

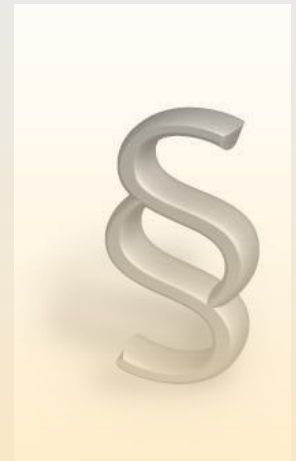
Процедура допуска в ЕС- Обязанности ведомств

Габриеле Шлойтер, LAVES подразделение 21



Правовые основы допуска

- VO (EC) № 882/2004 - ст. 31 абз. 2
- VO (EC) № 854/2004 - ст. 1 и 3
- VO (EC) 853/2004 - ст. 4 и приложение III
- VO (EC) 852/2004 – ст. 6 и приложение II
- Национальные предписания по реализации



• Законодательство ЕС



- предписывает цели/требования
- Разрешает странам-членам принимать свои правила по исполнению
- Часто не даёт детальных указаний

„Страны-члены обеспечивают, что“

„.....с соответствующей частотой....“

„... ответственные ведомства....“

„.....достаточный потенциал лабораторий...“

„...достаточный и соответственной квалифицированный персонал...“

„...соответствующее и надлежащим образом обслуживаемое оборудование...“

„...должны иметь правовые полномочия....“

„...в соответствии с документированным порядком....“

Т.е.: Страны-члены должны разрабатывать свои внутригосударственные правила.



Национальное законодательство

- Законы, Регламенты и Общие административные предписания на уровне государства

и/или

- Законы, Регламенты и министерские указы на региональном уровне

и/или

- Документы QM по исполнению на региональном/местном уровне

= контрольный перечень, бланки протоколов, образцы документов и т. д.

VO (EC) № 882/2004 , ст. 4



Ответственные ведомства

Назначение ответственных ведомств и рабочих технических критериев

(1) Страны-члены назначают ведомства, ответственные за предусмотренные в этом Регламенте цели и официальный контроль.

В каждой стране-члене структура ведомств может быть разной. В федеральных странах ведомство по допуску не является центральным для всей страны.

В Нижней Саксонии ведомство по допуску не идентично ведомству по контролю пищевой безопасности.



Правовые основы допуска

- VO (ЕС) № 882/2004 - ст. 31 абз. 2
- VO (ЕС) № 854/2004 - ст. 1 и 3
- VO (ЕС) № 853/2004 - ст. 4 и приложение III
- VO (ЕС) № 852/2004 - ст. 6 и приложение II
- Национальные предписания по исполнению



VO (EC) № 853/2004 Artikel 4



Регистрация и допуск предприятий

(1) Предприниматели пищевой сферы могут реализовать произведённые в Евросоюзе продукты животного происхождения только, если они обрабатывались исключительно на предприятиях, которые

а) отвечают соответствующим требованиям VO (EC) № 852/2004, требованиям приложений II и III данного Регламента и другим соответствующим предписаниям продовольственного права и

б) зарегистрированы соответствующим ведомством или — если это необходимо в соответствии с абз. 2 — допущены.



Какие предприятия должны иметь допуск?

Мясо всех животных: забой, разделка, рублёное мясо,
приготовление мяса животных, мясо механической обвалки мясные изделия

Рыба и рыбные изделия

Молоко- и молочные изделия, также и пункты по сбору молока

Яйца : пункты упаковки яиц, жидкие яйца и яичные продукты

Топлёные животные **жиры и шкварки**

Желудки, пузыри и кишки

Желатин, коллаген: сбор и производство сырья

Живые мидии: центры отгрузки , центры очистки

Лягушачьи бедрашки и улитки

Особые категории предприятий : **холодильный склад,** **низкотемпературный склад и оптовые рынки**

с ПП животного происхождения, **крупные пищеблоки**

VO (EC) № 853/2004, ст. 4



Каким предприятиям не нужен допуск?

• Допуск не нужен:

- ✗ Первичное производство
- ✗ Исключительно транспортная деятельность
- ✗ Хранение без регулирования температуры
- ✗ **Розничная торговля (с исключениями)**

Кроме семян и отростков

VO (EC) № 854/2004 ст. 1



Область применения

(1) В данном Регламенте (= VO 854/2004) устанавливаются особые предписания для порядка официального контроля продукции животного происхождения.

(1a) Этот Регламент действует дополнительно к Регламенту (EC) № 882/2004

Определённое высказывание о том, что ведомства должны соблюдать оба предписания.

VO (EC) № 854/2004 ст. 1



(3) Проведение официального контроля согласно данному Регламенту осуществляется независимо от первичной ответственности предпринимателя пищевой сферы по обеспечению пищевой безопасности в соответствии с Регламентом VO (EG) № 178/2002

Если даже ведомство проверяет предприятие и выдает допуск, предприниматель остается ответственным за то, что он делает !

Если предприниматель пищевой сферы делает что-то неправильно, он не может ссылаться на то, что ведомство выдало допуск его предприятию.

VO (EC) № 854/2004 ст. 1



(3)

*и не затрагивая гражданской правовой или
уголовной ответственности на основании
нарушения своих обязательств.*

Европейское право не содержит предписаний по
наказанию за правовые нарушения.
Каждая страна-член ЕС издает свои предписания
касательно наказания и штрафов.

VO (EC) № 854/2004, ст. 3



Официальный контроль предприятий ЕС *Допуск предприятий*

(1) Ответственные ведомства выдают предприятиям допуск при перечисленных в статье 31 абзаца 2 Регламента (ЕС) № 882/2004 условиях и в соответствии с описанным там порядком.

Ответственное ведомство должно выдать допуск предпринимателю пищевой сферы допуск, если выполнены все условия для этого.

Предприниматель пищевой сферы имеет в таком случае право на получение допуска.

VO (EC) № 882/2004, ст. 31



Регистрация/допуск предприятий по производству кормов и пищевых продуктов

*(1) а) Ответственные ведомства устанавливают порядок, которому должны следовать предприниматели сферы производства кормов и пищевых продуктов при подаче заявки на **регистрацию** своих предприятий согласно Регламенту (ЕС) № 852/2004, директиве 95/69/ЕС или Регламенту о гигиене ПП.*

ЕС не предписывает порядок регистрации.

Ответственные ведомства отдельных государств устанавливают этот порядок

- Центральные правовые предписания государств
- Региональные предписания
- Инструкции ведомств касательно порядка

VO (EC) № 882/2004, ст.31



Регистрация/допуск предприятий по производству кормов и пищевых продуктов

1b) Они составляют список предпринимателей сферы контроля кормов и пищевых продуктов, которые были зарегистрированы, и постоянно актуализируют его. Если такого рода список уже существует для других целей, то он может быть использован также в целях данного Регламента.

Списки региональных ведомств в текущем режиме добавляются в центральный список страны.

VO (EC) № 882/2004, ст. 31



Регистрация/допуск предприятий по производству кормов и пищевых продуктов

*(2) а) Ответственные ведомства устанавливают порядок, которому должны следовать предприниматели сферы производства кормов и пищевых продуктов при подаче заявки на **допуск** своих предприятий согласно Регламенту (ЕС) № 852/2004, директиве 95/69/ЕС или Регламенту о гигиене ПП.*

ЕС не предписывает порядок допуска.

Ответственные ведомства отдельных государств
устанавливают этот порядок

- Центральные правовые предписания государств
- Региональные предписания
- Инструкции ведомств касательно порядка

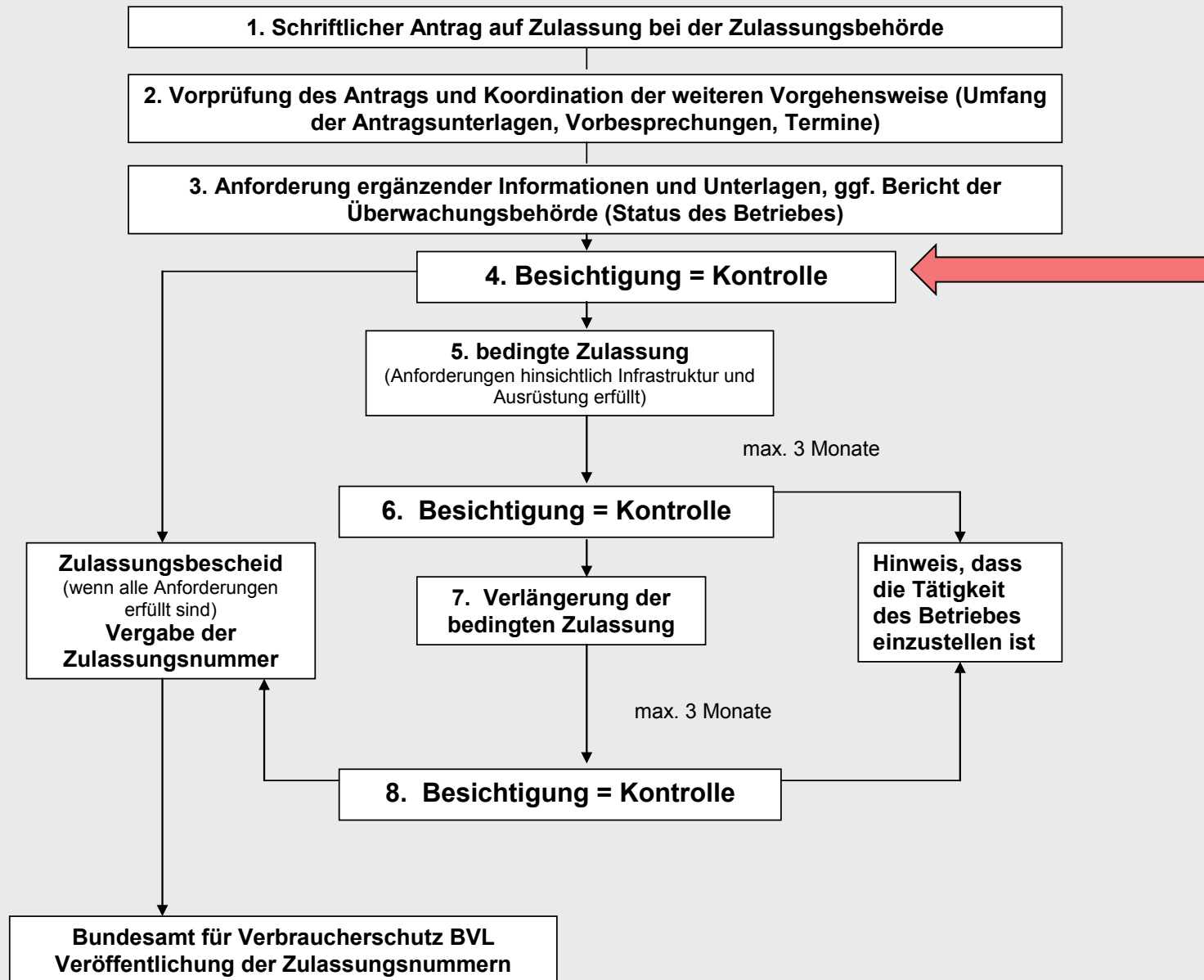
VO (EC) № 882/2004, ст.31



Регистрация/допуск предприятий по производству кормов и пищевых продуктов

2b) Если предприниматель сферы производства кормов или пищевых продуктов подаёт заявку на допуск, то ответственное ведомство проводит осмотр на месте.

Допуск не является процедурой „на бумаге“
Ведомство должно провести контроль предприятия.



Процедура допуска




Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Порядок проверки в соответствии с
национальным предписанием

Общее административное предписание по гигиене ПП, §2



Ведомство рассматривает заявку:

1. портрет предприятия = перечень видов деятельности и объемы произведенных ПП.
2. соответствующим масштабам план предприятия, который представляет поток материалов и перемещение персонала, а также схему расположения оборудования
3. подтверждение благонадёжности предпринимателя пищевой сферы 
Справка о несудимости

4. Справка о назначении ответственного предпринимателя пищевой сферы в соответствии со ст. 3 № 3 Регламента (ЕС) №178/2002, если не назначен владелец предприятия или правомочное для представительства лицо = выписка из торгового регистра



Общее административное предписание по гигиене ПП, §2



Ведомство проверяет предприятие: Проверка документации и осмотр предприятия

Ведомство при контроле должно в деталях перепроверить предписания для предпринимателей пищевой сферы

VO (EG) Nr. 882/2004

VO (EG) Nr. 852/2004

VO (EG) Nr. 853/2004

и указания по толкованию.

Приложение этого предписания содержит таблицу с деталями.

При проверке ведомство может дополнительно применять положения для предпринимателей пищевой сферы.



Таблица более 11 страниц, пример: проверка рукомойников

VO (EC) № 852/2004			
правило	текст	толкование	
		1	Требования к помещениям
Приложение II Глава I № 4	„В <u>подходящих для этого</u> местах должно быть <u>достаточно</u> рукомойников. Они должны иметь подачу холодной и горячей воды, помимо этого должны быть средства для мытья рук и для <u>гигиенической</u> сушки рук. Если это необходимо, оснащение для мытья ПП должно быть отдельно от рукомойников.“	1.3	Рукомойники Места считается подходящими для них, если они расположены в непосредственной близости к рабочим местам, в которых работают с открытыми продуктами, и легко доступны, так чтобы использование их во время рабочего процесса было возможно без риска переноса контоминантов.

Национальные положения и нормы



Положения в Германии:

24 положения и 26 DIN-норм (Deutsche Industrie Norm)

Примеры положений по хорошей практике гигиены

- На предприятиях с небольшим объемом рубленого мяса и приготовлениям мяса
- В мясных лавках= забой, разделка, все мясные изделия, продажа
- На мукомольных заводах
- В птичьих хозяйствах
- Для рыбы и рыбной продукции
- В торговле фруктами
- При производстве фруктовых соков
- В пекарнях
- При производстве вина
- Собственный контроль прямых реализаторов= производство+продажа у производителя
- Требования по температурному режиму в розничной торговле ПП животного происхождения

.....и многие другие и 26 DIN-норм

могут использовать ведомства при детальном

Проверка документов охватывает следующие документы:

1. Разрешения в соответствии с положениями промышленного права, по охране окружающей среды от вредных выбросов и строительным нормам
2. Органиграмма с указанием сфер ответственности
3. План водоснабжения и водоотвода
4. Подтверждение качества питьевой воды
5. Данные по регистрации температуры
6. Планы тех. обслуживания и ремонта
7. Соблюдение предписаний по защите животных
8. Описание очистки и дезинфекции
9. План борьбы с вредителями

Продолжение проверки документов:

9. Описание гигиены персонала
10. Контроль состояния здоровья персонала
11. Данные по контролю поступления и отправки товаров/спецификации сырья и продуктов
12. Подтверждение порядка, который основывается на принципах HACCP
13. Утилизация отходов и побочных продуктов животного происхождения
14. Данные по собственному/внутреннему контролю
15. Документация и предусмотренные на случай наличия претензий меры
16. Работа с возвратами

Контроль предприятия охватывает :

- 1.Состояние производственных сооружений
- 2.Состояние оборудования, машин, инструментария
- 3.Поток товаров
- 4.Перемещение персонала
- 5.Гигиеническое оснащение
- 6.Реализация документированных процедур
7. способ работы и соблюдение гигиены сотрудниками
- 8.Сооружения и собственный контроль
- 9.Бытовые помещения
- 10.Утилизация отходов и утилизация побочных продуктов животных
- 11.Хранение сырья, добавок, продуктов, упаковок
- 12.Транспортировочные процессы

VO (EG) Nr. 882/2004, ст.31



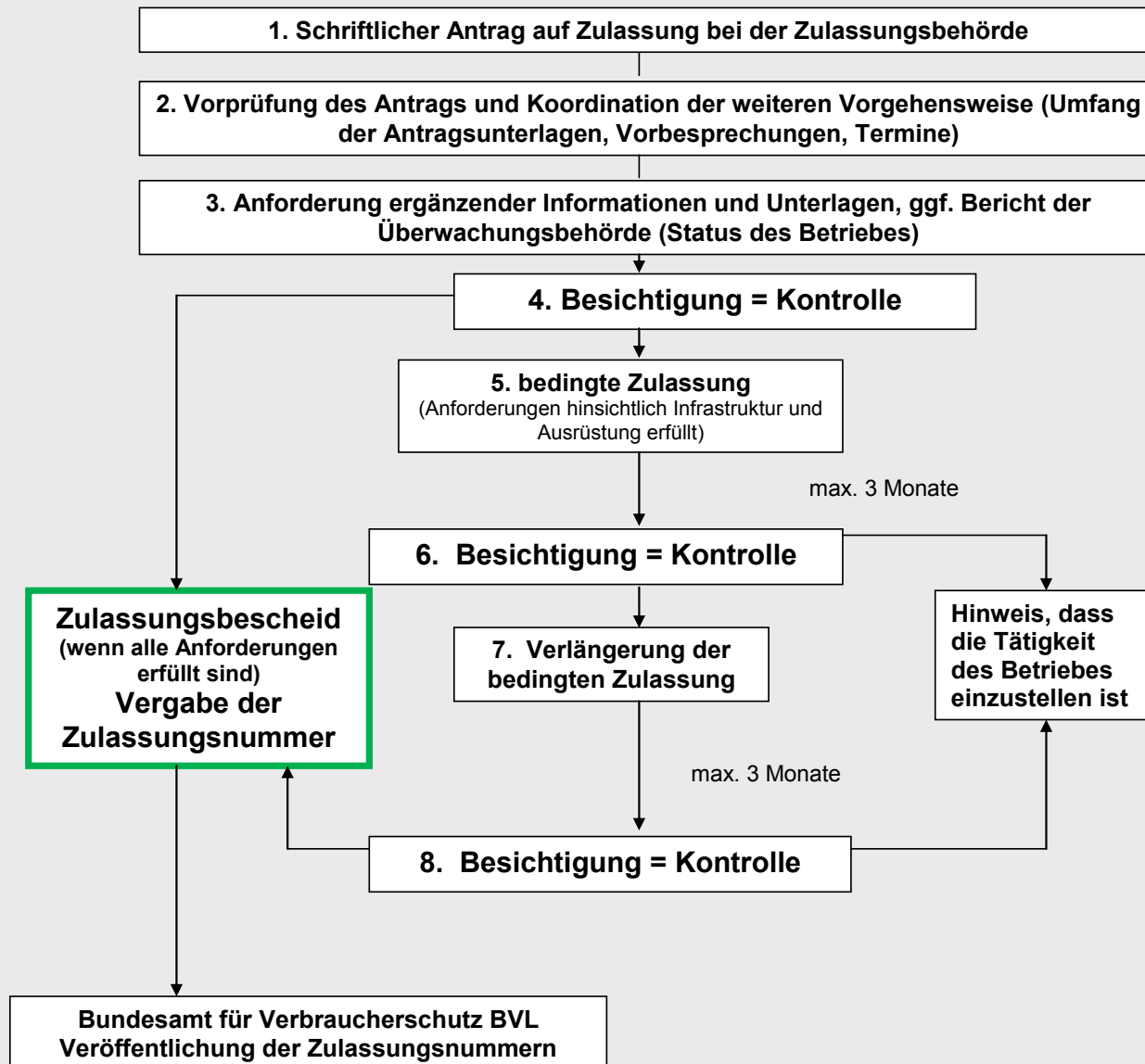
Регистрация/допуск предприятий по производству кормов и пищевых продуктов

2с) Ведомство выдает предприятию допуск на виды деятельности только в том случае, если предприниматель сферы производства кормов и пищевых продуктов доказал, что он выполняет соответствующие требования законодательства по кормам и пищевым продуктам.

Ведомство проверяет, исполняются ли законы
и заслуживает ли доверия предприниматель.

Ведомство должно отказать в допуске, если не выполнены предписания.

Ведомство должно выдать допуск, если предписания выполнены.



Общее административное предписание по гигиене §2



Ведомство выдает номер допуска
согласно национальному предписанию

Страна Фед. земля 5 цифр ЕС

DE NI 12345 EG

И выписывает письменное решение о допуске на
указанные в заявке виды деятельности.

VO (EC) № 882/2004, ст. 31



2f) Ответственные ведомства постоянно актуализируют списки допущенных предприятий и предоставляют их остальным странам-членам и общественности....

Список передаётся центральным институтом = BVL Berlin
Комитету Комиссии ЕС и публикуется оттуда.

Список допущенных предприятий доступен в интернете.

Германия: http://apps2.bvl.bund.de/bltu/app/process/bvl-btl_p_veroeffentlichung?execution=e1s2



http://apps2.bvl.bund.de/bltu/app/process/bvl-btl_p_veroeffentlichung?execution=e1s2



Unterliste							
Approval number	Former approval numbers	Name of establishment	Town / Region	Category	Associated activities	Species / Products	Remarks
BW 07116		Anton Schlecker Lager Weingarten	Scherzachstraße 14/1 88250 Weingarten	SH, CP	0(CS)	B, O, P, C	
BW 10019		Landmetzgerei Mezger	Kriegsbäume 3 71272 Renningen	SH, CP	II(SH), II(CP), III(SH), III(CP), IV(GHE), IV(CP), IX(PP)	B, O, P, C	
BW 16010		Metzgerei Seyb	Alte Marktstraße 2 71665 Vaihingen	SH, CP	V(MP), VI(PP)	B, P, O	
BW 31037		Feinschmeckerhaus Maulick	Bahnhofstraße 2 75428 Illingen	CP	VI(PP)	B, P	
BW 36043		Schlachtbetrieb Ernst Stahl	Weidsiedlung 5 69469 Weinheim	SH		B, P	

Контроль условий для допуска

Ведомство по допуску проверяет на базе оценки рисков
соблюдение условия для допуска

VO (EC) № 882/2004, ст.3



Общие обязательства касательно организации официального контроля

(1) Страны-члены обеспечивают, чтобы регулярно с учётом рисков и с надлежащей частотой проводился официальный контроль для достижения целей данного Регламента;

Германские административные правила AVV Rüb



§ 6 Общие критерии контроля предприятий с учётом рисков

(1) Для проведения официального контроля согласно ст. 3 абз. 1 Регламента (ЕС) № 882/2004 подлежащие контролю предприятия **должны быть сначала распределены по категориям риска и должна быть определена частота контроля (класс риска) этих предприятий.**

Условия описаны в административных правилах

Исходя из классификации по рискам устанавливается последующая проверка условий допуска.

Проведение и документация

Проведение анализа рисков в документах по менеджменту качества ответственных ведомств.



Контрольный перечень, протоколы, образцы в документах по менеджменту качества ответственных ведомств.

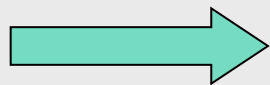


Если ведомством обнаруживаются значительные недостатки.
проводится контроль предприятия

Лишение или приостановление допуска

Значимые для допуска недостатки, которые не устраняются в
надлежащей мере

- эффективно
- долгосрочно



ВОЗМОЖНЫ

Лишение и приостановление допуска

Большое спасибо за Ваше внимание!

