений о ветеринарии и защите животных.

Избранные определения терминов Регламента (ЕС) № 882/2004

Ст. 2

Избранные определения: № 11,13,20

Взятие проб для анализа:

Изъятие определенного объема кормов или пищевых продуктов или другого вещества для того, чтобы в ходе анализа/исследования проверить соблюдение законодательства о кормах и пищевых продуктах или положений о ветеринарии.

Официальное изъятие на хранение:

Процедура, с помощью которой ответственное ведомство обеспечивает, чтобы корма или пищевые продукты не могли быть вывезены или изменены до тех пор, пока не принято решение об их предназначении.

План контроля:

Составленное ответственным ведомством описание с общей информацией о структуре и организации своей системы

Проверенные элементы контроля

Ответственные ведомства занимаются проверкой следующих пунктов:

Ст. 4
Ст.11

- пригодность **сооружений и оборудования**
- наличие достаточного кол-ва **квалифицированного персонала**
- исключение **конфликта интересов**
- **инспекции предприятий**
- проверка **документации**
- оценка хорошей практики производства (**GMP**)
- официальные **процедуры взятия проб и проведения исследований**
- наличие достаточного **потенциала лабораторий**

Официальный контроль с учётом рисков

Осуществление официального контроля:

➤ **регулярно, на основе учёта рисков с
надлежащей частотой**

При этом следует учитывать

- Идентифицированные риски,
 - Прежнее поведение/отношение предпринимателя
 - Надёжность собственной системы внутреннего контроля предприятия
 - Информация, которая могла бы указывать на нарушения
- как правило, **без предупреждения**
- **на каждом этапе** (производство, переработка, сбыт)

4.2 Offizieller Kontrolle

4.2.1 Neue Elemente Kontrolle



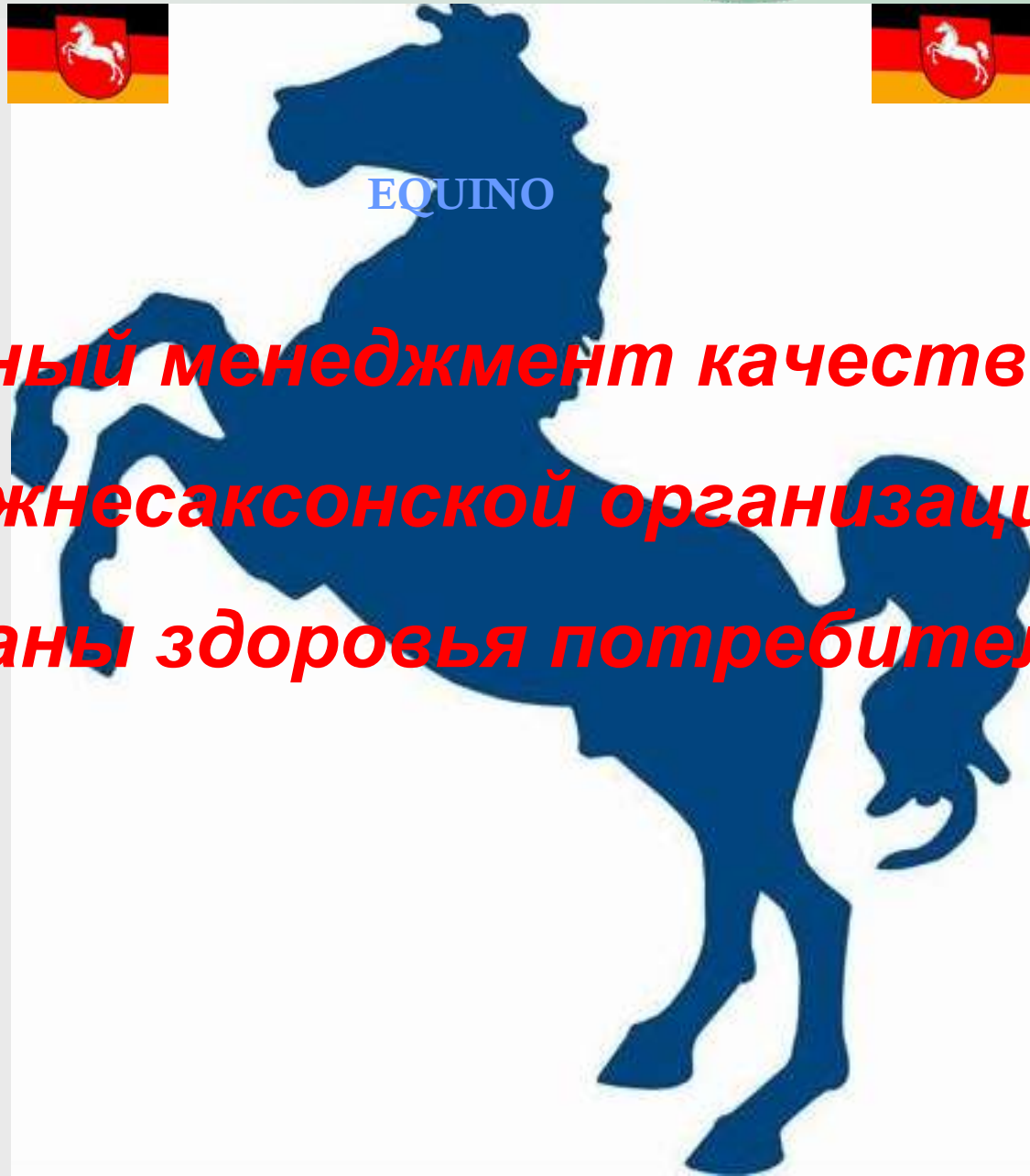
Modell Kontrolle in Deutschland mit Berücksichtigung Risiken

	A	B	C	D	E	F	G	I	J	K	L	M	N	O	P			
1	Schema zur Risikobewertung von Betrieben, die der Lebensmittelüberwachung unterliegen																	
2	Version 1																	
3	Betrieb:	Molkerei Mustermann				Beurteiler:	Una Statkus				Resultierende Kontrollfrequenz							
4	Datum:	30.08.2007								Vierteljährlich								
5	Hauptmerkmal	Merkmale										Beurteilungsstufe - Risiko	max. Punkte	Ergebnis	Begründung			
6												gering ← Mittel → hoch						
7	Hauptmerkmal I	Betriebsart											120					
8		1.	Risikokategorie				0	← nach Auswahl →				100	100					
9			Risikokategorie I (RKAT I)															
10		2.	Produktisiko				0	10				20	10	pasteurisierte Trinkmilch				
11																		
12	Hauptmerkmal II	Verlässlichkeit des Unternehmers										0	3	8	9	15	15	
13		1.	Einhaltung LM-rechtlicher Bestimmungen				0	1	2	3	5		2	Teilweise Altmängel nicht behoben				
14		2.	Rückverfolgbarkeit				0	2				3	3	Mängel in der Rückverfolgbarkeit				
15		3.	Personal				0	2	4	6	7		2	keine Überprüfung des Schulungserfolges				
16																		
17	Hauptmerkmal III	Betriebliches Eigenkontrollsystem										0	6	12	18	25	25	
18		1.	HACCP-basierte Verfahren				0	3	6	9	12		12	HACCP-Konzept nicht vorhanden				
19		2.	Eigenkontrolluntersuchungen				0	1	2	3	5		0					
20		3.	Temperatureinhaltung (Kühlung)				0	2	4	6	8		0					
21																		
22	Hauptmerkmal IV	Hygienemanagement										0	10	20	27	40	40	
23		1.	Bauliche Beschaffenheit (Instandhaltung)				0	1	2	3	5		0					
24		2.	Reinigung und Desinfektion				0	2	4	6	8		2	Mikrobiologische Überprüfung fraglich				
25		3.	Personalhygiene				0	3	5	8	11		0					
26		4.	Produktionshygiene				0	4	7	10	13		0					
27		5.	Schädlingsbekämpfung				0	2				3	2	kein Schädnermonitoring, lückenhafte Ko				
28																		
29																		
30												Gesamt	200	133				
31	pro Merkmal ist eine grau hinterlegte Beurteilungsstufe anzuklicken nur die gelb hinterlegten Felder können ausgefüllt werden																	
32	Erreichte Risikoklasse			RK 1	RK 2	RK 3	RK 4	RK 5	RK 6	RK 7	RK 8	RK 9						
33																		
34																		

4.2 Официальный контроль
4.2.2 Новые элементы контроля - QM

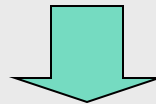


Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



**= единый менеджмент качества в
нижнесаксонской организации
охраны здоровья потребителей**

Путь к менеджменту качества в Нижней Саксонии



- **Внедрение** в качестве проекта министерства
- **Обучение** проводилось Нижнесаксонским Исследовательским институтом (SIN)
- **Финансирование** осуществлялось министерством
- **Составление документов** в чётко определённых рабочих группах (единый подход)
- **Технически-формальная перепроверка** проводилась земельным уполномоченным по качеству
- **Процедура запуска** осуществлялась **координационной группой**
- Введение „**внутреннего и внешнего аудита**“ для проверки качества внедрения



Менеджмент качества – документация



**Инструкция по менеджменту
качества**

**Документированные методы,
таблицы или схемы**

**Планы процедур, контрольные
списки, формуляры**



Менеджмент качества официального контроля

Обеспечение качества официального контроля на всех уровнях.

Обязательство по контролю качества посредством внутреннего или внешнего аудита в целях обеспечения достижения целей Регламента

Проведение аудита независимыми лицами в условиях транспарентности.

Ст. 4
Ст. 4,6



Менеджмент качества - аудит

- **Внутренний аудит**= во всех учреждениях в Нижней Саксонии в основном **один раз в год**
- Ок. **16 обученных аудиторов**, состав аудиторов: два аудитора одновременно
- **Расчёт**: общая сумма (проверяемое учреждение оплачивает услуги ведомству, предоставившему аудиторов)
- **Составление годового плата аудита**, по согласованию с земельным уполномоченным по качеству и подлежащим аудиту учреждением
- **Внешний аудит** в LAVES = один раз в год
Объединение технического надзора /TÜV Nord (DIN

Менеджмент качества официального контроля

Проведение **официального контроля** по:

- документированному порядку с
 - информацией /указаниями для персонала
- официального контроля**

Ст. 8
абз. 1

Ответственные ведомства начинают **процедуры**, при помощи которых они:

- контролируют **эффективность** своего контроля,
- при необходимости принимают меры и
- при необходимости **актуализируют** документы

Ст. 8
абз. 3

Новые требования к контролируемому персоналу по соответствующим сферам задач

➤ Соответствующее образование и обучение:

- ❖ методы контроля (напр., взятие проб и инспекция)
- ❖ знание пищевого законодательства,
- ❖ этапы производства, переработки и сбыта,
- ❖ риски при производстве пищевых продуктов,
- ❖ оценка процедур/методов HACCP,
- ❖ оценка нарушений, судебные меры
- ❖ планы действий на экстренный случай,
- ❖ все прочие сферы

➤ Регулярное повышение квалификации

➤ Способность к междисциплинарному сотрудничеству

Ст. 6
Приложе
ние II

Обсуждение рисков

Транспарентность:

Ответственные ведомства обеспечивают:

- высокую степень транспарентности
- публикацию имеющейся информации

Конфиденциальность:

Конфиденциальность должна соблюдаться при работе со следующей информацией:

- предварительные исследования
- текущие юридические процедуры
- данные касательно персонала

Ст. 7

Документированные планы действий на экстренный случай

Страны-члены составляют **документированные планы на экстренные случаи**, которые должны реализовываться, если выяснится, что корм или пищевой продукт представляют серьезные риски для здоровья.

План действий на экстренный случай должен специфицировать следующее:

- **административные ведомства**
- **полномочия и обязанности**
- **порядок обмена информацией**

Ст. 13
Ст. 4 f)

Регистрация/допуск с гарантией качества

Установление соответствующими
ведомствами процедур:

- **регистрация** и **допуск** предприятий
- **ведение списка** зарегистрированных/
допущенных предприятий
- **осмотр на месте**
- **приостановление** деятельности **или лишение**
допуска в случае серьёзных недостатков

Ст. 31

Многолетний национальный план контроля

Каждая страна-член составляет единственный, интегрированный многолетний план контроля в целях:

Ст. 41
Ст. 1

- реализации действующих правовых норм **пищевого законодательства**, контроля и проверки соблюдения этих норм;
- обеспечения **общего контроля**.

Ст. 42
Ст.1

Принципы:

- первичная **разработка в 2007 г.**, затем регулярная **актуализация**
- предоставление **новейшей редакции Комиссии ЕС**

Ст. 42
Ст. 2

Сферы:

- Безопасность пищевых продуктов и кормов, здоровье животных, защита животных

Многолетний национальный план контроля

Содержит информацию о **структуре и организации** системы контроля особенно о:

- **стратегических целях**
- **категории рисков** деятельности (оценка рисков предприятий, взятие проб для учёта рисков)
- **назначении** соответствующих учреждений, их задач и **имеющихся в распоряжении средств**
- **общей организации и менеджменте**
- **координирования** между различными органами на национальном, региональном и местном уровне

Ст. 41

Ст. 2

Многолетний национальный план контроля

Содержит информацию о **структуре и организации** системы контроля, прежде всего о:

➤ **рабочих технических критериях систем контроля**

(персонал, потенциал лабораторий, оборудование, ...)

➤ **обучении** персонала

➤ **системе менеджмента качества** для официального контроля

➤ **составление и реализации планов на экстренный случай**

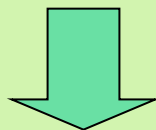
Национальный контроль может быть приведён в **соответствие** в ходе реализации

Ст. 41
Ст.2

Ст. 41
Ст. 3

Многолетний национальный план контроля

Поддержка при разработке



Решение Комиссии

от 21.05.2007 о

**Директивах по поддержке стран-членов при
разработке**

**интегрированного многолетнего национального
плана контроля**

(решение 363/2007/ЕС)

Ст. 43

Годовые отчёты

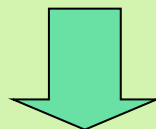
Через год после принятия первого национального контрольного плана и затем каждый последующий год страны-члены представляют Комиссии **отчёт**, который содержит следующее:

Ст. 44
Абз. 1

- **приведение в соответствие многолетних национальных планов контроля**
- **результаты контроля и проверок**, проведённых в истекшем году
- вид и количество установленных **нарушений**
- **меры** по обеспечению эффективного выполнения многолетних национальных планов контроля, включая меры по их реализации

Годовые отчёты

Поддержка при разработке



Решение Комиссии

от 24.07.2008 о

**Директивах по поддержке стран-членов при
составлении**

**годового отчёта об интегрированном
многолетнем национальном плане контроля
(Решение 654/2008/ЕС)**

Ст. 44

Финансирование официального контроля

Общие принципы:

- Страны-члены обеспечивают **соответствующими финансовыми средствами** для официального контроля
- Страны-члены могут взимать **сборы или пошлину** за расходы, возникающие в ходе официального контроля.
- **Сборы не должны превышать размер расходов, которые несут соответствующие ведомства**
- За контроль, который проводится **после выявления нарушений**, выставляется счёт проверяемому предприятию.

Ст. 26
Ст. 27
Ст. 28

Прочие ссылки на Регламент (ЕС) № 882/2004

- Официальный контроль при **импорте** (ст. 14- 25)
- **Референтные лаборатории** (ст. 32 – 33)
- **Служебная помощь и сотрудничество стран-членов** (ст. 34-40)
- **Деятельность объединений** (ст. 45 – 53, 56, 61-66)

Заключение



Официальный контроль/надзор



проводится регулярно, как правило, без
предупреждения
обширный – **от поля до стола** – ,
с учётом рисков
с гарантией качества
транспарентный
надёжно финансируется

Спасибо за внимание!

