

# РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ, ПРИМЕНЕНИЮ, ОЦЕНКЕ И АККРЕДИТАЦИИ СИСТЕМ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ ИМПОРТА И ЭКСПОРТА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ CAC/GL 26-1997

## РАЗДЕЛ 1 – ЦЕЛИ

1. Эти руководства служат основой для разработки систем инспектирования и сертификации импорта и экспорта в соответствии с *Принципами инспектирования и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов*.<sup>1</sup> Они предназначены для того, чтобы оказать содействие странам<sup>2</sup> в применении требований и определении эквивалентности, защищая таким образом потребителей и способствуя торговле пищевыми продуктами.<sup>3</sup>
2. В документе рассматривается признание эквивалентности систем инспектирования и/или сертификации, но не стандарты, относящиеся к определенным пищевым продуктам или их компонентам (например, пищевая гигиена, добавки и контаминанты, этикетирование и требования по качеству).
3. Применение правительствами руководств, представленных в данном документе, должно помочь в создании и поддержании необходимого уровня уверенности в отношении системы инспектирования и сертификации страны-экспортера и способствовать ведению законной торговли с учетом ожиданий потребителя относительно соответствующего уровня защиты.

## РАЗДЕЛ 2 – ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Аудит** – это систематическая и функционально независимая проверка с целью определения соответствия деятельности и её результатов запланированным целям.<sup>4</sup>

**Сертификация** – процедура, по которой официальные сертификационные органы и официально признанные органы предоставляют письменное или эквивалентное заверение в том, что пищевые продукты или системы контроля пищевых продуктов соответствуют требованиям. Сертификация пищевых продуктов может быть, при необходимости, основана на ряде инспекционных действий, к которым могут относиться непрерывный оперативный контроль, аудит систем обеспечения качества и проверка готовых продуктов.

**Эквивалентность** - возможность различных систем инспектирования и сертификации добиваться одинаковых целей.

**Инспекция** – проверка пищевых продуктов или систем контроля пищевых продуктов, сырья, переработки и распределения, включая контроль в ходе технологического процесса и контроль готовой продукции, для верификации их соответствия требованиям.

---

<sup>1</sup> CAC/GL 20-1995

<sup>2</sup> В контексте данного руководства «страны» включают региональные экономические объединения стран, которым группа стран передала компетенции в отношении систем инспектирования и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов и/или ведения переговоров по соглашениям об эквивалентности с другими странами.

<sup>3</sup> *Принципы инспектирования и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов* (CAC/GL 20-1995) предусматривают, что при разработке и применении систем инспектирования и сертификации пищевых продуктов, импортирующие страны должны учитывать возможности развивающихся стран для предоставления необходимых гарантий (Параграф 18).

<sup>4</sup> В соответствии с *Принципами инспектирования и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов* (CAC/GL 20-1995).

**Государственная аккредитация** – процедура, по которой правительственное учреждение, имеющее юрисдикцию, формально подтверждает компетенцию инспекционного и/или сертификационного органа оказывать услуги по проведению инспектирования и сертификации.

**Государственные системы инспектирования и государственные системы сертификации** – системы, находящиеся в ведении правительственного учреждения, имеющего юрисдикцию и уполномоченного для осуществления функции управления и обеспечения исполнения или обеих функций.

**Официально признанные системы инспектирования и официально признанные системы сертификации** – системы, которые были формально утверждены и признаны правительственным учреждением, имеющим юрисдикцию.<sup>4</sup>

**Требования** – критерии, установленные компетентными органами, относящимися к торговле пищевыми продуктами, в отношении защиты здоровья населения, защиты прав потребителей и условий законной торговли.<sup>4</sup>

**Анализ риска** – процесс, включающий три компонента: оценка риска, управление риском и сообщение о риске.<sup>5</sup>

**Оценка риска** – научно обоснованный процесс, состоящий из трех этапов: (i) идентификация опасностей (ii) характеристика опасностей (iii) оценка воздействия и (iv) характеристика риска.<sup>5</sup>

**Управление риском** – процесс рассмотрения стратегических альтернатив в свете результатов оценки риска и, при необходимости, отбора и введения соответствующих контролирующих средств, включая меры управления.<sup>5</sup>

**Сообщение о риске** - интерактивный обмен информацией и мнениями в отношении риска между экспертами по оценке риска, экспертами по управлению риском, потребителями и другими заинтересованными сторонами.<sup>5</sup>

### **РАЗДЕЛ 3 – АНАЛИЗ РИСКА**

4. Соответствующее и прозрачное применение анализа риска должно способствовать международной торговле посредством повышения уровня уверенности в отношении безопасности пищевых продуктов и систем инспектирования торговых партнеров. Это также будет способствовать эффективному планированию инспекционных ресурсов в отношении опасностей для здоровья человека, возникающих на любой стадии производства пищевых продуктов и цепочки сбыта.

5. Принципы Анализа риска и критических контрольных точек (НАССР), разработанные Комитетом Кодекса по пищевой гигиене<sup>6</sup> являются систематической основой для идентификации и контроля с целью обеспечения безопасности пищевых продуктов. Применение подхода НАССР пищевыми предприятиями должно быть признано правительствами в качестве основного средства для улучшения безопасности пищевых продуктов.

---

<sup>5</sup> Руководство по процедуре Кодекса Алиментариус.

<sup>6</sup> Система анализа риска и критических контрольных точек (НАССР) и Руководство для её применения, Приложение к Рекомендованному международному своду правил – Основные принципы пищевой гигиены (CAC/RCP 1 – 1969).

## РАЗДЕЛ 4 – ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

6. Необходимо поощрять добровольное использование системы обеспечения качества пищевыми предприятиями для того, чтобы достичь более высокого уровня уверенности в качестве получаемых продуктов. Если пищевые предприятия используют средства обеспечения безопасности и/или качества, государственные системы инспектирования и сертификации должны их учитывать, в частности, посредством адаптации их методов контроля.

7. Правительства, однако, сохраняют за собой основную ответственность за обеспечение соответствия пищевых продуктов требованиям посредством государственного инспектирования и сертификации<sup>7</sup>.

8. Степень эффективного использования предприятиями процедур обеспечения качества может влиять на методы и процедуры, с помощью которых правительственные службы верифицируют соблюдение требований, если государственные органы считают такие процедуры соответствующими требованиям.

## РАЗДЕЛ 5 – ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

9. Необходимо оказывать содействие официальному признанию эквивалентности инспектирования и сертификации, если может быть объективно продемонстрировано, что действует соответствующая система для инспектирования и сертификации пищевых продуктов страной-экспортером в соответствии с данными руководствами.

10. Для определения эквивалентности, правительства должны признать, что:

- необходимо организовать системы инспектирования и сертификации в отношении предусмотренного риска, принимая во внимание, что одни и те же пищевые продукты, произведенные в различных странах, могут представлять различные опасности; и
- методы контроля должны быть разными, но они должны достигать эквивалентных результатов. Например, отбор проб из окружающей среды и строгое применение надлежащих сельскохозяйственных практик с ограниченным тестированием конечного продукта в целях верификации могут дать результат, эквивалентный экстенсивному тестированию конечного продукта для контроля остатков сельскохозяйственных химикатов.

11. Методы контроля импортируемых пищевых продуктов и пищевых продуктов отечественного производства должны быть разработаны с целью достижения одинакового уровня защиты. Страна-импортер должна избегать лишнего дублирования методов контроля, если они уже были правомерно осуществлены страной-экспортером. В таких случаях уровень контроля эквивалентный мерам внутреннего контроля должен быть достигнут на стадиях, предшествующих импорту.

12. Страна-экспортер должна предоставить доступ для проведения проверки и оценки систем инспектирования и сертификации по требованию органов страны-импортера, контролирующей пищевые продукты. Оценка систем инспектирования и сертификации, проводимая органами страны-импортера, должна учитывать внутренние программы оценки, уже осуществленные компетентным органом, или оценки, выполненные

---

<sup>7</sup> В контексте данных руководств «инспектирование и сертификация» обозначают «инспектирование и/или сертификация».

независимыми органами третьей стороны, признанными компетентным органом страны-экспортера.

13. Оценки систем инспектирования и сертификации страной-импортером с целью установки эквивалентности должны учитывать всю релевантную информацию, имеющуюся у компетентного органа страны-экспортера.

#### **Соглашения об эквивалентности**

14. Применение принципов эквивалентности может быть в форме соглашений или подтверждающих писем между правительствами либо для инспектирования, и/или сертификации производственных зон, секторов или частей секторов. Эквивалентность может также быть установлена через осуществление всестороннего соглашения, в котором предусмотрены инспектирование и сертификация всех видов пищевых продуктов, торговля между которыми ведется между двумя или более странами.

15. Соглашения по признанию эквивалентности систем инспектирования и сертификации могут включать положения относительно следующего:

- законодательная база, программы контроля и административные процедуры;
- контактные лица в службах инспектирования и сертификации;
- демонстрация экспортирующей страной эффективности и адекватности ей программ осуществления исполнения и контроля, включая лаборатории;
- в соответствующих случаях, списки продуктов или предприятий, подлежащих сертификации или утверждению, аккредитованных объектов и аккредитованных органов;
- механизмы, поддерживающие непрерывное подтверждение эквивалентности, например, обмен информацией об опасностях, а также мониторинг и надзор.

16. Соглашения должны включать механизмы для обеспечения периодического пересмотра и обновления, а также включать механизмы для разрешения разногласий в рамках соглашения.

#### **РАЗДЕЛ 6 – ИНФРАСТРУКТУРА СИСТЕМ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ**

17. Страны должны выделить основные цели, которые должны быть достигнуты с помощью систем инспектирования и сертификации импорта и экспорта.

18. Страны должны иметь законодательную базу, средства контроля, процедуры, помещения, оборудование, лаборатории, транспортные средства, средства связи, персонал и подготовку для достижения целей программы по инспектированию и сертификации.

19. Если различные органы в одной и той же стране имеют юрисдикцию в отношении различных частей пищевой цепи, следует избегать противоречащих друг другу требований для предотвращения законных и коммерческих проблем и преград в торговле. Например, так как могут существовать права провинции или штата, должен быть компетентный орган на национальном уровне, способный обеспечить единообразное применение. Однако импортирующая страна может признать субнациональный компетентный орган для осуществления инспектирования или сертификации, если такое решение является приемлемым для заинтересованных национальных властей.

#### **Законодательная база**

20. В контексте данного раздела под *законодательством* подразумеваются акты, постановления, требования или процедуры, издаваемые органами государственной власти, связанные с пищевыми продуктами и рассматривающие вопросы защиты здоровья населения, защиты прав потребителей и условия законной торговли.

21. Эффективность мер контроля, относящихся к пищевым продуктам, зависит от качества и полноты законодательства по пищевым продуктам. Законодательство должно обеспечивать полномочиями для осуществления контроля на всех стадиях производства, изготовления, импорта, переработки, хранения, транспортировки, распределения и торговли.

22. Законодательство может также включать положения относительно регистрации предприятий или перечней сертифицированных перерабатывающих заводов, утверждения предприятий, лицензирования или регистрации торговцев, утверждения проектов оборудования, взысканий в случае несоответствия, требований по кодировке и платежей.

23. Национальный компетентный орган в экспортирующей и импортирующей стране должен иметь возможность осуществлять выполнение и принимать меры, основанные на соответствующем законодательстве. Он должен предпринимать все необходимые действия для обеспечения полноты, непредвзятости и независимости государственных систем инспектирования и официально признанных систем инспектирования и для обеспечения выполнения программы по инспектированию, предусмотренной национальным законодательством, на предписанном уровне.

### **Программы и действия по осуществлению контроля**

24. Программы по осуществлению контроля помогают гарантировать, что действия по проведению инспекций непосредственно связаны с целями, установленными для системы инспектирования и сертификации. Службы инспектирования должны составить программы контроля на основании точных целей и соответствующего анализа риска. В отсутствие подробного научного исследования программы контроля должны быть основаны на требованиях, разработанных исходя из имеющихся знаний и практики. Необходимо принимать все усилия для выполнения анализа риска, основанного на методах, признанных на международном уровне, при их наличии.

25. В частности, страны должны требовать или содействовать использованию подхода НАССР пищевыми предприятиями. Государственные инспекторы должны проходить подготовку по оценке применения принципов НАССР. Если программы включают отбор и анализ образцов, необходимо утвердить адекватную выборку и надлежащим образом валидированные аналитические методы для обеспечения репрезентативности и надежности результатов в отношении конкретных целей.

26. Элементы программы контроля должны включать, при необходимости, следующие:

- инспектирование;
- отбор и анализ проб;
- проверки в отношении гигиены, включая личную гигиену и одежду индивидуального пользования;
- проверка письменных и других записей;
- проверка результатов всех верификационных систем, действующих на предприятии;
- аудит предприятий национальным компетентным органом;
- национальный аудит и верификация программ контроля.

27. Должны быть административные процедуры для обеспечения проведения мер контроля, предусмотренных системой инспектирования, следующим образом:

- регулярно соразмерно риску;
- при подозрении на несоответствие;
- в согласованной манере между различными органами, при существовании нескольких.

28. Меры контроля распространяются, в соответствующих случаях, на:

- предприятия, установки, транспортные средства, оборудование и материалы;
- сырье, ингредиенты, технические средства и другие продукты, используемые для приготовления и производства пищевых продуктов;
- полуфабрикаты и готовые продукты;
- материалы и объекты, соприкасающиеся с пищевыми продуктами;
- очищающие и профилактические вещества и процессы, пестициды;
- процессы, используемые для производства и переработки пищевых продуктов;
- применение и полноту меток здоровья, классификации и сертификации;
- методы защиты;
- полноту маркировки и требования.

29. Элементы программы контроля должны быть официально оформлены в официальном порядке, включая методы и техники.

### **Критерии принятия решений и действия**

30. Программа контроля должна быть нацелена на наиболее подходящие этапы и действия, в зависимости от конкретных целей. Процедуры контроля не должны компрометировать качество или безопасность пищевых продуктов, в частности в случае скоропортящихся продуктов.

31. Частота и интенсивность мероприятий по контролю инспекционными системами должна быть спланирована таким образом, чтобы учитывать риск и ответственность за мероприятия по контролю, которые уже были проведены людьми, которые осуществляют манипуляции с продуктами, включая производителей, изготовителей, импортёров, экспортёров и дистрибьюторов.

32. Фактические проверки, применяемые к импорту, должны основываться на рисках, связанных с импортом. Страны должны избегать систематических фактических проверок, за исключением случаев, когда это оправдано, как, например, продукты, связанные с высоким уровнем риска, подозрение на несоответствие в отношении отдельного продукта, или история несоответствия в отношении продукта, предприятия по переработке, импортёра или страны.

33. В случае, когда необходимо проводить фактические проверки, планы отбора проб для импортируемых продуктов должны учитывать уровень риска, представление и вид товара, от которого нужно отобрать пробу, достоверность мероприятий по контролю страны-экспортёра и тех, кто несёт ответственность за манипуляции с продуктом в стране-импортёре.

34. В случае если импортируемый продукт признан несоответствующим, окончательные меры должны учитывать следующие критерии для того, чтобы гарантировать, что любое действие соразмерно степени риска здоровью людей, потенциального мошенничества или обмана потребителей.

- постоянное несоответствие одного и того же продукта или в одной и той же категории продуктов;
- история несоответствия тех, кто несёт ответственность за осуществление манипуляций с продуктами;
- достоверность проверок, проведённых в стране происхождения.

35. Применяемые специальные меры могут быть при необходимости совокупными и могут включать:

**В случае несоответствия продукта –**

- требование к импортёру для восстановления соответствия (например, в случае если проблемы касаются маркировки для потребительской информации и не влияют на инспекцию или здоровье);
- непринятие грузов или партий, в целом или частично;
- в случае потенциально серьёзного риска здоровью, уничтожение продукта;

**В случае будущего импорта –**

- программы контроля, применяемые импортёром или экспортёром для того, чтобы гарантировать, что проблемы не возникнут вновь;
- повышенная интенсивность проверок категорий продуктов, указанных как несоответствующие ответственными органами в стране происхождения (усиленные проверки на месте происхождения, включающие мероприятия по контролю, как указано в параграфах 27-28);
- посещение объекта;
- в более сложных и постоянных случаях, импорт из предприятий или стран может быть приостановлен.

36. По возможности и по требованию, импортёрам или их представителю соответствующим органом пищевого контроля импортирующей страны должен быть предоставлен доступ к отбракованному или удерживаемому грузу и, в последнем случае, возможность предоставить любую релевантную информацию для того, чтобы способствовать органам контроля импортирующей страны в принятии окончательного решения.

37. В случае если продукт отбракован, следует обмениваться информацией в соответствии с *Руководствами для обмена информацией между странами относительно отбраковок импортируемых пищевых продуктов*<sup>8</sup> Кодекса.

**Условия, оборудование, транспортировка и средства связи**

38. Группа по проведению инспекций должна иметь доступ к соответствующим условиям и оборудованию для осуществления инспекционных процедур и методологий.

39. Надёжные системы транспортировки и связи необходимы для того, чтобы гарантировать предоставление инспекционных услуг и услуг сертификации, в случае, когда они необходимы и для передачи проб в лаборатории.

40. Средства связи должны быть предусмотрены для того, чтобы гарантировать надлежащее соответствие и обращать внимание на потенциальные отмены. Следует уделять внимание системам электронного обмена информацией, в частности для того,

<sup>8</sup> SAC/GL 25-1997

чтобы способствовать торговле, защищать здоровье потребителя и бороться с мошенничеством.

## **Лаборатории**

41. Инспекционные службы должны использовать лаборатории, которые оценены и/или аккредитованы в рамках официально признанных программ для того, чтобы гарантировать, что надлежащие мероприятия по контролю осуществляются с целью обеспечения достоверности результатов теста. Валидированные аналитические методы должны использоваться при любой возможности.

42. Лаборатории инспекционных систем должны применять принципы международно-признанных технологий обеспечения качества, чтобы гарантировать достоверность результатов.<sup>9</sup>

## **Персонал**

43. Службы государственной инспекции должны в соответствующих случаях иметь или иметь доступ к достаточному количеству квалифицированного персонала, в таких областях как: наука о пищевых продуктах и технология, химия, биохимия, микробиология, ветеринария, лекарственные средства для людей, эпидемиология, агроинженерия, обеспечение качества, аудит и юриспруденция. Персонал должен знать и иметь соответствующие навыки проведения инспекции пищевых продуктов и систем контроля. Он должен иметь статус, который обеспечивает его беспристрастность и отсутствие коммерческого интереса в продуктах или предприятиях, проходящих инспекцию или сертификацию.

## **РАЗДЕЛ 7 – СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ**

44. Эффективная система сертификации зависит от существования эффективной инспекционной системы, как указано выше в Разделе 6.

45. Потребность в сертификации должна оправдываться риском здоровью или риском мошенничества или обмана. Альтернативы сертификации должны по возможности учитываться, в частности, когда инспекционная система и требования экспортирующей страны признаны аналогичными таковым импортирующей страны. Двусторонние и многосторонние соглашения, такие как соглашения о взаимном признании или соглашения о предварительной сертификации могут предусматривать освобождение от сертификации и/или выдачу сертификатов, которые требовались ранее в отдельных случаях.

46. Сертификация должна предусматривать обеспечение соответствия продукта или партии продуктов, или то, что система пищевой инспекции отвечает указанным требованиям и будет в соответствующих случаях основываться на:

- регулярных проверках инспекционной службы;
- аналитических результатах;
- оценке процедур по обеспечению качества, связанных с соответствием указанных требований;
- любых инспекций, требуемых специально для выдачи сертификата.

---

<sup>9</sup> *Руководства для оценки компетенции испытательных лабораторий, участвующих в контроле импорта и экспорта пищевых продуктов (CAC/GL 27-1997).*

47. Компетентные органы должны принять все необходимые меры для обеспечения полноты, беспристрастности и независимости официальных систем сертификации и официально-признанных систем сертификации. Они должны гарантировать, что персонал, уполномоченный валидировать сертификаты, соответствующим образом обучен и прекрасно осведомлён, в случае необходимости из примечаний или руководства, о значимости содержания сертификата, который они заполняют.

48. Процедуры сертификации должны включать процедуры для обеспечения подлинности и достоверности сертификатов на всех релевантных этапах и для предотвращения фальсифицированной сертификации. В частности, персонал:

- не должен сертифицировать материалы, не имея о них собственных знаний или которые не могут быть ими получены;
- не должен подписывать пустые или незаполненные сертификаты, или сертификаты на продукты, которые не были изготовлены в соответствии с надлежащими программами контроля. В случае если сертификат подписан на основании другого сопроводительного документа, лицо подписывающее сертификат должно владеть этим документом;
- не должен иметь прямого коммерческого интереса в сертифицируемых продуктах.

## **РАЗДЕЛ 8 – ГОСУДАРСТВЕННАЯ АККРЕДИТАЦИЯ**

49. Страны могут официально аккредитовать органы инспекции или сертификации для предоставления услуг от лица государственных агентств.

50. Для того чтобы получить государственную аккредитацию, инспекционный или сертификационный орган должен быть регулярно оценен по объективным критериям и должен соответствовать по крайней мере стандартам, установленным в этих руководствах, в частности в отношении компетенции, независимости и беспристрастности персонала.

51. Выполнение официально аккредитованной инспекции или сертификационные органы должны проходить регулярную оценку компетентным органом. Процедуры должны быть введены для того, чтобы корректировать неточности и, в случае необходимости, предоставлять аннулирование аккредитации.

## **РАЗДЕЛ 9 – ОЦЕНКА И ВЕРИФИКАЦИЯ ИНСПЕКЦИОННЫХ И СЕРТИФИКАЦИОННЫХ СИСТЕМ**

52. Национальная система должна проходить аудит отдельно от плановой инспекции. Инспекционным и сертификационным службам рекомендуется проводить самооценку или чтобы их эффективность была оценена третьими странами.

53. Самооценка или аудиты третьих стран должны проводиться периодически на различных уровнях системы сертификации и инспекции, используя международно-признанные процедуры оценки и верификации. Инспекционные службы страны могут проводить самооценку в таких целях как обеспечение соответствия защиты потребителя и других вопросах национального интереса, улучшающих внутреннюю эффективность или способствующих экспорту.

54. Предполагаемая импортирующая страна может провести проверку с согласия экспортирующей страны инспекционных и сертификационных систем страны-экспортёра как часть процесса анализа риска в целях определения требований для импорта из этой страны. Периодические проверки оценок могут быть уместны после начала торговли.

55. В целях содействия экспортирующей стране в подтверждении того, что её инспекционные или сертификационные системы равноценны, импортирующая страна должна сделать общедоступной соответствующую информацию о её системе и её выполнении.

56. Экспортирующие страны должны демонстрировать соответствующие ресурсы, функциональные возможности и законодательную поддержку в дополнение к эффективному управлению, независимости в выполнении их государственной функции и, в соответствующих случаях, историю выполнения.

57. Руководства по процедурам для проведения оценки и верификации систем страны-экспортёра импортирующей страной находятся в Приложении.

## **РАЗДЕЛ 10 – ПРОЗРАЧНОСТЬ**

58. Следуя принципам прозрачности, включённым в *Принципы импорта пищевых продуктов и инспекции и сертификации экспорта*,<sup>2</sup> и для того, чтобы обеспечить уверенность потребителя в безопасности и качестве их пищевых продуктов, правительства должны гарантировать, что действия их инспекционных и сертификационных систем максимально прозрачны, соблюдая при этом все законные ограничения профессиональной и коммерческой конфиденциальности и избегая создания новых барьеров торговле из-за обманчивого впечатления о качестве и безопасности импортируемых продуктов в сравнении с продуктами отечественного производства.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

### **ПРИНЦИПЫ И РУКОВОДСТВА ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОЦЕНКИ ИНОСТРАННЫХ СИСТЕМ ГОСУДАРСТВЕННОГО ИНСПЕКТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ**

#### **РАЗДЕЛ 1 – ВВЕДЕНИЕ**

1. Импортирующая страна может определить, что необходимо для оценки систем государственного инспектирования и сертификации экспортирующей страны<sup>8</sup>. Данное приложение предназначено не для того, чтобы сделать обязательным использование данных оценок, но для того, чтобы обеспечить руководство, которое следует учитывать там, где они используются.

2. Данная деятельность по оценке должна быть, в первую очередь, сконцентрирована на определении эффективности систем государственного инспектирования и сертификации, а не на отдельных товарах или предприятиях, с тем, чтобы способность компетентного(-ых) органа(-ов) экспортирующей страны организовывать и поддерживать в функциональном состоянии контроль, а также обеспечивать необходимые гарантии для импортирующей страны. Имеется ряд инструментов для проведения оценки систем государственного инспектирования и сертификации, которые включают аудиты, инспекции и посещения, но не ограничиваются ими. Опыт работы, уровень знаний и надежности<sup>9</sup>, который импортирующая страна имеет относительно системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера, важен при определении соответствующего метода для проведения оценки, включая те случаи, когда необходимо посещение страны.

3. Данное приложение следует читать вместе с разделом 9 – Оценка и верификация систем инспектирования и сертификации *Руководства по разработке, управлению, оценке и аккредитации систем инспекции и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов* (CAC/GL 26-1997). Кроме того, при необходимости, следует учитывать соответствующие разделы *Инструментария МЭБ для оценки ветеринарных служб при анализе ветеринарных служб*, Глава 3.2 *Ветеринарно-санитарного кодекса МЭБ по наземным животным*.

#### **РАЗДЕЛ 2 – ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ**

4. Данное приложение предоставляет собой руководство для использования компетентными органами как импортирующей, так и экспортирующей страны в целях обеспечения эффективного, действенного, прозрачного<sup>10</sup> и единого подхода при проведении аудитов или инспекций для оценки системы/систем государственного инспектирования и сертификации экспортирующей страны или ее/их составляющих. Данное приложение также следует применять в отношении любого другого посещения или требования информации, которая может быть частью оценки, способной повлиять на страну-экспортера.

---

<sup>8</sup> *Системы государственного инспектирования и сертификации* относятся как к Системам государственного инспектирования, так и к Официально принятым системам инспектирования и Официально принятым системам сертификации, что определено в исходном документе.

<sup>9</sup> Опыт работы, знание и уверенность импортирующей страны относительно системы инспектирования и сертификации пищевых продуктов страны-экспортера включают в себя историю торговли пищевыми продуктами между двумя странами, хронологические данные соответствия пищевых продуктов требованиям импортирующей страны, в частности, в отношении рассматриваемых продуктов питания. Дальнейшие примеры, которые могут дополнить опыт работы, знания и уверенность страны-импортера, перечислены в параграфе 10, пункты (a)-(n) CAC/GL 53-2003.

<sup>10</sup> CAC/GL 20 1995, параграфы 13-16, и CAC/GL 26-1997, параграф 58.

### **РАЗДЕЛ 3 – ПРИНЦИПЫ**

5. Всеобъемлющий принцип данного приложения заключается в том, что компетентный орган страны-импортера может проводить оценку системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера с согласия экспортирующей страны. При проведении оценки систем государственного инспектирования и сертификации применяются следующие дополнительные принципы.

#### **Принципы А-С применяются к действиям компетентных органов страны-импортера и страны-экспортера в процессе оценки**

**А.** Оценки должны быть сконцентрированы на результате, они должны быть прозрачными, конструктивными, и должны проводиться согласованным, этическим и профессиональным образом, при необходимости, с уважением к конфиденциальной информации.

**В.** Импортирующая и экспортирующая страны должны применять согласованный процесс рассмотрения всех вопросов, которые могут возникнуть в ходе процесса оценки.

**С.** Импортирующая и экспортирующая страны должны согласовать соответствующий метод проведения оценки до ее начала, основываясь на согласованной области действия и целях. В большинстве случаев предпочтительный подход к оценке должен учитывать систему государственного инспектирования и сертификации как единое целое или часть.

#### **Принципы процесса оценки представлены в Принципах D-G**

**Д.** Процесс оценки должен быть распланирован, он должен быть систематичным, прозрачным, последовательным, полностью документально оформленным и информационно освещенным.

**Е.** План, включающий обоснование, цели, область действия, методы оценки и требования, по которым оценивается система государственного инспектирования и сертификации, должен быть четко определен страной-импортером, сообщен в компетентный(-ые) орган(-ы) страны-экспортера и согласован с ним в пределах разумного периода времени до начала оценки.

#### **Принципы F и G охватывают отчетность об оценке**

**F.** Согласованные корректирующие действия, временные рамки и последующие процедуры проверки должны быть четко установлены и документально оформлены.

**G.** Итоговый отчет об оценке должен быть четким и прозрачным, он может быть опубликован, при необходимости, с учетом конфиденциальности информации.

### **РАЗДЕЛ 4 – ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ**

#### **Принцип А**

Оценки должны быть сконцентрированы на результате, они должны быть прозрачными, конструктивными, и должны проводиться согласованным, этическим и профессиональным образом, при необходимости, с уважением к конфиденциальной информации

6. Компетентный орган страны-импортера должен иметь возможность продемонстрировать, что его результаты оценки, заключения и рекомендации, в первую очередь, сконцентрированы на том, есть ли вероятность того, что требуемые результаты будут достигнуты системой, а также что они подтверждены объективными данными или данными, которые утверждены как точные и надежные.

7. При наличии множества компетентных органов в стране-импортере, эти органы должны координировать свои оценки во избежание дублирования их усилий в отношении страны-экспортера.

8. Компетентный орган или органы страны-экспортера должны сотрудничать, координировать свои действия и оказывать друг другу поддержку при проведении оценки с тем, чтобы цели оценки были достигнуты.

9. В ходе оценки все возникающие вопросы должны решаться компетентным органом согласованным, этическим и профессиональным образом.

10. Компетентный орган страны-импортера должен гарантировать непредвзятость своих аудиторов, инспекторов и организаций, проводящих аудит. Оценщики должны иметь соответствующую квалификацию, опыт и должны пройти обучение, как в соответствующей области профессиональной компетенции, так и в области методов аудита.

11. При проведении оценки страны-импортеры должны гарантировать, что защищается конфиденциальная информация. В отношении стран со специальными законами в области конфиденциальности, следует подписать двусторонний договор о том, как следует исполнять эти законы, чтобы выполнять данную деятельность.

12. Предполагаемые затраты на проведение оценки следует обговаривать между обоими компетентными органами до проведения оценки.

13. Затраты, понесенные в ходе проведения оценки, включая все затраты на переезды, затраты технических экспертов и аудиторов или инспекторов, а также затраты на вспомогательный персонал, обычно несет компетентный орган страны-импортера, если не обговорено иное.

14. Затраты, понесенные компетентным органом страны-экспортера при содействии в проведении оценки, на вспомогательный персонал и технических экспертов в стране-экспортере, обычно несет компетентный орган страны-экспортера, если не обговорено иное.

## **Принцип В**

**Импортирующая и экспортирующая страны должны применять согласованный процесс рассмотрения всех вопросов, которые могут возникнуть в ходе процесса оценки**

15. До начала оценки следует согласовать ключевые элементы процесса рассмотрения вопросов, которые могут возникнуть в ходе оценки. Если таковые имеются, компетентные органы импортирующей и экспортирующей стран должны, по возможности, использовать существующие процессы для решения вопросов, возникших при оценке. Компетентные органы импортирующей и экспортирующей стран должны стремиться разрешить все возникающие в ходе оценки вопросы совместно, открытым и прозрачным образом. Если

нерешенными остаются какие-либо вопросы, их следует указать в отчете об оценке с надлежащими пояснениями.

## Принцип С

**Импортирующая и экспортирующая страны должны согласовать соответствующий метод проведения оценки до ее начала, основываясь на согласованной области действия и целях. В большинстве случаев предпочтительный подход к оценке должен учитывать систему государственного инспектирования и сертификации как единое целое или часть**

16. Следует выбрать наиболее действенный и эффективный метод, который может оценить эффективность системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера, включая возможность компетентного(-ых) органа(-ов) экспортирующей страны организовывать и проводить контроль, а также обеспечивать необходимые гарантии импортирующей стране.

17. При выборе метода оценки важно учесть причину проведения оценки. Например, оценки могут быть составной частью анализа риска, проводимого перед началом торговли, они могут оценивать систему государственного инспектирования и сертификации или контроля отдельного элемента (например, остатки химических веществ) или особые экспортирующие предприятия.

18. При выборе метода оценки следует учитывать опыт работы, уровень знаний и надежности<sup>11</sup>, который импортирующая страна имеет относительно системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера.

19. В общем и целом, предпочтительными методами оценки будут аудиты всей системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера или ее части, включая возможности компетентного органа. Инспекции могут также быть хорошим методом оценки. Если компетентные органы применяют другие условия описания деятельности по оценке, например, посещения, обмен информацией, данные действия также должны быть оговорены в этих руководствах.

## Методы аудита

20. Метод аудита, который часто называют «системный аудит», должен быть сконцентрирован на оценке того, отвечает ли своим целям действующая в стране-экспортере система государственного инспектирования и сертификации или ее компоненты.

21. В отличие от исследования всех процедур, системные аудиты основаны на исследовании примера системных процедур, документов или регистрационных записей и, если требуется, ряда участков в сфере действия системы, подвергающейся аудиту.

22. Системный подход сконцентрирован на системе(-ах) контроля и согласно ему все выявленные соответствия/несоответствия должны рассматриваться в контексте всей системы.

---

<sup>11</sup> Параграфы 9-14 Приложения к *Руководству по оценке эквивалентности санитарных мер, связанных с системой инспектирования и сертификации пищевых продуктов* (CAC/GL 53-2003) представляют дополнительные руководства в отношении того, что такое опыт, знания и надежность, а также расширяет информацию, представленную в параграфах 10-12 данного Руководства.

23. При проведении системного аудита он может включать изучение элементов, содержащихся в Разделе 6 Инфраструктуры системы инспектирования и сертификации, или, при необходимости, других элементов.

### **Метод инспектирования**

24. В некоторых случаях для подтверждения эффективности контрольных проверок, проведенных компетентным(-и) органом(-и) в стране-экспортере, может быть использован метод инспектирования.

25. Инспекции могут включать исследование следующего:

(a) Как предприятие выполняет требования, включая рассмотрение специальной деятельности и спецификаций продукта, наблюдение и рассмотрение действий предприятия и соответствующих регистрационных записей о деятельности;

(b) Численность персонала на предприятии, если это особо указано в требованиях;

(c) Возможности инспекторов, если это особо указано в требованиях.

## **РАЗДЕЛ 6 – ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ**

### **Принципы процесса оценки представлены в Принципах D-G**

#### **Принцип D**

**Процесс оценки должен быть распланирован, он должен быть систематичным, прозрачным, последовательным, полностью документально оформленным и информационно освещенным.**

26. Прозрачности и состоятельности процесса оценки может способствовать надлежащее документальное оформление и информирование. Документы, подтверждающие результаты, заключения и рекомендации, следует максимально стандартизировать с тем, чтобы эффективность оценки и представление ее результата были едиными, прозрачными и надежными.

27. Для подготовки и проведения оценки необходимы постоянные и прозрачные коммуникации. Между компетентными органами импортирующей и экспортирующей стран должны проводиться консультации по всем пунктам процесса, от разработки плана оценки и до итогового отчета и решений по всем вопросам, возникающим во время оценки. Для обеспечения постоянных и прозрачных коммуникаций, компетентные органы импортирующей и экспортирующей страны должны назначить ответственных контактных лиц или контактные пункты по оценке.

28. Процессы и протоколы рассмотрения результатов оценки и рекомендаций следует документально оформлять и согласовывать до проведения оценки.

#### **Принцип E**

**План, включающий обоснование, цели, область действия, методы оценки и требования, по которым оценивается система государственного инспектирования и сертификации, должен быть четко определен страной-импортером, сообщен в компетентный(-ые) орган(-ы) страны-экспортера и согласован с ним в пределах разумного периода времени до начала оценки.**

29. При определении обоснования, цели, области действия, частоты оценки и методов оценки компетентный орган импортирующей страны должен учесть установленный уровень опыта, знаний надежности наряду с историей предыдущих оценок за период с момента последней оценки, а также все прочие значимые факторы.

30. Процедура систематической оценки для проведения оценки должна использоваться на основании предварительно определенной и структурированной программы в соответствии с целью оценки.

### **Уведомление**

31. Во время начального запроса и перед началом оценки действующей в стране системы государственного инспектирования и сертификации следует обменяться следующей информацией:

- a) Обоснование или необходимость в проведении оценки могут возникнуть по нескольким причинам, включая правовые обязательства страны-импортера или необходимость в понимании соответствующих ролей компетентных органов страны-импортера и страны-экспортера или необходимость удостовериться в способности системы страны-экспортера или предприятий по производству/переработке пищевой продукции обеспечить соблюдение требований.
- b) Целью оценки, например, может быть: подтвердить эффективное применение/выполнение специальных мер или технических требований системы инспектирования и сертификации страны-экспортера; подтвердить соблюдение страной-экспортером мер страны-импортера; оценить соответствие соглашений по эквивалентности или других типов взаимного принятия систем, провести расследование вспышек болезней, передающихся через пищу, связанных с импортируемыми/экспортируемыми пищевыми продуктами и проконтролировать корректирующие действия, вытекающие из проведенных ранее оценок или ситуаций, возникших в связи с проблемами в сфере пищевой безопасности. При необходимости можно провести аудит компонента оценки риска системы контроля пищевой безопасности страны-экспортера для поддержки метода управления рисками.
- c) Необходимо определить область применения оценки, то есть: распространяется ли оценка на всю систему, или только на ее отдельные компоненты, меры, технические требования или продукты.
- d) Необходимо определить предполагаемый метод оценки, включая требования, в отношении которых будет проводиться оценка системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера.

32. Во всех случаях компетентный орган страны-импортера должен уведомить компетентный орган страны-экспортера о предполагаемом проведении оценки, чтобы компетентный орган мог организовать все необходимые мероприятия, такие как логистика и сбор информации. Если обоснованием для проведения оценки служит важная

проблема здравоохранения, в уведомлении должна быть отражена срочность, связанная с риском для здоровья людей.

33. В случае запроса на оценку от страны-экспортера страна-импортер должна ответить своевременно, предоставив обязательство провести оценку<sup>14</sup>.

### *Подготовка к оценке*

34. Необходимо подготовить план для проведения оценок, включая методы оценки, временные рамки и обмен необходимой информацией, и передать его в компетентный орган страны-экспортера в течение разумного периода времени. План должен включать следующее:

- a) Цели и область проведения оценки, включая то, является ли она отдельной оценкой или связана с другой оценкой (например, контроль предыдущей оценки) или серией оценок;
- b) Области/элементы для рассмотрения/анализа, которые могут включать записи и оценки контрольных листов;
- c) Ожидаемый период, в течение которого будет проводиться оценка и составляться отчет;
- d) Критерии, по которым будет проводиться оценка системы государственного инспектирования и сертификации страны-экспортера;
- e) Контактное лицо для членов группы оценки, которое может обговаривать подробности плана оценки и – при необходимости – членов группы оценки, включая иностранных аудиторов/инспекторов, главного аудитора/инспектора, технических экспертов и переводчиков;
- f) Язык, который будет использоваться во время оценки, включая письменный перевод, доступность незаинтересованного и компетентного устного перевода и ресурсы.
- g) Указание типа, или если возможно/необходимо места визитов (например, офисы, лаборатории или другие объекты) и сроки и ответственность за уведомление на места при необходимости (хотя это можно сделать на вступительном совещании перед проведением оценки);
- h) Даты проведения оценок, даты вступительных и итоговых совещаний и ожидаемая дата сообщения замечаний по оценке;
- i) Маршруты и другая логистика, необходимые для визита оценки; и
- j) Способы защиты конфиденциальной информации.

35. Поскольку необходимо обеспечить соблюдение плана оценки, он должен быть составлен гибко, чтобы в него можно было вносить изменения с учетом информации, собранной перед проведением или во время проведения оценки. Предлагаемые значительные изменения в план оценки следует вносить только при смягчающих обстоятельствах и как можно скорее сообщать о них соответствующему компетентному органу.

36. В рамках плана оценки компетентные органы обеих стран должны достичь соглашения в отношении того, как результаты оценки, а именно: выводы, несоответствия и рекомендации, будут передаваться в страну-экспортер.

37. Необходимо заранее согласовать язык, который будет использоваться во время оценки, включая письменный перевод, доступность незаинтересованного и компетентного устного перевода и ресурсы.

---

<sup>14</sup> САС/GL 20-1995, параграф 18.

38. Насколько это возможно документальную информацию, требуемую для планирования, проведения и завершения оценки, следует запрашивать и предоставлять до оценки, используя по возможности электронные средства связи.

- a) В запросе на подготовку оценки должны быть указаны область оценки и ее цели.
- b) Если это контрольная оценка, тогда стране-экспортеру потребуется только предоставить информацию, которая изменилась с момента предыдущей оценки или которая не была запрошена во время предыдущей оценки;
- c) В случае если цель запроса на информацию стране-экспортеру не ясна, и есть несколько проблем, связанных с запрошенной информацией, страна-экспортер может потребовать от страны-импортера предоставить пояснения по цели и использованию такой информации.
- d) Если в качестве метода оценки предложен визит на объект, перед началом визита необходимо провести анализ документов, описывающих систему, включая законодательную поддержку. Это позволяет наиболее эффективно использовать время, проведенное на месте, то есть снизить нагрузку оценок на компетентные органы обеих стран.

39. В некоторых случаях оценку можно приостановить или завершить до визита на объект в зависимости от характера информации, предоставленной компетентным органом страны-экспортера, и в таком случае компетентный орган страны-импортера должен четко сообщить компетентному органу страны-экспортера причину. Компетентный орган страны-экспортера должен иметь возможность получить пояснения по предоставленной информации, если это будет считаться необходимым.

40. Необходимо заранее согласовать вопрос совместного использования информации по оценкам и стороны, которым можно передавать такую информацию.

#### *Логистика оценок*

41. Если оценка включает визит на объект, компетентный орган страны-экспортера должен организовать логистические аспекты оценки, включая рекомендации по перемещению внутри страны и организацию размещения. Компетентный орган страны-экспортера также отвечает за сообщение ответственным сторонам объектов, подлежащих оценке.

#### *Стартовое/вступительное совещание по оценке*

42. Если оценка включает визит, необходимо провести стартовое или вступительное совещание.

- a) Совещание должно быть проведено в месте, назначенном компетентным органом страны-экспортера.
- b) На совещании должны быть рассмотрены все аспекты плана оценки, включая окончательные корректировки; цель совещания – сделать обзор системы государственного инспектирования и сертификации в стране и подтвердить параметры и логистику оценки.
- c) Необходимо согласовать способы обеспечения постоянного взаимодействия и сообщения между партиями во время проведения оценки.

#### *Завершающее/итоговое совещание*

43. Если оценка включает визит, необходимо провести завершающее или итоговое совещание.

- a) Совещание должно быть проведено в месте, назначенном компетентным органом страны-экспортера.
- b) Группа, проводившая оценку, должна подвести итоги и представить основные результаты и предварительные выводы. Необходимо указать любые несоответствия и привести объективные доказательства в поддержку заключений. Исправление несоответствий должно быть возложено на компетентный орган страны-экспортера и проверено компетентным органом страны-импортера, включая контрольную оценку при необходимости.
- c) На совещании компетентному органу страны-экспортера предоставляется возможность задать вопросы и получить пояснения по результатам и замечаниям, высказанным на совещании.

## **РАЗДЕЛ 6 – СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА ПО ОЦЕНКЕ**

### **Принципы F и G распространяются на составление отчета по оценке**

#### **Принцип F**

**Согласованные корректирующие действия, временные рамки и процедуры контрольного подтверждения должны быть четко установлены и зафиксированы в документах.**

#### **Принцип G**

**Окончательный отчет по оценке должен быть точным и прозрачным и может быть опубликован с учетом конфиденциальности информации, где это применимо.**

44. Необходимо заранее согласовать стратегию сотрудничества при подготовке отчета, а также процесс его распространения и презентации.

45. Стороне, оценка которой проводилась, должна быть предоставлена возможность рассмотреть проект отчета в течение согласованного периода времени, представить комментарии и исправить фактические ошибки до составления окончательной версии отчета. Итоговый отчет должен включать или сопровождаться комментариями компетентного органа страны-экспортера.

46. В отчете по оценке должна быть представлена взвешенная картина результатов и включать выводы и рекомендации, которые точно отражают эти результаты. Отчет должен:

- a) Содержать цель, область действия и результаты;
- b) Содержать критерии и процесс оценки;
- c) Включать результаты оценки с подкрепляющими доказательствами по каждому заключению вместе со значимостью, обсуждавшейся на итоговом совещании;
- d) Быть доступным по предварительному согласованию с компетентным органом страны-экспортера, включая комментарии от компетентного органа страны-экспортера с целью повышения точности отчета;
- e) Учитывать временные рамки для составления окончательного варианта отчета и для ответных мер, согласованных между компетентными органами страны-импортера и страны-экспортера;

- f) Включать описание того, как будут сообщаться и согласовываться корректирующие действия, включая и то, как будет проводиться контрольная проверка;
- g) При необходимости включать контрольный листок элементов, подлежащих оценке, для подкрепления выводов;
- h) Включать перечисление результатов оценки;
- i) Включать основные вопросы и проблемы, возникшие во время оценки, если нет договоренности о выводах и корректирующих действиях;
- j) Включать возникшие неопределенности и/или любые препятствия, которые могли повлиять на надежность заключения по оценке; и
- k) Содержать описание областей, не охваченных в отчете по оценке, хотя подпадающих под область действия, и причины такого отклонения от согласованной области действия.

47. Необходимо четко указать временные рамки и протокол для контрольной проверки. Подтверждение корректирующих действий может включать:

- a) Гарантии, предоставленные компетентным органом страны-экспортера;
- b) Документы, представленные компетентным органом страны-экспортера; или
- c) заявленные корректирующие действия в последующей оценке.

48. При составлении и последующем распространении отчета по оценке должна учитываться конфиденциальная информация.

49. После составления окончательной версии отчета компетентные органы страны-импортера и страны-экспортера должны обсудить и по возможности согласовать, будет ли опубликован отчет, и как это должно быть сделано с учетом конфиденциальности информации, если таковая имеется.