



Республика Филиппины
МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

СОВМЕСТНЫЙ АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ПРИКАЗ (DA-DON)

№ 2015-0007

20 февраля 2015 г.

**ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ ЗАКОНА
РЕСПУБЛИКИ № 10611, «ЗАКОН ОБ УСИЛЕНИИ СИСТЕМЫ
РЕГУЛИРОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ В
СТРАНЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ЗДОРОВЬЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ОБЛЕГЧЕНИЯ
ДОСТУПА НА РЫНОК МЕСТНЫХ ПРОДУКТОВ И
ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ПРОДУКТОВ И ПРОДУКТОВ ДЛЯ ДРУГИХ
ЦЕЛЕЙ», ИЗВЕСТНЫЙ КАК «ЗАКОН ОБЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ » 2013 ГОДА».**

В соответствии с положениями раздела 39 Закона Республики 10611, также известного как «Закон о безопасности пищевых продуктов 2013 года», Министерство сельского хозяйства (DA) и Министерство здравоохранения (DOH) настоящим совместно принимают и обнародуют следующие правила и положения:

СТАТЬЯ I

ДЕКЛАРАЦИЯ О ПОЛИТИКЕ И ЦЕЛИ

РАЗДЕЛ 1. *Краткое название.* - Настоящий Закон известен как «Закон о безопасности пищевых продуктов 2013 года».

Правило 1.1 Настоящие Правила и Положения известны как внедряющиеся правила и положения Закона Республики 10611, «Закон об усилении системы регулирования безопасности пищевых продуктов в стране для защиты здоровья потребителей и облегчения доступа на рынок местных продуктов питания и пищевых продуктов и продуктов для других целей», иначе известного как «Закон о безопасности пищевых продуктов 2013 года».

Правило 1.2 Эти Правила обнародованы для облегчения соблюдения положений Закона о безопасности пищевых продуктов 2013 года.

Правило 1.3 Закона о безопасности пищевых продуктов 2013 года будет являться основой для реализации *фермами разветвления* Системы регулирования безопасности пищевых продуктов.

РАЗДЕЛ 2. *Заявление о Политике.* - В соответствии с разделом 15 статьи II Конституции Филиппин 1987 года политика государства должна заключаться в том, чтобы «защищать и поощрять право людей на здоровье и прививать им сознательность в отношении здоровья». Кроме того, Раздел 9 Статьи XVI предусматривает, что государство защищает потребителей от злоупотреблений в торговле и от некачественных или опасных продуктов. С этой целью государство должно поддерживать систему регулирования безопасности пищевых продуктов, которая обеспечивает высокий уровень безопасности пищевых продуктов, способствует честной торговле и способствует глобальной конкурентоспособности филиппинских продуктов питания и пищевых продуктов.

/подпись/ /подпись/

Страница 1 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

РАЗДЕЛ 3. *Цели.* - Для усиления системы регулирования безопасности пищевых продуктов в стране государство ставит перед собой следующие конкретные цели:

- (a) Защищать население от болезней пищевого и водного происхождения, а также от антисанитарных, вредных, небезопасных или фальсифицированных пищевых продуктов;
- (b) Повышать доверие промышленности и потребителей к системе регулирования пищевых продуктов; и
- (c) Достигать экономического роста и развития путем продвижения практики честной торговли и прочной нормативно-правовой базы для внутренней и международной торговли.

Для достижения этих целей должны быть приняты следующие меры:

- (1) Определить и связать полномочия и обязанности соответствующих государственных органов;
- (2) Обеспечить механизм координации и подотчетности при выполнении регулирующих функций;
- (3) Разработать правила и программы для устранения угроз безопасности пищевых продуктов и разработки соответствующих стандартов и мер контроля;
- (4) Укрепить научную основу системы регулирования; и
- (5) Повысить потенциал фермеров, рыбаков, промышленности, потребителей и государственного персонала в обеспечении безопасности пищевых продуктов.

СТАТЬЯ II

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ

РАЗДЕЛ 4. *Определение терминов.* - Для целей настоящего Закона следующие термины определяются следующим образом:

(a) *Реклама* относится к бизнесу концептуализации, представления или предоставления общественности через любые средства массовой информации фактов, данных или информации об атрибутах, характеристиках, качестве или доступности пищевых продуктов и связанных с ними продуктов с целью продвижения их продажи или распространения и расширения экономической деятельности.

(b) *Фальсификация* относится к действию, которое приводит к производству пищевых продуктов, которые:

- (1) Содержат или переносят любые ядовитые или вредные вещества, которые могут нанести вред здоровью населения;

/подпись/ /подпись/

Страница 2 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

- (2) Содержат или переносят любые добавленные ядовитые или вредные вещества в количествах, превышающих установленные максимальные пределы или стандарты надлежащей производственной практики;
- (3) Содержат полностью или частично загрязнённое, гниlostное или разложившееся вещество, которое непригодно для потребления человеком;
- (4) Были подготовлены, упакованы или хранились в антисанитарных условиях;
- (5) Полностью или частично являются продуктами, полученными от больного животного или животного, которое умерло отличным от убоя способом;
- (6) Хранятся в контейнере, полностью или частично содержащем какое-либо ядовитое или вредное вещество;
- (7) Были преднамеренно подвергнуты воздействию радиации, кроме случаев, когда использование радиации соответствует существующим правилам или исключениям;
- (8) Становятся вредными для здоровья из-за отсутствия или изъятия ценных составляющих; или если любое вещество было заменено полностью или частично; или если такие продукты были повреждены или стали хуже по качеству, факт чего был скрыт каким бы то ни было образом; или если в продукцию было введено какое-либо вещество, смешано и упаковано вместе с ней для увеличения объема или веса, или уменьшения содержания компонентов, чтобы сделать внешний вид продукции более привлекательным или более дорогим, чем есть на самом деле;
- (9) Не были изготовлены в соответствии с текущими требованиями по надлежащей производственной практике, необходимость соблюдения которых закреплена нормативно-правовыми положениями; и
- (10) Используют просроченные ингредиенты.

(c) Разрешение – разрешение, содержащееся в документе, выдаваемом регулирующим органом физическому или юридическому лицу, подавшему заявку на осуществление коммерческой деятельности в области производства пищевых продуктов от производства продовольственного сырья, послеуборочной обработки, распределения, переработки, изготовления, импорта, экспорта, продажи и предложения на продажу, распределение, передачу и подготовку для потребления человеком. Разрешение может быть оформлено в виде разрешения, лицензии, свидетельства о регистрации и свидетельства о соответствии или освобождения от ответственности, или любого аналогичного документа.

(d) Загрязнитель – любое вещество, которое непреднамеренно добавлено в пищевые продукты и которое присутствует в таких пищевых продуктах в результате их производства (включая операции, осуществляемые в растениеводстве, животноводстве и ветеринарии), послеуборочной

/подпись/ /подпись/

Страница 3 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

обработки, изготовления, обработки, подготовки, переработки, упаковки, транспортировки или хранения как проявление загрязнения окружающей среды.

(е) *Меры по управлению* – любые действия и деятельность, которые могут быть применены для предотвращения или устранения рисков безопасности пищевых продуктов или их снижения до приемлемого уровня.

(ф) *Кризисное управление* относится к упреждающему подходу к решению ситуации, когда риск для потребителей, здоровья животных или растений не может контролироваться обычными существующими механизмами, посредством плана, который может быть активирован при возникновении такой чрезвычайной ситуации.

(г) *Пищевые продукты* – любые вещества или продукты, обработанные, частично обработанные или необработанные, предназначенные для потребления человеком. Сюда входят напитки, жевательная резинка, вода и другие вещества, которые намеренно включаются в пищевые продукты при их изготовлении, приготовлении и обработке.

(h) *Корм* означает любое вещество или продукт, включая добавки, предназначенные для перорального кормления животных.

(i) *Алиментарные заболевания* – болезни, обычно инфекционные или токсичные по своему характеру, вызываемые веществами, попадающими в организм при приеме пищи.

(j) *Продовольственный бизнес* – любое предприятие, государственное или частное, которое осуществляет любую деятельность, связанную с системой поставок пищевых продуктов, или любую из ее стадий.

(к) *Оператор продовольственного бизнеса* – лицо, занимающееся продовольственным бизнесом, включая его агентов, и отвечающее за обеспечение выполнения требований настоящего Закона подконтрольным ему продовольственным бизнесом.

(l) *Пищевая гигиена* (далее - гигиена) относится к мерам и условиям, необходимым для контроля опасностей, которые могут привести к алиментарным заболеваниям, и для обеспечения пригодности для употребления человеком пищевых продуктов растительного или животного происхождения с учетом их предполагаемого использования.

(m) *Пищевое законодательство* относится к законам, нормативным актам и административным положениям, регулирующим пищевые продукты в целом, донорские пищевые продукты и безопасность пищевых продуктов на любом этапе производства, обработки, распределения и подготовки для потребления человеком.

(n) *Безопасность пищевых продуктов* – гарантия того, что пищевые продукты не причинят вреда потребителю при условии их приготовления или употребления в пищу по назначению;

/подпись/ /подпись/

Страница 4 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(o) *Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов (FSRA)* относятся к следующим национальным государственным учреждениям:

При Министерстве сельского хозяйства (DA) - Бюро животноводства, Национальная служба контроля за мясом и мясными продуктами, Бюро рыбного хозяйства и акваресурсов, Бюро растениеводства, Управление по удобрениям и пестицидам, Управление по кокосовым орехам Филиппин, Управление по регулированию сахара и Национальное управление по продовольствию.

Под управлением Министерства здравоохранения (DOH) - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Центр регулирования и исследований пищевых продуктов и Бюро карантина.

(p) *Сотрудник по безопасности пищевых продуктов*- профессионально квалифицированный и должным образом обученный сотрудник, назначенный органом по регулированию безопасности пищевых продуктов или органами местного самоуправления (ОМСУ) в соответствии с соответствующими правилами и положениями государственной службы.

(q) *Система регулирования безопасности пищевых продуктов* означает совокупность нормативных актов, стандартов безопасности пищевых продуктов, инспекций, испытаний, сбора данных, мониторинга и других мероприятий, осуществляемых регулируемыми органами в области безопасности пищевых продуктов и ОМСУ при выполнении своих обязанностей по контролю рисков безопасности пищевых продуктов в цепочке поставок пищевых продуктов.

(r) *Цепочка поставок пищевых продуктов* относится ко всем этапам производства пищевых продуктов от первичного производства, обработки после сбора урожая, распределения, обработки и подготовки для потребления человеком. Приготовление - это приготовление пищи или другие виды обработки, которым подвергается пища перед ее употреблением.

(s) *Надлежащая сельскохозяйственная практика (GAP)* относится к методам, которые направлены на обеспечение экологической, экономической и социальной устойчивости внутрихозяйственных процессов и которые приводят к созданию безопасных и качественных пищевых и непродовольственных сельскохозяйственных продуктов.

(t) *Надлежащая производственная практика – система контроля качества в целях гарантии того, что продукция постоянно производится, упаковывается, переупаковывается или хранится с соблюдением стандартов качества, подходящих для предполагаемого использования. Таким образом, это относится и к производству и к процедуре контроля качества.*

(u) *Надлежащая гигиеническая практика* относится ко всем методам, касающимся условий и мер, необходимых для обеспечения безопасности и пригодности пищевых продуктов на всех этапах пищевой цепи.

/подпись/ /подпись/

Страница 5 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

v) *Анализ рисков и критические контрольные точки (ХАССП)* – научно обоснованная система, которая идентифицирует, оценивает и контролирует опасности, которые имеют важное значение для безопасности пищевых продуктов в критических точках на данном этапе системы поставок пищевых продуктов.

(w) *Риск* – биологическое, химическое или физическое вещество в пищевых продуктах, которое может оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье;

(x) *Инспекция* – исследование пищевых продуктов, пищевых производств или учреждений, а также управленческих и производственных систем предприятий пищевой промышленности, включая экспертизу документов, готовой продукции, испытания и регистрацию, и происхождения и назначения производственных затрат и объема выпуска продукции для проверки соблюдения требований законодательства органом, уполномоченным выполнять нормативы безопасности пищевых продуктов и/или исполнительные функции.

(y) *Этикетка* – написанный, напечатанный или графический материал на потребительской упаковке, бирке, справочный или другой соответствующий материал, прикрепленный к продукту для предоставления информации о компонентах, ингредиентах, свойствах, руководствах по применению, спецификации и другую подобную информацию, которая может требоваться законом или нормами.

(z) *Микро, малые и средние предприятия (ММСП)* относятся к предприятиям пищевой промышленности, как определено в классификации отраслей Министерства торговли и промышленности (DPI).

(aa) *Незаконная маркировка* означает преднамеренную маркировку или рекламу пищевых продуктов, которая вводит в заблуждение, когда в маркировке и / или рекламе указываются определенные свойства пищевых продуктов, которые не могут быть подтверждены надежным источником, сертифицирующим органом или научными доказательствами.

(bb) *Официальный контроль* – все виды контроля и контрольных мероприятий, осуществляемых Компетентным органом для проверки соблюдения стандартов, технологического регламента, практики и прочих нормативных требований. Сюда входит регулярный мониторинг продовольственных предприятий и более интенсивные проверки, включающие инспекции, сверки, аудиты, отбор и тестирование образцов и отзыв дефектной продукции.

(cc) *Лицо* означает любое лицо, физическое или юридическое, включая, помимо прочего, следующих лиц: (i) участников хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов; и (ii) должностные лица по безопасности пищевых продуктов и другой регулирующий персонал Министерства сельского хозяйства, Министерства здравоохранения и Министерства внутренних дел и местного самоуправления (DILG).

/подпись/ /подпись/

Страница 6 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(dd) *Этапы после сбора урожая* относятся к этапам в цепочке поставок пищевых продуктов, включающим минимальную трансформацию растительных и животных продуктов после первичного производства, такие как удаление полевого тепла для фруктов, убой животных, сортировка, отбраковка и разделка свежих растений и животных пищевых продуктов, обледенение и замораживание, а также измельчение и хранение зерна.

(ee) *Первичное производство* относится к производству, разведению или выращиванию первичных продуктов, включая сбор урожая, доение и животноводство сельскохозяйственных животных; и разведение и выращивание рыбы и других морепродуктов в прудах аквакультуры. Это также включает в себя рыбалку, а также охоту и ловлю диких продуктов.

(ff) *Обработка* означает любое действие, которое существенно изменяет исходное сырье или продукт или ингредиенты, включая, помимо прочего, нагревание, копчение, выдержку, созревание, сушку, маринование, экстракцию, экструзию и сочетание процессов, предназначенных для производства пищевых продуктов.

(gg) *Риск* – вероятность неблагоприятных последствий для здоровья и тяжесть таких последствий после воздействия риска.

(hh) *Анализ рисков* - процесс, состоящий из трех взаимосвязанных компонентов: оценка рисков, управление рисками и информирование о рисках.

(ii) *Оценка риска* – научная оценка известных или потенциальных неблагоприятных последствий для здоровья человека, обусловленных воздействием биологических, химических и физических опасностей.

(jj) *Управление рисками* относится к процессу взвешивания альтернатив политики для принятия, минимизации или снижения оцененных рисков и, при необходимости, для выбора и реализации соответствующих мер предотвращения и контроля.

(kk) *Информирование о рисках* означает интерактивный обмен информацией и мнениями в ходе анализа рисков относительно опасностей и рисков между специалистами по оценке рисков, менеджерами по управлению рисками, потребителями, операторами продовольственного и кормового бизнеса, научными кругами и другими заинтересованными сторонами.

(ll) *Стандарты безопасности пищевых продуктов* относятся к официальным документам, содержащим требования, которые должны соблюдать пищевые продукты или переработчики пищевых продуктов для защиты здоровья человека. Они реализуются властями и соблюдаются законом; и обычно разрабатываются и публикуются под эгидой национального органа по стандартизации.

(mm) *Отслеживаемость* означает способность отслеживать движение пищевого продукта через определенные этапы производства, обработки и распространения.

/подпись/ /подпись/

Страница 7 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(nn) *Мониторинг* – систематический сбор данных на основе выборки товаров, а также мониторинг алиментарных заболеваний, сопоставление и интерпретация собранных данных.

Правило 4.1 Другие термины, используемые в настоящих Правилах и положениях, определяются следующим образом:

Правило 4.1a *Аккредитация* - это официальное признание независимым органом, обычно известным как орган по аккредитации, того, что орган по сертификации способен проводить сертификацию. Аккредитация не является обязательной, но она добавляет еще один уровень уверенности, поскольку «аккредитованный» означает, что орган по сертификации прошел независимую проверку, чтобы убедиться в его работе в соответствии с международными стандартами. На Филиппинах официальным органом по аккредитации является Филиппинское бюро по аккредитации (РАВ). Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов могут предоставлять *официальную аккредитацию*, с помощью которой государственное учреждение, обладающее юрисдикцией, официально признает компетенцию органа по проверке и/или сертификации предоставлять услуги по проверке и сертификации.

Закон о правиле 4.1b ссылается на Закон Республики 10611 или Закон о безопасности пищевых продуктов 2013 года.

Правило 4.1c « *Сельскохозяйственное или рыбопромышленное предприятие*» означает ферму, рыболовное судно, здания и другие объекты пищевой промышленности, используемые для производства первичных и послеуборочных пищевых продуктов (включая операции, осуществляемые в растениеводстве, животноводстве, аквакультуре и ловле рыбы) , послеуборочной обработки, подготовки, обработки, упаковки, транспортировки и/или хранения, но исключая те участки, здания и сооружения, такие как лаборатории, административные офисы и другие места, где пищевые продукты не обрабатываются и куда люди, работающие с пищевыми продуктами, не входят. Сельскохозяйственные или рыбопромышленные предприятия также включают объекты, участвующие в деятельности, связанной с агрохимикатами и другими ресурсами на первичной и послеуборочной стадиях производства.

Правило 4.1d *Аквакультура* относится к промышленным операциям, включающим все формы разведения, выращивания и производства рыбы и других видов рыбного промысла в пресных, солоноватых и морских акваториях.

Правило 4.1e *Аудит* - систематическая и функционально независимая проверка для определения соответствия мероприятий и связанных с ними результатов запланированным целям.

Правило 4.1f *Партия* означает набор единиц продукта, который является однородным по характеру и качеству, полученным в результате данного процесса

/подпись/ /подпись/

Страница 8 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

при практически идентичных условиях и произведенным в данном месте в течение одного определенного периода производства. Оператор пищевой промышленности должен определить партию.

Правило 4.1g *Сертификация* означает процедуру, с помощью которой официальные органы по сертификации и официально признанные органы предоставляют письменные или эквивалентные гарантии того, что продукты питания или системы контроля за продуктами питания соответствуют требованиям по безопасности пищевых продуктов. Сертификация продуктов питания может, в зависимости от обстоятельств, основываться на ряде инспекционных мероприятий, включая непрерывную инспекцию в режиме реального времени, аудит систем обеспечения качества и экспертизу готовой продукции. *Официальные системы проверки и сертификации* находятся в ведении Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов или государственных органов, обладающих соответствующей юрисдикцией.

Правило 4.1h *Кодекс надлежащей сельскохозяйственной практики (GAP) по безопасности пищевых продуктов* означает практику, используемую для предупреждения или снижения рисков, возникающих в ходе производства, сбора урожая и обработки после сбора урожая.

Правило 4.1i *Кодекс надлежащей практики животноводства (GAP) для обеспечения безопасности пищевых продуктов* означает методы, используемые для предотвращения или снижения риска опасностей, связанных с безопасностью пищевых продуктов, возникающих во время производства, сбора урожая, послеуборочного обращения с домашней птицей, домашним скотом и их продуктами в качестве источников питания человека а также обеспечивающие здоровья и благополучия животных.

Правило 4.1r. *Мошенничество или подделка* относится к любому действию или бездействию, включая введение в заблуждение, которое сознательно или по неосторожности вводит в заблуждение или пытается ввести в заблуждение сторону с целью получения финансовой или иной выгоды или уклонения от исполнения обязательств или по другим причинам.

Правило 4.1s *FSCO* означает сотрудника по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов, назначенного Оператором хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания.

Правило 4.1t *Деятельность, связанная с высоким риском*, означает действия, обычно применяемые в любой части цепочки поставок пищевых продуктов, которые могут вызвать у потребителей пищевые заболевания при отсутствии их контроля.

Правило 4.1u. *Маркировка* включает любой письменный, печатный или графический материал, который представлен на этикетке, сопровождающей

/подпись/ /подпись/

Страница 9 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

пищевой продукт, или отображается рядом с ним, в том числе с целью содействия его продаже или утилизации.

Правило 4.1v. *Аккредитация лаборатории* означает аттестацию, передающую официальную демонстрацию компетентности и способности лаборатории проводить определенные научные и технические испытания или предоставлять аналитические услуги в отношении пищевых продуктов.

Правило 4.1w *Лицензирование, осуществляемое Министерством сельского хозяйства*, означает процесс, посредством которого Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства одобряет заявление лица, корпорации, кооператива, сельскохозяйственного или рыбопромыслового предприятия или других юридических лиц на получение полномочий на управление предприятием или участие в какой-либо деятельности в первичном производстве и послеуборочных этапах цепочки поставок пищевых продуктов для производства безопасных первичных и послеуборочных кормов для животных и растений. Он включает в себя объекты, участвующие в деятельности, связанной с агрохимикатами и другими ресурсами на первичной и послеуборочной стадиях производства. Утверждение потребует доказательства способности управлять производством или учреждением или участвовать в деятельности на этапах первичного производства и послеуборочного производства в цепочке поставок пищевых продуктов, на которые распространяется лицензия.

Правило 4.1x *Лицензирование со стороны министерства здравоохранения* означает процесс утверждения заявки на эксплуатацию или создание предприятия до начала производства, импорта, экспорта, продажи, предложения к продаже, распространения, передачи и, где это применимо, использования, проведения анализов, продвижения, рекламы и/или спонсирования обработанных и заранее упакованных пищевых продуктов.

Правило 4.1y *Серия* означает набор единиц продукта, который был произведен и / или изготовлен и / или упакован в аналогичных условиях. Серия может состоять из нескольких партий.

Правило 4.1z *Национальное управление по молочным продуктам (NDA)* является органом по регулированию безопасности пищевых продуктов при Министерстве сельского хозяйства

Правило 4.1aa *Упакованные продукты питания* - первичные или послеуборочные продукты, приготовленные заранее в контейнере с этикеткой или без нее, для дальнейшей обработки, для целей общественного питания или для продажи институциональным покупателям и/или потребителям.

Правило 4.1bb *Пункт въезда* означает пункт прохода в целях международного въезда или выезда лиц, совершающих поездку, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных

/подпись/ /подпись/

Страница 10 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

средств, товаров и почтовых посылок, а также учреждения и зоны, обслуживающие их при въезде или выезде.

Правило 4.1cc *Послепродажный надзор* относится к деятельности, связанной с контролем безопасности и качества первичных и послеуборочных пищевых продуктов, производственных ресурсов, обработанных и расфасованных пищевых продуктов после выдачи регистрационный удостоверения. Это также должно включать, помимо прочего, отчетность о нежелательных явлениях, отчетность по обновлению безопасности продукции, сбор и тестирование пищевых продуктов на рынке

Правило 4.1dd *Меры предосторожности* - это временные защитные меры, используемые в тех случаях, когда существует неопределенность относительно существования или степени рисков для здоровья человека, без необходимости ожидания, пока реальность и серьезность этих рисков станут полностью очевидными посредством получения достаточных научных данных.

Правило 4.1ee *Расфасованные продукты питания* - это обработанные продукты питания, приготовленные заранее в контейнере, промаркированные и готовые к продаже потребителю или для целей общественного питания.

Правило 4.1ff *Частная испытательная лаборатория* означает юридическое лицо, отличное от государственной испытательной лаборатории, которое занимается деятельностью по проведению испытаний, калибровки, анализа, аналитических измерений или аналитических услуг в отношении свежих и переработанных пищевых продуктов и производственных затрат.

Правило 4.1gg *Отзывы* - действия, предпринятые для удаления продукта с рынка

Правило 4.1hh «*Регистрация* Министерством сельского хозяйства означает процесс, с помощью которого Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства вводят информацию о сельскохозяйственных и рыбных предприятиях, участвующих в первичном производстве и послеуборочных этапах цепочки поставок пищевых продуктов, включая объекты, участвующие в деятельности, связанной с агрохимикатами и другими ресурсами на первичном и послеуборочном этапах производства, в официальный список или официальную систему для ввода названий и информации об Органах по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства

Правило 4.1ii *Регистрация* Министерством здравоохранения означает процесс утверждения заявки на регистрацию обработанных и расфасованных пищевых продуктов до начала до начала производства, импорта, экспорта, продажи, предложения к продаже, распространения, передачи и, где это применимо, использования, проведения анализов, продвижения, рекламы и/или спонсирования пищевых продуктов.

/подпись/ /подпись/

Страница 11 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 4.1jj *Инспекция* на основе рисков относится к инспекции, направленной на факторы риска (т.е. те, которые могут вызвать пищевые заболевания у потребителей, если их не контролировать) для определения адекватности управления качеством и безопасностью пищевых продуктов.

Правило 4.1kk *Классификация рисков* относится к классификации пищевых предприятий, операций с пищевыми продуктами и / или самих пищевых продуктов как высокого риска, среднего риска или низкого риска на основании неотъемлемых и потенциальных рисков безопасности пищевых продуктов в системе производства / обработки и / или возможности наличия микробиологических и химических опасностей в производимых пищевых продуктах; а также к истории соблюдения предприятием своих систем управления качеством и безопасностью и соответствующих правил.

Правило 4.1ll « *План управления рисками*» в соответствии с требованиями Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств означает комплекс мероприятий по контролю над пищевыми продуктами и вмешательствами, направленных на выявление, определение характеристик, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с пищевыми продуктами, а также оценку эффективности таких вмешательств. План управления рисками является требованием для выдачи соответствующего разрешения.

Правило 4.1mm *План управления рисками Органа по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства* относится к структуре для определения приоритетности рисков, связанных с пищевыми продуктами, и для оптимизации вариантов управления рисками и мер контроля. Он предусматривает мониторинг и анализ в качестве основы для постоянного улучшения мер безопасности пищевых продуктов.

Правило 4.1nn *Продукты, продаваемые на улице, или «Уличная еда»* означает готовые к употреблению продукты, приготовленные и / или продаваемые продавцами на улицах и в других общественных местах.

СТАТЬЯ III

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

РАЗДЕЛ 5. *Требования к безопасности пищевых продуктов.* - Для обеспечения безопасности пищевых продуктов необходимо соблюдать следующие общие правила:

Правило 5.1 *Требования к безопасности пищевых продуктов* должны служить ориентиром при принятии решений в отношении потенциальных неблагоприятных последствиях для здоровья, которые могут возникнуть в результате потребления пищевых продуктов, и в отношении необходимости определения вариантов управления рисками.

/подпись/ /подпись/

Страница 12 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 5.2 Оператор хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания (ФВО) и регулирующий орган должны принять необходимые меры, чтобы определить условия, при которых пищевые продукты могут стать небезопасными или вредными для здоровья.

(a) При определении того, являются ли продукты питания небезопасными, необходимо учитывать следующее:

(1) Нормальные условия употребления продуктов питания потребителем;

Правило 5a.1. Продукты питания должны быть представлены в соответствии с их предполагаемым использованием, как это предусмотрено в конкретных руководствах, разработанных и определенных Органом по регулированию безопасности пищевых продуктов.

(2) Нормальные условия, поддерживаемые на каждом этапе первичного производства, обработки, обращения, хранения и распределения;

(3) Здоровье растений и животных, из которых получают продукты питания;

(4) Влияние кормов, химикатов для защиты растений и других производственных ресурсов на здоровые растения и животных; и

(5) Информация, предоставляемая потребителю. Она включает в себя информацию, указанную на этикетке, или любую информацию, доступную потребителю. Она должна помочь потребителям избежать особых последствий для здоровья от определенных продуктов питания или категории продуктов.

Правило 5a.2 Вся информация, предоставляемая потребителям о продуктах питания и их приготовлении, например, во время кулинарных демонстраций, кулинарных шоу, запуска продаж свежих и обработанных пищевых продуктов и других аналогичных мероприятий, должна соответствовать требованиям по гигиеническому обращению с пищевыми продуктами и другим методам безопасного приготовления пищи.

(b) При определении того, наносит ли пищевой продукт вред здоровью, необходимо учитывать следующее:

(1) Вероятные немедленные, краткосрочные или долгосрочные последствия для здоровья при дальнейшем выпуске данного пищевого продукта;

Правило 5b.1. Министерство здравоохранения должно контролировать воздействие продуктов питания на здоровье людей и на последующие поколения (например, неинфекционные заболевания, дефицит микронутриентов).

(2) Вероятные кумулятивные последствия; и

/подпись/ /подпись/

Страница 13 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(3) Особая чувствительность организма конкретной категории потребителей, для которой предназначен такой пищевой продукт.

(с) При определении того, является ли пищевой продукт непригодным для употребления в пищу человеком, следует учитывать неприемлемость пищевого продукта в соответствии с его предполагаемым использованием из-за загрязнения посторонними веществами или в результате гниения, порчи или разложения;

Правило 5с.1 При объявлении пищевого продукта непригодным для употребления в пищу, состояние пищевого продукта при необходимости должно оцениваться посредством физических, химических, микробиологических, микроскопических и других испытаний.

(d) Если небезопасные пищевые продукты являются частью партии, партии или партии пищевых продуктов того же класса или описания, считается, что все пищевые продукты в этой партии, серии или в грузе также являются небезопасными;

(е) Пищевые продукты, которые соответствуют конкретным национальным законам или правилам, регулирующим безопасность пищевых продуктов, считаются безопасными в той мере, в какой это касается аспектов, охватываемых национальными законами и правилами. Тем не менее, импортируемые пищевые продукты, которые признаны небезопасными компетентным органом страны-экспортера после ввоза в страну, должны быть изъяты с рынка и каналов распространения; и

(f) Соответствие пищевого продукта определенным стандартам, применимым к конкретному пищевому продукту, не запрещает компетентным органам принимать соответствующие меры или налагать ограничения на доступ к рынку или требовать его вывода с рынка, если есть основания подозревать, что такой пищевой продукт несет риски, связанные с безопасностью пищевых продуктов.

Правило 5f.1 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов должны ограничивать доступ на рынок или применять другие меры для защиты здоровья потребителей, когда пищевые продукты, соответствующие определенным стандартам, впоследствии оказываются потенциальным источником рисков, связанных с безопасностью пищевых продуктов. Меры должны применяться до тех пор, пока не будут получены новые научные данные и / или после проведения соответствующих испытаний и проверок для подтверждения безопасности пищевых продуктов.

СТАТЬЯ IV

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

РАЗДЕЛ 6. *Цели пищевого законодательства.* - Закон о пищевых продуктах направлен на обеспечение высокого уровня безопасности пищевых продуктов, защиты жизни и здоровья человека при производстве и потреблении пищевых продуктов. Он также должен быть направлен на защиту интересов потребителей посредством добросовестной практики в торговле пищевыми продуктами.

/подпись/ /подпись/

Страница 14 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 6.1 Настоящие общие принципы служат основой для разработки стандартов, правил и мер безопасности пищевых продуктов для достижения целей Закона, чтобы обеспечить высокий уровень безопасности пищевых продуктов и добросовестной практики в торговле пищевыми продуктами.

РАЗДЕЛ 7. *Использование научно-обоснованного анализа рисков.* - Использование научных данных и анализа рисков при регулировании безопасности пищевых продуктов должно осуществляться следующим образом:

(a) Разработка законодательства и стандартов в области безопасности пищевых продуктов, а также проведение инспекций и другие официальные меры контроля должны основываться на анализе риска, за исключением случаев, когда такой подход невозможен в силу обстоятельств или характера мер контроля;

Правило 7a.1 Анализ рисков должен быть основой для разработки стандартов и правил безопасности пищевых продуктов. Он должен объективно объединять и анализировать научные данные об опасностях для безопасности пищевых продуктов, чтобы прийти к наилучшим вариантам управления рисками, связанными с пищевыми продуктами.

Правило 7a.2 Анализ рисков должен прямо или косвенно охватывать все опасности, намеренно или непреднамеренно введенные в пищевой продукт. Это должно включать в себя опасности, исходящие от упаковочных материалов, чистящих средств и других источников.

Правило 7a.3 Классификация рисков должна служить ориентиром для Министерства сельского хозяйства и Министерство здравоохранения при проведении инспекций пищевых предприятий, тестирования и оценки пищевых продуктов и / или для реализации любых других официальных мер контроля. Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения классифицируют предприятия пищевой промышленности и их операции как предприятия с высоким, средним или низким уровнем риска.

Правило 7a.4 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов должны принимать меры, даже при отсутствии анализа рисков, в следующих обстоятельствах:

- В случаях чрезвычайных ситуаций, объявленных национальными и / или международными властями, непредвиденных событий или других ситуаций, представляющих неминуемую опасность для здоровья населения из-за опасностей, связанных с пищевыми продуктами;
- Угроза безопасности пищевых продуктов не была выявлена, но соответствующая научная информация свидетельствует о связи между потреблением пищевых продуктов и появлением серьезных последствий для здоровья; и

/подпись/ /подпись/

Страница 15 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

- Другие аналогичные обстоятельства.

(b) Оценка рисков должна основываться на надежных научных доказательствах и проводиться независимым, объективным и прозрачным образом. Должна использоваться научная информация, полученная из научной литературы, эпидемиологических и мониторинговых исследований, а также другие данные, которые подтверждают оценку риска;

Правило 7b.1 Министерство здравоохранения и Министерство сельского хозяйства должны сотрудничать в создании эффективной системы для разработки и обмена научными данными местных эпидемиологических, мониторинговых и надзорных исследований для использования при оценке риска.

(c) Управление рисками должно учитывать результаты оценки рисков, относящиеся к местным условиям, потенциалу правоприменения, стоимости соблюдения и другим результатам, которые могут иметь отношение к ситуации;

Правило 7c.1 Министерство здравоохранения и Министерство здравоохранения должны использовать План управления рисками, основанный на принципах анализа рисков, для разработки и внедрения Системы регулирования безопасности пищевых продуктов с механизмом для мониторинга, анализа и постоянного улучшения

Правило 7c.2 Выбор вариантов управления рисками должен учитывать стоимость соответствия, влияние на способность отрасли вводить новшества и быть конкурентоспособной, осуществимость внедрения, потенциал для проверки и обеспечения соблюдения, соответствие существующим национальным и международным стандартам пищевых продуктов и международным обязательствам страны, и другое.

(d) Обмен информацией о рисках должен осуществляться между оценщиками рисков и риск-менеджерами на прозрачной основе. О рисках, связанных с безопасностью пищевых продуктов, также сообщается фермерам, рыбакам и участникам хозяйственной деятельности в области пищевых продуктов, чтобы стимулировать соблюдение мер контроля, а также соответствующим секторам общества, затронутым законом или рассматриваемыми рисками, чтобы укрепить доверие к его положениям; и

Правило 7d.1 Стратегия информирования о рисках должна обсуждаться между оценщиками и руководителями на ранних этапах процесса, чтобы обеспечить двустороннюю коммуникацию.

Правило 7d.2 В стратегии должно быть указано лицо, которое будет предоставлять информацию общественности, и способ, которым это должно выполняться. Информация должна передаваться наиболее подходящими средствами и включать характер пищевых рисков и меры, которые могут быть приняты

/подпись/ /подпись/

Страница 16 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

заинтересованными сторонами для предотвращения, снижения или устранения риска.

(е) Участники хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов должны поощряться к внедрению системы на основе ХАССП для обеспечения безопасности пищевых продуктов в своей деятельности.

РАЗДЕЛ 8. *Защита интересов потребителей.* - Защита интересов потребителей должна быть направлена на следующее:

(а) Предотвращение фальсификации, незаконной маркировки, мошенничества и других практик, которые вводят потребителя в заблуждение, и

Правило 8a.1 Любое действие, указанное в определении фальсификации, является фальсификацией.

Правило 8a.2. Любая дезинформация или вводящая в заблуждение информация на этикетке или других информационных материалах также является незаконной маркировкой.

Правило 8a.3 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания, занимающийся обработанными и расфасованными пищевыми продуктами, должны получить регистрационное удостоверение от Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) для своего учреждения и своей продукции до производства и распространения на рынке в соответствии с существующими правилами.

Правило 8a.4 Системы контроля и инспекции пищевых продуктов должны включать оценку возможности фальсификации, незаконной маркировки и других форм мошенничества.

Правило 8a.5 Штрафы налагаются за случаи фальсификации, незаконной маркировки и других форм мошенничества в соответствии со Статьей XII, Разделом 37 (е), Разделом 38 Закона

Правило 8a.6 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны полностью соответствовать всем нормативным требованиям до начала маркетинга, рекламы или продвижения продукции.

(b) Предотвращение искажения информации при маркировке и вводящей в заблуждение рекламы при демонстрации пищевых продуктов, включая их форму, внешний вид или упаковку, используемые упаковочные материалы, способ их размещения, условия, в которых они содержатся, и описание продукта, включая информацию, которая предоставляется в их отношении любым способом. Там, где это уместно, демонстрация товаров должна обеспечивать потребителям основу для осознанного выбора в отношении продуктов питания, которые они покупают.

/подпись/ /подпись/

Страница 17 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 8b.1. Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны усилить соблюдение требований к маркировке и рекламе путем усиления послепродажного надзора.

Правило 8b.2 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны разработать и установить стандарты маркировки и рекламы.

РАЗДЕЛ 9. *Установление стандартов безопасности пищевых продуктов.* - Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны установить обязательные стандарты безопасности пищевых продуктов. При установлении стандартов необходимо руководствоваться следующими документами:

(a) Стандарты устанавливаются на основе научных данных, анализа рисков, научных рекомендаций экспертного органа / органов, стандартов других стран, существующих национальных стандартов Филиппин (PNS) и стандартов Комиссия по выработке Кодекса Правил производства и распространения продуктов питания («Кодекс Алиментарийс»), если они существуют и применимы;

Правило 9a.1. Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны разрабатывать, принимать, изменять и / или пересматривать стандарты безопасности пищевых продуктов в соответствии с принципами и процедурами, изложенными в Законе. Министерство сельского хозяйства устанавливает стандарты и Кодексы правил для свежих пищевых продуктов или пищевых продуктов первичного производства и послеуборочные секторы цепочки поставок пищевых продуктов и FDA Министерства сельского хозяйства для обработанных и расфасованных пищевых продуктов.

Правило 9a.2 Рекомендации Международного эпизоотического бюро (МЭБ),

Международной конвенции по защите растений (IPPC) и других международных органов, имеющих отношение к безопасности пищевых продуктов, также могут быть рассмотрены при разработке стандартов безопасности пищевых продуктов.

Правило 9a.3 По мере возможности, Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны стремиться к гармонизации национальных стандартов с международными и региональными стандартами.

(b) Стандарты Кодекса должны приниматься за исключением случаев, когда они противоречат необходимому для защиты потребителей, и существует научное обоснование для принятых мер;

Правило 9b.1 Правила и процедуры для принятия стандартов Кодекса или других соответствующих стандартов в национальные стандарты и правила устанавливаются Министерством сельского хозяйства и министерство здравоохранения.

/подпись/ /подпись/

Страница 18 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 9b.2 Принятие стандартов, отличных от Кодекса, должно основываться на оценке рисков.

(c) Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения устанавливают правила и процедуры для участия страны в работе Кодекса и включения стандартов Кодекса в национальные правила. Текущая Национальная организация Кодекса (НСО) определена в качестве органа, служащего данной цели. Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны назначить сотрудника третьего уровня в качестве координатора деятельности Кодекса для своих соответствующих отделов; и

Правило 9с.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны гарантировать, что страна вносит эффективный вклад в разработку международных стандартов в Кодексе, поскольку они лежат в основе правил безопасности пищевых продуктов, способствуют гармонизации и содействуют разработке национальных стандартов.

Правило 9с.2 Участие страны в работе Комиссии «Кодекс Алиментариус» (САС) осуществляется через Национальная организация Кодекса и ее Руководству по проведению процедур Должен быть усилен консультационный процесс, осуществляемый Национальной организацией Кодекса с участием государственных и частных заинтересованных сторон.

(d) Участие в Кодексе должно соответствовать принципам RA 10611 и финансироваться правительством.

Правило 9d.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны финансировать, как указано в Руководстве по проведению процедур Национальной организации Кодекса, посещение заседаний Кодекса и мероприятия, связанные с обеспечением эффективного участия страны в работе, связанной с разработкой стандартов Кодекса Национальная организация Кодекса должна подготовить программу мероприятий и бюджет для финансирования со стороны Министерства сельского хозяйства и Министерства здравоохранения.

РАЗДЕЛ 10. *Меры предосторожности.* - В особых обстоятельства при недостаточной доступной соответствующей информации для использования при оценке риска, чтобы показать, что определенный тип пищевых продуктов или продуктов питания не представляет риска для здоровья потребителя, должны быть приняты меры предосторожности, регулирующиеся следующими правилами:

(a) Принятые меры остаются в силе до представления дополнительной научной информации, основанной на характере риска и типе информации, необходимой для прояснения научной неопределенности; и

/подпись/ /подпись/

Страница 19 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(b) Мера не должна быть более ограничительной для торговли, чем требуется, и должна быть пропорциональна уровню защиты, требуемой для потребителей.

Правило 10b.1 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов должны принимать меры предосторожности для защиты здоровья своих потребителей при существовании риска безопасности пищевых продуктов, но научные данные являются недостаточными. Необходимые научные данные должны быть получены в течение разумного периода времени, определенного Министерством сельского хозяйства и Министерством здравоохранения.

РАЗДЕЛ 11. *Прозрачность.* - Исполнительные органы проводят консультации с общественностью и распространяют соответствующую информацию для обеспечения следующего:

Правило 11.1 Меры безопасности пищевых продуктов должны быть доведены до сведения Всемирной торговой организации (ВТО) в соответствии с международными обязательствами.

(a) Общественные консультации во время подготовки, оценки и пересмотра пищевого законодательства должны быть открытыми, прозрачными и прямыми или проводиться через представительные органы, если только срочность проблемы позволяет это; и

Правило 11a.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения при разработке правил безопасности пищевых продуктов должны консультироваться с соответствующими заинтересованными сторонами, включая группы потребителей и отрасль, посредством общественных консультаций.

Правило 11a.2 После консультаций с общественностью или в соответствующее время Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания могут в письменной форме проинформировать Министерство сельского хозяйства и министерство здравоохранения о влиянии нормативных актов на хозяйственную деятельность.

(b) В случаях подозрения на то, что пищевые продукты могут представлять риск для здоровья человека, регулирующие органы должны предпринять соответствующие шаги для информирования широкой общественности о характере риска для здоровья, затронутых пищевых продуктах, типах пищевых продуктов и необходимых мерах по предотвращению, уменьшению или устранению риска.

Правило 11b.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны разработать План информирования о рисках, чтобы полностью и эффективно информировать общественность о рисках, связанных с безопасностью пищевых продуктов.

/подпись/ /подпись/

Страница 20 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

РАЗДЕЛ 12. *Заявление на торговлю.* - Пищевые продукты, импортируемые, производимые, обрабатываемые и распространяемые на внутренний и экспортный рынки, должны соответствовать следующим требованиям:

(a) Продукты питания, импортируемые в страну, должны поступать из стран с эквивалентной системой регулирования безопасности пищевых продуктов и соответствовать международным соглашениям, стороной которых являются Филиппины.

Правило 12a.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны определить, имеет ли страна происхождения эквивалентную систему регулирования безопасности пищевых продуктов, которая соответствует международным соглашениям.

Правило 12a.2 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов должны разработать протоколы и процедуры для оценки системы регулирования безопасности пищевых продуктов в иностранной стране и определить ее эквивалентность национальной системе.

Правило 12a.3 Перечень стран, определенных Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов, имеющих эквивалентную систему регулирования безопасности пищевых продуктов, должен быть доступен и использоваться при определении права на экспорт в Филиппины.

(b) Импортируемые продукты питания должны проходить проверку груза и процедуры таможенного оформления со стороны Министерства сельского хозяйства и Министерства здравоохранения в первом порту ввоза для определения соответствия национальным правилам. Эта проверка со стороны Министерства сельского хозяйства и Министерства здравоохранения всегда проводится до оценки тарифов и других сборов Управления таможенной службы (BOC). Управление таможенной службы и Ассоциация международных судоходных линий (AISL) должны предоставить Министерству сельского хозяйства и Министерству здравоохранения документы, такие как входящий иностранный манифест прибывающих судов, чтобы они могли идентифицировать поставки, требующие проверки безопасности пищевых продуктов. Грузы, не соответствующие национальным нормам, должны утилизироваться в соответствии с политикой, установленной Министерством сельского хозяйства и Министерством здравоохранения; и

Правило 12b.1 DA и Министерство здравоохранения должны разработать правила по проверке грузов / отгрузок и процедурам таможенного оформления для импортируемой продукции до оценки Управления таможенной службы для соответствующих тарифов.

Правило 12b.2 Инспекции и процедуры оформления должны соответствовать Статье IV Закона, Соглашению о санитарных и фитосанитарных мерах (SPS) и Кодексу

/подпись/ /подпись/

Страница 21 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 12b.3 Импортёры должны уведомлять Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения о поступающих грузах пищевых продуктов в течение периода, установленного Органом по регулированию безопасности пищевых продуктов, до их прибытия в порт ввоза. Уведомление должно называться Документом об уведомлении об импорте (IND) и должно содержать, среди прочего, информацию, необходимую Министерству сельского хозяйства и Министерству здравоохранения для определения, потребуется ли физический осмотр пищевых продуктов по прибытии.

Правило 12b.4 Управление таможенной службы должно предоставить Министерству сельского хозяйства и Министерству здравоохранения входящий иностранный манифест для прибывающих судов членов и не членов AISL и разбивать организации по мере прибытия судов.

Правило 12b.5 Прибытие грузов может потребовать или не потребовать физического осмотра на основании классификации рисков на высокий, средний и низкий риск.

Правило 12b.6 Прибытие грузов может потребовать или не потребовать лабораторных испытаний. Если груз требует испытания, он может быть задержан в порту или переведен в другое место. Физическая передача груза в ожидании лабораторных испытаний не является признаком того, что груз был допущен к ввозу.

Правило 12b.7 Импортируемые грузы должны соответствовать филиппинским стандартам и правилам и нормам страны происхождения. При отсутствии стандартов в стране происхождения, Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов страны происхождения или импортера должны продемонстрировать, что отгрузка была произведена в соответствии с режимом безопасности пищевых продуктов, эквивалентным национальным стандартам.

Правило 12b.8 В течение ста восьмидесяти (180) дней после утверждения настоящих внедряющихся правил и положений, Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения, по согласованию с Управлением таможенной службы, должны разработать правила и установить параметры процедур проверки и оформления импортных поставок пищевых продуктов. Процедуры проверки и оформления должны проводиться Министерства сельского хозяйства и Министерства здравоохранения в пределах их соответствующей юрисдикции.

Правило 12b.9 Утвержденные правила подлежат периодическому пересмотру и изменению по мере необходимости.

(с) Экспортируемые продукты питания должны всегда соответствовать национальным нормам и правилам страны-импортера. Возвращенные грузы проходят пограничный контроль, как это предусмотрено в Разделе 12 (b) настоящего документа.

/подпись/ /подпись/

Страница 22 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 12с.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения, по согласованию с Управлением таможенной службы, должны разработать и выпустить правила в отношении экспортируемых пищевых продуктов в рамках своей соответствующей юрисдикции в течение 180 рабочих дней после утверждения внедряющихся правил и положений.

Правило 12с.2 Аналогичным образом, Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения, по согласованию с Управлением таможенной службы, должны разработать и выпустить правила по возвращенным поставкам пищевых продуктов в рамках их соответствующей юрисдикции в течение 180 рабочих дней после утверждения настоящих внедряющихся правил и положений.

Правило 12с.3 Утвержденные правила подлежат периодическому пересмотру и изменению по мере необходимости.

СТАТЬЯ V

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

РАЗДЕЛ 13. *Основная ответственность участников хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов.* - Участники хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов должны гарантировать, что пищевые продукты удовлетворяют требованиям пищевого законодательства, и что существуют системы контроля для предотвращения, устранения или снижения рисков для потребителей.

Правило 13.1 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания несут основную ответственность за обеспечение безопасности своих пищевых продуктов и соответствие их систем производства и распространения/ торговли требованиям Закона.

Правило 3.2 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны гарантировать, что пищевые продукты, которые они производят, приготовлены в соответствии со стандартами, Кодексами правил и другими мерами контроля, предписанными Органом по регулированию безопасности пищевых продуктов, которые предотвращают или минимизируют риски безопасности пищевых продуктов или снижают риски до приемлемого уровня.

Правило 13.3 Фермеры и рыбаки, а также Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания в малых и микро-предприятиях должны получать помощь со стороны Министерства сельского хозяйства и Министерства здравоохранения в координации с органами местного самоуправления (ОМСУ) для внедрения стандартов и Кодексов правил.

Правило 13.4 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания на этапах первичного производства и послеуборочной

/подпись/ /подпись/

обработки, в секторе переработки и расфасовки пищевых продуктов должны поощряться к внедрению в своей деятельности подхода, основанного на ХАССП, или эквивалентной программы контроля безопасности пищевых продуктов.

Правило 13.5 Когда это требуется рынками, Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны внедрять в своей деятельности систему на основе ХАССП или эквивалентную программу контроля безопасности пищевых продуктов.

Правило 13.6 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов, работающие в пределах юрисдикции Бюро по карантину Министерства здравоохранения, должны гарантировать, что их пищевые продукты соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) / ХАССП, и что их обработчики и распорядители пищевых продуктов имеют действительные сертификаты здоровья Бюро по карантину.

РАЗДЕЛ 14. *Конкретные обязанности участников хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов.* - Участники хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов имеют следующие обязанности в соответствии с Законом:

(a) Участники хозяйственной деятельности в области пищевых продуктов должны быть осведомлены о конкретных требованиях пищевого законодательства, имеющих отношение к их деятельности в цепочке поставок пищевых продуктов, и о процедурах, принятых соответствующими государственными органами, которые осуществляют закон. Они должны принимать, осуществлять и быть хорошо информированными о Кодексах и принципах передовой практики. Микро- и малым предприятиям должна быть оказана помощь для содействия внедрению такой практики;

Правило 14a.1 Все предприятия пищевой промышленности должны назначить сотрудника по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов (FSCO), который прошел установленный курс обучения, признанный Министерством сельского хозяйства и / или Министерством здравоохранения

Правило 14a.1.1 Для микропредприятий и малых предприятий владелец может выступать в качестве сотрудника по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов или его консультант может быть нанят на условиях частичной или полной занятости.

Правило 14a.1.2 Крупные и средние предприятия пищевой промышленности, занимающиеся производством пищевых продуктов в первичном и послеуборочном секторе цепочки поставок пищевых продуктов, должны назначить сотрудника по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов, который предпочтительно является выпускником курсов, связанных с пищевыми продуктами, включая, помимо прочего, сельское хозяйство, зоотехнику, рыболовство, ветеринарию, пищевые технологии, химию, химическую/промышленную/санитарную технику.

/подпись/ /подпись/

Страница 24 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Выпускники других курсов должны иметь опыт работы в области безопасности пищевых продуктов.

Правило 14a.1.3 Крупные и средние предприятия пищевой промышленности, занимающиеся производством обработанных и расфасованных пищевых продуктов, должны назначить сотрудника по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов, который предпочтительно является выпускником курсов, связанных с пищевыми продуктами, включая, помимо прочего, технологии пищевых продуктов, продукты питания и пищевую ценность, химию, микробиологию, химическую / Сантехника, ветеринария, рыболовство, сельское хозяйство. Выпускники других курсов должны иметь опыт работы в области безопасности пищевых продуктов.

Правило 14a.2 Сотрудник по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов осуществляет надзор за реализацией программ по обеспечению безопасности пищевых продуктов и деятельностью пищевой промышленности в соответствии с положениями настоящих внедряющихся правил и положений.

Правило 14a.3 Оператор хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должен гарантировать, что назначенный сотрудник по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов посещает необходимые тренинги, проводимые Министерством сельского хозяйства, Министерством здравоохранения, ОМСУ или другими признанными поставщиками услуг по обучению.

Правило 14a.4 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны, в соответствии с общими принципами безопасности пищевых продуктов, выявлять и оценивать опасности, которые могут повлиять на пищевые продукты, выявлять и внедрять превентивные меры контроля, чтобы в значительной мере минимизировать или предотвратить возникновение таких опасностей. Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны гарантировать, что такие пищевые продукты не фальсифицированы, не загрязнены, надлежащим образом промаркированы а и не вводят в заблуждение. Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны контролировать выполнение мер контроля и вести записи мониторинга в соответствии с повседневной практикой.

Правило 14a.5 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны проявлять инициативу при мониторинге устойчивого соответствия стандартам и соответствующей регуляторной политике. Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны незамедлительно сообщать соответствующему Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов о любых проблемах безопасности пищевых продуктов, которые могут поставить под угрозу здоровье потребителя.

/подпись/ /подпись/

Страница 25 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 14a.6 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны разработать свою соответствующую программу отзыва продукции в соответствии с требованиями соответствующих Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов для обращения с продуктами, которые не являются безопасными или не соответствуют требованиям безопасности пищевых продуктов.

Правило 14a.7 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания, производящие обработанные и расфасованные пищевые продукты, должны разработать План управления рисками в качестве основы для выдачи соответствующих разрешений Министерством здравоохранения.

(b) Если Оператор хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания считает или имеет основания полагать, что пищевой продукт, который он произвел, обработал, распространил или импортировал, не является безопасным или не соответствует требованиям безопасности пищевых продуктов, он должен немедленно инициировать процедуры по изъятию данного пищевого продукта с рынка и информировать регулирующий орган;

Правило 14b.1 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны незамедлительно сообщать Органам по регулированию безопасности пищевых продуктов о том, что продукты не являются безопасными или не соответствуют требованиям безопасности пищевых продуктов. Они также должны сообщать о любом инциденте, который указывает на то, что указанный продукт стал причиной или способствовал смерти, серьезному заболеванию или серьезным травмам потребителя или любого лица. Они должны быть изъяты с рынка в соответствии со своей соответствующей программой отзыва продукции и утилизированы в соответствии с процедурами, предписанными Министерством сельского хозяйства и Министерства здравоохранения.

Правило 14b.2 Пищевые продукты, которые не полностью или в достаточной степени соответствуют правилам безопасности пищевых продуктов, но которые могут быть приведены в соответствие с помощью простых методов, таких как повторная маркировка, переупаковка, сортировка и/или приготовление, могут быть рекомендованы для приведения в соответствие Операторам хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания, если предлагаемый метод обработки приемлем для Министерства сельского хозяйства и/или Министерства здравоохранения. Полученный продукт должен соответствовать всем нормативным требованиям после определения Министерством сельского хозяйства и/или Министерством здравоохранения.

(c) Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны разрешить инспекцию своей деятельности и сотрудничать с регулирующими органами в отношении мер, принимаемых во избежание рисков, связанных с поставляемыми ими пищевыми продуктами; и

/подпись/ /подпись/

Страница 26 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 14с.1 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны позволять уполномоченным должностным лицам Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов в надлежащее время въезжать в любое предприятие, включая сельскохозяйственное или рыбное хозяйство, на котором производятся, обрабатываются и/или хранятся пищевые продукты, или попадать в любое транспортное средство, используемое для перевозки пищевых продуктов, для проверки на соответствие правила безопасности пищевых продуктов.

Правило 14с.2 В случае несоблюдения правил безопасности пищевых продуктов, Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны гарантировать своевременное и эффективное осуществление адекватных и надлежащих корректирующих и предупреждающих действий, согласованных между ними и Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов. Предпринятые действия подлежат проверке со стороны Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов.

(d) Если небезопасный или несоответствующий пищевой продукт может быть доставлен потребителю, оператор должен эффективно и точно информировать потребителей о причине отзыва и, при необходимости, отозвать его с рынка

Правило 14d.1 Оператор хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должен информировать соответствующий Орган по регулированию безопасности пищевых продуктов и потребителя о небезопасном или несоответствующем пищевом продукте, который должен быть изъят с рынка в соответствии с утвержденной программой отзыва продукции.

РАЗДЕЛ 15. *Основные обязанности государственных органов.* - Министерство сельского хозяйства, Министерство здравоохранения, Министерство внутренних дел и местного самоуправления и ОМСУ несут следующие обязанности:

(a) Министерство сельского хозяйства должно нести ответственность за безопасность пищевых продуктов на этапах первичного производства и послеуборочного производства в цепочке поставок пищевых продуктов и пищевых продуктов, произведенных или импортируемых на местном уровне в этой категории;

Правило 15а.1 При выполнении этой обязанности, Министерство сельского хозяйства должно гарантировать выполнение всех законов, стандартов, правил и программ, обеспечивающих безопасность первичных и послеуборочных пищевых продуктов, пищевых продуктов местного производства или импорта в рамках данной категории.

Правило 15.а.2 Первичные продукты питания - это продукты питания, полученные на этапе первичного производства в цепочке поставок продуктов питания. Первичное производство относится к производству, разведению или выращиванию первичных продуктов, включая сбор урожая, доение и

/подпись/ /подпись/

Страница 27 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

животноводство сельскохозяйственных животных; и разведение и выращивание рыбы и других морепродуктов в прудах аквакультуры. Это также включает в себя рыбалку, а также охоту и ловлю диких продуктов.

Правило 15а.3 Послеуборочные продукты питания - это продукты питания, полученные на послеуборочных этапах цепочки поставок продуктов питания. Этапы после сбора урожая включают минимальную трансформацию растительных и животных продуктов после первичного производства, например, удаление полевого тепла для фруктов, убой животных, сортировку, отбраковку и разделку свежих растений и животных пищевых продуктов, обледенение и замораживание, а также измельчение и хранение зерна.

Правило 15а.4 Послеуборочная обработка имеет важное значение для обеспечения безопасности пищевых продуктов и торговли ими, поскольку такая деятельность позволяет контролировать риски и повышать конкурентоспособность первичных и послеуборочных пищевых продуктов.

Правило 15а.5 Первичное производство и послеуборочная обработка, включая транспортировку и сухое и/или холодное хранение первичных и послеуборочных пищевых продуктов, регулируются требованиями Закона.

Правило 15а.6 Министерство сельского хозяйства должно предписывать меры контроля, стандарты, кодексы GAP / GANP / GAqP для безопасности пищевых продуктов, другие Кодексы правил и другие требования к безопасности первичных и послеуборочных пищевых продуктов, как местного производства, так и импортируемых в рамках этой категории, а также проверяет выполнение этих требований.

Правило 15а.7. Для обеспечения безопасности пищевых продуктов во время первичного производства необходимо учитывать здоровье растений и животных, из которых получают пищевые продукты, воздействие кормов, химикатов для защиты сельскохозяйственных культур и аквакультур, ветеринарных препаратов, биологических продуктов и других производственных ресурсов, а также включать их в качестве части правил безопасности пищевых продуктов.

Правило 15а.8 Министерство сельского хозяйства должно оказывать помощь ОМСУ в создании механизма для выпуска и обеспечения соблюдения постановлений и правил по безопасности пищевых продуктов на основе национальных стандартов в пределах их территориальной юрисдикции.

Правило 15а.9 Министерство сельского хозяйства должно усилить систему мониторинга и надзора за опасностями на этапах первичного производства и послеуборочных этапов цепочки поставок пищевых продуктов.

(b) Министерство здравоохранения несет ответственность за безопасность обработанных и расфасованных пищевых продуктов, пищевых продуктов, произведенных на местном

/подпись/ /подпись/

Страница 28 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

уровне или импортируемых в рамках данной категории, а также за проведение мониторинга и эпидемиологические исследования алиментарных заболеваний.

Правило 15b.1 При выполнении этой обязанности Министерство здравоохранения должно гарантировать строгое соблюдение всех законов, стандартов, правил и программ в области здравоохранения, обеспечивающих безопасность обработанных и расфасованных пищевых продуктов, обработанных, но не расфасованных пищевых продуктов, произведенных или импортируемых в рамках этой категории, и мониторинга и эпидемиологических исследований алиментарных заболеваний.

Правило 15b.2 Обработанный пищевой продукт - это продукт, полученный на этапе обработки в цепочке поставок пищевых продуктов. Этап обработки в цепочке поставок пищевых продуктов означает этап, который существенно изменяет исходное сырье или продукт или ингредиенты, включая, помимо прочего, нагревание, копчение, выдержку, созревание, сушку, маринование, экстракцию, экструзию и сочетание процессов, предназначенных для производства пищевых продуктов.

Правило 15b.3 Транспортировка и хранение обработанных и расфасованных пищевых продуктов должны соответствовать требованиям Закона.

Правило 15b.4 Министерство здравоохранения через FDA должно предписывать меры контроля, стандарты, правила и требования для безопасности обработанных и расфасованных пищевых продуктов, а также проверять выполнение всех требований пищевого законодательства, связанных с деятельностью и продуктами, в том числе произведенными на местном уровне и импортными обработанными пищевыми продуктами в этой категории

Правило 15b.5 Министерство здравоохранения через FDA должно обеспечить соответствие требованиям к маркировке пищевых продуктов и питательных веществ для обработанных и расфасованных пищевых продуктов.

Правило 15b.6 Министерство здравоохранения должно предписывать требования к маркировке пищевой ценности обработанных и расфасованных пищевых продуктов для достижения целей по борьбе с хроническими заболеваниями. Он должен обеспечивать руководство для ОМСУ по маркировке пищевой ценности, подаваемых в FSE.

Правило 15b.7 Министерство здравоохранения должно укреплять систему послепродажного надзора для мониторинга устойчивого соответствия стандартам и правилам продукции, включая меры по контролю за незаконной маркировкой, фальсификацией и другими формами мошенничества в отношении произведенных на месте и импортируемых обработанных и расфасованных пищевых продуктов на рынке.

/подпись/ /подпись/

Страница 29 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 15b.8 Министерство здравоохранения, через Национальный эпидемиологический центр (NEC), в настоящее время известное как Бюро эпидемиологии (EB), должно проводить мониторинг и эпидемиологические исследования алиментарных заболеваний.

Правило 15b.9 Министерство здравоохранения через Бюро по карантину должно обеспечить меры по обеспечению санитарии и безопасности пищевых продуктов в FSE в пунктах ввоза, при обслуживании бортового питания и на внутренних и международных морских судах.

Правило 15b.10 Министерство здравоохранения должно помогать ОМСУ в создании механизма для выпуска и обеспечения соблюдения постановлений и правил по безопасности пищевых продуктов на основе национальных стандартов в пределах своей территориальной юрисдикции.

(c) ОМСУ несут ответственность за безопасность пищевых продуктов на предприятиях пищевой промышленности, таких как, помимо прочего, деятельность на бойнях, перерабатывающих предприятиях, рыбных портах, сырых рынках, супермаркетах, школьных столовых, ресторанах, предприятиях общественного питания и станциях заправки водой. ОМСУ также несет ответственность за продажу уличных продуктов питания, включая мигрирующую торговлю;

Правило 15c.1 ОМСУ несут ответственность за выполнение требований безопасности пищевых продуктов, произведенных в пределах их юрисдикции. Они должны руководствоваться национальными правилами. Это включает в себя первичные, послеуборочные, обработанные и расфасованные пищевые продукты, продаваемые на традиционных рынках, а также в ресторанах и школьных столовых, продукты питания, продаваемые на улице и / или продукты, продаваемые в мигрирующих условиях, а также требования к деятельности и объектам для производства, обработки, работы, подготовки, транспортировки и хранения этих пищевых продуктов.

Правило 15c.2 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны создать механизм для оказания помощи заинтересованным ОМУ в обеспечении соответствия продуктов питания, произведенных за пределами территории их юрисдикции, требованиям безопасности пищевых продуктов эти министерств.

Правило 15c.3 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны координировать и оказывать техническую помощь ОМУ в принятии постановлений и правил, относящихся к их юрисдикции в Законе

(d) Министерство внутренних дел и местного самоуправления в сотрудничестве с Министерством сельского хозяйства, Министерством здравоохранения и другими государственными органами осуществляет надзор за соблюдением правил и норм безопасности пищевых продуктов и санитарных норм, а также за проверкой и

/подпись/ /подпись/

Страница 30 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

соблюдением требований коммерческих предприятий и объектов в пределах своей территориальной юрисдикции;

(e) Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения могут призвать ОМСУ для оказания помощи в реализации законов о пищевых продуктах, других соответствующих нормативных актов, а также тех, которые будут изданы впоследствии;

Правило 15e.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны создать механизмы для координации с ОМСУ в обеспечении соблюдения национальных стандартов и правил безопасности пищевых продуктов на предприятиях пищевой промышленности в пределах своей юрисдикции.

Правило 15e.2 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения могут делегировать официальные проверки ОМСУ и указывать условия, при которых это должно происходить.

(f) Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны укрепить полномочия ОМСУ и предоставить необходимую техническую помощь в выполнении функций по обеспечению безопасности пищевых продуктов, находящихся под их юрисдикцией. В соответствии с этой обязанностью, они должны проводить обучение для Министерства внутренних дел и местного самоуправления и ОМСУ и периодически оценивать эффективность этих программ обучения в координации с Министерством внутренних дел и местного самоуправления; и

Правило 15f.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны разрабатывать и внедрять программы по наращиванию потенциала для ОМСУ, такие как, помимо прочего, учебные курсы, пропаганда, распространение информации и участие в национальных, региональных и международных мероприятиях по безопасности пищевых продуктов.

Правило 15f.2 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения проводят программы обучения для инспекторов по безопасности пищевых продуктов и другого персонала ОМСУ.

Правило 15f.3 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны регулярно оценивать эффективность программ обучения и разрабатывать критерии оценки для этой цели.

(g) Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения в сотрудничестве с ОМСУ должны контролировать присутствие биологических, химических и физических загрязнителей в пищевых продуктах, чтобы определить характер и источники угроз безопасности пищевых продуктов в цепочке поставок пищевых продуктов.

Правило 15g.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны связываться и координировать свои действия с ОМСУ

/подпись/ /подпись/

для мониторинга рисков в цепочке поставок пищевых продуктов. Мониторинг должен использоваться, среди прочего, для определения эффективности системы регулирования безопасности пищевых продуктов.

РАЗДЕЛ 16. *Конкретные обязанности Министерства сельского хозяйства.* - Оно должно нести ответственность за разработку и обеспечение соблюдения стандартов и правил безопасности пищевых продуктов на этапах первичного производства и послеуборочных этапов цепочки поставок пищевых продуктов. Оно должно контролировать и обеспечивать соблюдение соответствующих требований закона фермерами, рыбаками и участниками хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов. В соответствии с этим, Секретарь Министерства сельского хозяйства должен обеспечить четкое определение нормативных полномочий и функций по безопасности пищевых продуктов в отношении свежих растений, животных, продуктов рыболовства и аквакультуры. Органы в рамках Министерства сельского хозяйства с функциями регулирования безопасности пищевых продуктов являются следующими:

- (a) Управление животноводства (BAI), для продуктов питания, полученных из животных, включая производство яиц и меда;
- (b) Национальное управление молочной промышленности (NDA), для производства молока и послеуборочной обработки;
- (c) Национальная служба контроля за мясом и мясными продуктами (NMIS) для мяса;
- (d) Бюро рыболовства и акваресурсов (BFAR), для свежей рыбы и других морепродуктов, в том числе выращенных в аквакультуре;
- (e) Бюро по растениеводству (BPI) для растительных продуктов;
- (f) Управление по удобрениям и пестицидам (FPA), для пестицидов и удобрений, используемых в производстве кормов для растений и животных;
- (g) Управление по кокосовым орехам Филиппин (PCA), для свежего кокоса;
- (h) Управление по регулированию сахара (SRA), для производства и сбыта сахарного тростника; и
- (i) Национальное продовольственное управление (NFA), для риса, кукурузы и других зерновых культур.

Правило 16.1 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства для первичных и послеуборочных пищевых продуктов, а также ресурсов сельского хозяйства и аквакультуры для первичного производства, указанных в Разделе 16 (a) - (i), именуются Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства. Они должны укреплять свои системы регулирования безопасности

/подпись/ /подпись/

Страница 32 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

пищевых продуктов на основе плана управления рисками с положениями о пересмотре и мониторинге для постоянного улучшения.

Правило 16.2 Ответственность за обеспечение безопасности пищевых продуктов в Министерстве сельского хозяйства возлагается на Секретаря Министерства сельского хозяйства, которому помогают руководители Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства, Бюро по стандартам сельского хозяйства и рыболовства (BAFS) и Центр разработки пищевых продуктов (FDC), а также соответствующий заместитель секретаря, осуществляющий надзор за ними. Заместитель секретаря по вопросам политики и планирования, научным исследованиям и разработкам (НИР) и регулирования обеспечивает надзор

Правило 16.3 Заместитель секретаря по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования должен обеспечивать соответствие всех нормативных документов национальным правилам и международным обязательствам, контролировать техническую поддержку Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства, предоставляемую Бюро по стандартам сельского хозяйства и рыболовства и Центром развития пищевых продуктов, а также участие Министерства сельского хозяйства во всех национальных и международных мероприятиях в области безопасности пищевых продуктов.

Правило 16.4 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства должны осуществлять официальный контроль для проверки соответствия первичных и послеуборочных пищевых продуктов нормативным требованиям в отношении здоровья потребителей, защиты потребителей и торговли. Они несут ответственность за регистрацию предприятий пищевой промышленности, лицензирование сельскохозяйственных и рыбных хозяйств, официальную сертификацию продуктов и услуг, официальную аккредитацию инспекционных и сертифицирующих органов, а также другие официальные меры контроля, предусмотренные системой регулирования и в соответствии с международными обязательствами.

Правило 16.5 Секретарь Министерства сельского хозяйства может заключать договоренности между Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства, когда это необходимо для повышения эффективности и рентабельности услуг.

Бюро стандартов на сельскохозяйственную и рыболовную продукцию (BAFPS) должно разрабатывать стандарты безопасности пищевых продуктов, включая стандарты для органического сельского хозяйства. Бюро стандартов на сельскохозяйственную и рыболовную продукцию устанавливает механизм для разработки научно обоснованных стандартов безопасности пищевых продуктов для свежих растительных животных, продуктов рыбного промысла и аквакультуры, а также использует услуги экспертов из

/подпись/ /подпись/

Страница 33 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов, других государственных учреждений, академических кругов и частного сектора.

Правило 16.6 BAFPS, теперь известное как Бюро стандартов сельского хозяйства и рыболовства (BAFS), является органом Министерства сельского хозяйства, ответственным за разработку, принятие и / или изменение / пересмотр стандартов и Кодексов безопасности пищевых продуктов для первичных и послеуборочных пищевых продуктов для использования Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства при разработке / внедрении правил безопасности пищевых продуктов.

Правило 16.7 BAFS устанавливает политику и процедуры для прозрачного, научно обоснованного механизма разработки стандартов, который включает, но не ограничивается следующими видами деятельности:

- Подготовка списка приоритетов для разработки стандартов
- Квалификация и условия для членов резерва научных экспертов Министерства сельского хозяйства
- Содействие функциональному разделению и эффективному взаимодействию между пулом научных экспертов Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства
- Обеспечение эффективного поиска научных данных, включая разработку технических проектов для генерации данных
- Валидация и оценка воздействия стандартов и Кодексов правил

Правило 16.8 BAFS организует пул научных экспертов Министерства сельского хозяйства для разработки стандартов безопасности пищевых продуктов и предоставления научных рекомендаций секретарю, заместителю секретаря по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования, Органам по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства Национальной организации Кодекса (NCO). Члены пула научных экспертов Министерства здравоохранения должны быть из академических кругов, исследовательских институтов и других соответствующих организаций.

Правило 16.9 BAFS организует технические рабочие группы (ТРГ) для разработки стандартов безопасности пищевых продуктов на основе научных рекомендаций группы научных экспертов Министерства сельского хозяйства.

Правило 16.10 Члены резерва научных экспертов и ТРГ имеют право на получение гонораров и других допустимых вознаграждений за каждое заседание, в котором они участвуют в связи со своими функциями, в соответствии с действующими законами, правилами и положениями.

/подпись/ /подпись/

Страница 34 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Центр разработки пищевых продуктов (FDC) Национального продовольственного управления предоставляет научную поддержку в проведении испытаний, исследований и обучения.

Правило 16.11 Центр разработки пищевых продуктов является Координационной лабораторией для лабораторий Министерства сельского хозяйства и в этом качестве должен:

- Координировать деятельность по тестированию и по мере необходимости проводить сравнительное тестирование
- Содействовать внедрению надлежащей лабораторной практики (GLP)
- Предоставлять услуги по тестированию Органам по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства для анализа химических, биологических и физических загрязнителей в пищевых продуктах, особенно требующих анализа на очень низких уровнях с использованием специализированного оборудования

Правило 16.12 Центр разработки пищевых продуктов должен осуществлять исследовательские проекты для поддержки научно обоснованной политики, стандартов и правил безопасности пищевых продуктов и координировать эти проекты с Бюро сельскохозяйственных исследований (BAR) и академических кругов.

Правило 16.13 Центр разработки пищевых продуктов должен разрабатывать и проводить соответствующие учебные программы по безопасности пищевых продуктов для Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства и Оператора хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания в сотрудничестве с Институтом сельскохозяйственной подготовки (ATI).

Правило 16.14 Центр разработок пищевых продуктов взимает плату за услуги по тестированию, обучению и исследованиям, которые она предоставляет Органам по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства, Операторам хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания и другим заинтересованным сторонам.

Правило 16.15 Центр разработок пищевых продуктов должен подготовить руководство по предоставлению услуг тестирования, обучения и исследований для Министерства сельского хозяйства в течение одного года с момента реализации настоящих внедряющихся правил и положений.

При необходимости и когда позволяют средства, в вышеупомянутых органах создаются соответствующие подразделения по безопасности пищевых продуктов. Чтобы укрепить эти организации, они должны быть обеспечены необходимым персоналом из имеющихся кадровых ресурсов.

/подпись/ /подпись/

Страница 35 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 16.16 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства, Бюро по стандартам сельского хозяйства и рыболовства, Центр разработки пищевых продуктов и Управление заместителя министра по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования должны создавать функциональные подразделения по безопасности пищевых продуктов, когда это необходимо, для реализации своих функций по обеспечению безопасности пищевых продуктов. При этом, Министерство сельского хозяйства может использовать или реструктурировать существующие подразделения. Денежные средства предоставляются Министерством сельского хозяйства и его органами, заинтересованными в реализации Закона. Дополнительные требования регулируются обычными государственными процедурами, правилами и положениями.

Наконец, Министерство сельского хозяйства должно, в координации с другими государственными органами, контролировать наличие загрязняющих веществ в пищевых продуктах растительного, животного и рыбного происхождения, а также разрабатывать и осуществлять меры по устранению случаев загрязнения пищевых продуктов.

Правило 16.17 Министерство сельского хозяйства должно координировать свои действия с Министерством здравоохранения при создании эффективной системы между ними и другими государственными органами для сбора и анализа данных об опасностях для безопасности пищевых продуктов в цепочке поставок пищевых продуктов.

РАЗДЕЛ 17. Заместитель министра по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования. - Функции надзора за соблюдением Закона о безопасности пищевых продуктов возлагаются на заместителя министра по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования.

Заместитель секретаря по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования должен непосредственно контролировать Центр разработки пищевых продуктов и Бюро по стандартам сельского хозяйства и рыболовства и являются координатором деятельности для Кодекса в Министерстве сельского хозяйства и Контактном пункте Кодекса.

Правило 17.1 Центр разработки пищевых продуктов Национального продовольственного управления должен находиться под непосредственным контролем заместителя министра по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования после прохождения юридических процедур для возможности выполнения прямого надзора.

Правило 17.2 Офис заместителя секретаря по вопросам политики и планирования, НИР и регламентов является контактным лицом Контактного пункта Кодекса (ССР) и осуществляет надзор за участием Министерства сельского хозяйства в работе Комиссии «Кодекс Алиментариус» и Национальной организации Кодекса.

/подпись/ /подпись/

Страница 36 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Заместителю секретаря по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования должны быть предоставлены необходимые кадры и средства из имеющихся ресурсов для обеспечения беспрепятственного и эффективного выполнения своих функций.

Правило 17.3 Требования к средствам и персоналу для поддержки надзорных функций заместителя министра по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования первоначально предоставляются Министерством сельского хозяйства.

РАЗДЕЛ 18. *Конкретные обязанности Министерства здравоохранения.* - Министерство здравоохранения имеет следующие конкретные обязанности:

(а) Министерство здравоохранения должно гарантировать безопасность всей деятельности по переработке пищевых продуктов и упаковке продукции.

Правило 18a.1 Министерство здравоохранения через FDA несет ответственность за общее регулирование всей деятельности, связанной с обработанными пищевыми продуктами (расфасованными или не расфасованными), включая, помимо прочего, проверку, лицензирование, регистрацию, слепопродажный мониторинг и лабораторный анализ. Он должен регулировать производство, импорт, экспорт, распространение, продажу, предложение к продаже, передачу, продвижение, рекламу, спонсорство и/или, где это уместно, использование и тестирование всех обработанных и расфасованных пищевых продуктов и пищевых добавок/диетических продуктов добавки.

Правило 18a.2 Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов (CFRR) FDA должен осуществлять официальный контроль для проверки того, что обработанные и расфасованные пищевые продукты соответствуют нормативным требованиям в отношении здоровья потребителей, защиты потребителей и торговли.

Правило 18a.3 FDA через региональные отделения на местах (RFO), при выполнении своей основной функции по проверке предприятий и контролю за их соблюдением, должно усилить эффективное применение GMP, HACCP и других мер контроля, основанных на оценке рисков.

(b) Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA несет ответственность за внедрение системы управления безопасностью пищевых продуктов, которая должна включать, помимо прочего, следующее:

(1) Разработка пищевых стандартов и правил;

Правило 18b1.1 Подразделение по исследованию продуктов и разработке стандартов Центра по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA несет ответственность за разработку, принятие и/или изменение/пересмотр стандартов и кодексов безопасности пищевых продуктов для обработанных и расфасованных пищевых продуктов. Оно должно укреплять и обеспечивать устойчивое развитие научно обоснованной

/подпись/ /подпись/

Страница 37 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

политики и постоянное обновление качественных рабочих процедур. Политика и процедуры должны быть включены в системы FDA, включая следующее (но не ограничиваясь этим):

- a. Пищевые стандарты и правила, которые должны быть исследованы, разработаны, изменены/пересмотрены или обновлены
- b. Разработка протокола, процедур и квалификаций для идентификации, признания или организации пула многопрофильных экспертов в области пищевых продуктов из соответствующих регулирующих, медицинских, академических, научно-исследовательских учреждений, профессиональных организаций, известных как Объединенная научная экспертная группа (JSEG) Министерства здравоохранения, которая должна предоставлять научные рекомендации Министерству здравоохранения и его совместным предприятиям с другими органами, включая Национальную организацию Кодекса
- c. Объединенная научная экспертная группа имеет право на допустимые гонорары и другие вознаграждения за каждое собрание, в котором она участвует в связи со своими функциями, с учетом правил и положений бухгалтерского учета и аудита и наличия средств

(2) Постмаркетинговый мониторинг;

Правило 18b2.1 Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA устанавливает и поддерживает систему постмаркетингового мониторинга (PMS), включая программы мониторинга, деятельность по установлению фактов, процедуры проверки на основе рисков и сбор обработанных и расфасованных продуктов местного производства и импортируемых продуктов питания на рынке для тестирования

(3) Обеспечение соблюдения ХАССП и других мер контроля, основанных на оценке рисков;

(4) Активное участие в работе Кодекса и других международных органов по стандартизации,

Правило 18b4.1 Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA обеспечивает регулярное участие делегатов от стран в деятельности Кодекса и других международных органов по стандартизации. Он укрепляет позиции страны посредством проведения и использования научно-обоснованных исследований с учетом всех источников научной информации.

(5) Информирование о рисках и развитие интерактивного обмена между заинтересованными сторонами;

/подпись/ /подпись/

Страница 38 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 18b5.1 Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA должен сотрудничать со Службой пропаганды здорового образа жизни (HPCS) при разработке и внедрении системы информирования о рисках, связанных с безопасностью пищевых продуктов, как это определено признанными экспертами по оценке рисков. Система должна включать консультативные обсуждения между заинтересованными сторонами для поддержания местных и международных связей по безопасности пищевых продуктов.

- (6) Создание лабораторий по безопасности пищевых продуктов и укрепление потенциала существующих лабораторий;

Правило 18b6.1 Лаборатория Центра по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA должна усилить проведение мероприятий по мониторингу качества посредством лабораторных испытаний/анализа обработанных и расфасованных пищевых продуктов, регулярного участия в квалификационных испытаниях (PT), непрерывной разработки, валидации или верификации методов, модернизации оборудования, надзора за вспомогательными лабораториями FDA и лабораторной аккредитацией лабораторий по испытанию пищевых продуктов.

- (7) Разработка базы данных об опасностях для безопасности пищевых продуктов и алиментарного заболевания на основе эпидемиологических данных;

Правило 18b7.1 Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA должен разработать базу данных частых рисков для безопасности пищевых продуктов, а также о болезнях, передаваемых через пищу и воду, в координации с Исполнительным комитетом и Министерством сельского хозяйства.

- (8) Расширение возможностей НИР в области безопасности продукции и стандартов качества; и

Правило 18b8.1 Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA определяет национальные области исследований и разработок в области безопасности и качества пищевых продуктов и устанавливает стратегии их реализации, способствует сотрудничеству с партнерскими учреждениями, проводит мероприятия по наращиванию потенциала и совершенствованию для эффективного преобразования результатов исследований в политику и практику, и проводит, при необходимости, надзор/аудит соответствующих исследований, которые обеспечат безопасность и качество пищевых продуктов.

- (9) Сертификация инспекторов по безопасности пищевых продуктов.

Правило 18b9.1 Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA выделяет средства на сертификацию инспекторов по безопасности пищевых продуктов (Международная организация по стандартизации (ISO) 17020). Сертификация инспекторов по безопасности

/подпись/ /подпись/

Страница 39 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

пищевых продуктов может быть предоставлена признанными сторонними органами по сертификации, аккредитованными Филиппинским бюро по аккредитации.

(с) Бюро по карантину (BOQ) должно обеспечивать санитарные условия и безопасность пищевых продуктов в своей зоне ответственности как во внутренних, так и в международных портах и аэропортах ввоза, включая бортовое питание, предприятия общественного питания, морские суда и воздушные суда, согласно внедряющимся правилам и положениям (IRR) Республиканского закона № 9271 и Указа президента № 856, иначе известного как «Санитарный кодекс Филиппин».

Правило 18с.1 Бюро по карантину должно принять систему ХАССП; применять положения и руководства GMP-ХАССП; осуществлять надзор за инфекционными заболеваниями человека, включая вспышки болезней, передаваемых через пищу и воду, которые могут проникнуть в страну; разработать систему баз данных и проводить периодический мониторинг и оценку программы безопасности пищевых продуктов в своей зоне ответственности; вводить процессы и процедуры, включая обоснованно соответствующие профилактические меры, основанные на оценке рисков, которые обеспечивают одинаковый уровень защиты общественного здоровья, включая выдачу санитарных сертификатов стюардам и лицам, занимающимся обработкой пищевых продуктов, и свидетельства об очистке от холеры на все исходящие продукты питания, как это требуется для внутренних и международных поставщиков; а также предоставить соответствующие входные данные по безопасности для Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности.

Правило 18с.2 Бюро по карантину должно координировать свои действия с ОМСУ в признании сфер ответственности, как это определено в Статье V, Разделе 18 (с) Закона

(d) Национальный эпидемиологический центр (NEC), Научно-исследовательский институт тропической медицины (RITM) и Национальный центр профилактики и контроля заболеваний (NCDPC) проводят и документируют эпидемиологические мониторинговые исследования в отношении алиментарных заболеваний для использования при разработке политики, основанной на оценке риска. С этой целью должны быть созданы органы по оценке рисков безопасности пищевых продуктов.

Правило 18d.1 Национальный эпидемиологический центр, теперь именуемый Бюро эпидемиологии Министерства здравоохранения, через свой отдел надзора за общественным здравоохранением, несет ответственность за общее планирование, управление, руководство, оценку и характеристику воздействия для предотвращения и контроля программ по борьбе с алиментарными болезнями.

Правило 18d.2 Научно-исследовательский институт тропической медицины, экспертная лаборатория в сотрудничестве с Бюро эпидемиологии проводит подтверждение образцов, взятых у человека с алиментарными заболеваниями.

/подпись/ /подпись/

Страница 40 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 18d.3 Национальный центр профилактики и контроля заболеваний, теперь именуемый Бюро по профилактике и контролю заболеваний (DPCB), должен проводить периодическую оценку программ Министерства здравоохранения, связанных с безопасностью пищевых продуктов, чтобы определить свою эффективность в достижении установленных законом намерений, целей и задач в координации с другими отделениями Министерства здравоохранения. Он также предоставляет техническую помощь и материально-техническое обеспечение при проведении эпиднадзора вспышек или эпидемий.

(e) Национальный центр укрепления здоровья (NCHP) несет ответственность за пропаганду осведомленности о безопасности пищевых продуктов, информацию и образование среди населения.

Правило 18e.1 Национальный центр укрепления здоровья теперь именуемый Службой пропаганды здорового образа жизни, несет ответственность за пропаганду осведомленности о безопасности пищевых продуктов, информацию и обучение общественности.

Правило 18e.2 Служба пропаганды здорового образа жизни должна разработать план пропаганды здорового образа жизни (НРС) и/или информирования о рисках для безопасности пищевых продуктов в сотрудничестве с FDA, Бюро по профилактике и контролю заболеваний, Бюро эпидемиологии, Бюро по карантину и другими заинтересованными государственными органами; и руководить реализацией Плана НРС в сотрудничестве с соответствующими отделами Министерства здравоохранения, ОМСУ и другими партнерами.

(f) Национальный центр профилактики и контроля заболеваний должен разработать стратегию действий, чтобы помочь обеспечить безопасность пищевых продуктов, снизить риск загрязнения пищевых продуктов и алиментарных заболеваний, решить двойное бремя дефицита микронутриентов и неинфекционных заболеваний, а также регулярно оценивать достигнутый прогресс.

Правило 18f.1 Бюро по профилактике и контролю заболеваний, в сотрудничестве с FDA и другими подразделениями Министерства здравоохранения, разрабатывает стратегические меры по управлению рисками или программы, связанные с безопасностью пищевых продуктов, которые влияют на здоровье; пересматривают существующие руководящие принципы для улучшения политики, относящейся к добавлению питательных микроэлементов, обогащению пищевых продуктов и маркировке пищевых продуктов; разрабатывают руководящие принципы по обеззараживанию и утилизации загрязненных, фальсифицированных и не соответствующих норме обработанных и расфасованных пищевых продуктов; и предоставляют руководящие указания для ОМСУ в издании постановлений по контролю за чрезмерным потреблением пищевых веществ, ведущим к развитию неинфекционных заболеваний, таких как, помимо прочего, диабет, гипертония, сердечно-сосудистые заболевания, ожирение и другие.

/подпись/ /подпись/

Страница 41 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 18f.2 Министерство через Бюро по профилактике и контролю заболеваний, в координации с Министерством внутренних дел и местного самоуправления, оказывает содействие в разработке руководств по безопасности пищевых продуктов для FSE, касающихся профилактики неинфекционных заболеваний.

(g) Министерство здравоохранения и Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA должны быть усилены с точки зрения создания функциональных подразделений по безопасности пищевых продуктов и увеличения штата сотрудников и экспертов по безопасности пищевых продуктов, а также должны быть обеспечены средствами, включая сборы, взимаемые с услуг.

Правило 18g.1 Центр по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA несет ответственность за программу регулирования безопасности пищевых продуктов Министерства здравоохранения-FDA. С этой целью он должен создать Отдел безопасности и качества пищевых продуктов в рамках Центра по регулированию и исследованиям пищевых продуктов. Отдел предоставляет техническую помощь Секретариату Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности Министерства здравоохранения и здравоохранения.

РАЗДЕЛ 19. *Конкретные обязанности Министерства внутренних дел и местного самоуправления и ОМСУ.* - Они несут следующие обязанности:

(a) Органы местного самоуправления несут ответственность за обеспечение соблюдения «Санитарного кодекса Филиппин» (Указ Президента № 856 от 23 декабря 1975 г.), стандартов безопасности пищевых продуктов и правил безопасности пищевых продуктов, когда пищевые продукты производятся, обрабатываются, готовятся и/или продаются в своей территориальной юрисдикции. Это включает, но не ограничивается следующим:

- (1) Санитария, особенно на общественных рынках, скотобойнях, микро- и малых предприятиях пищевой промышленности и общественных местах общественного питания;
- (2) Кодексы правил для производства, послеуборочной обработки, обработки и гигиены;
- (3) Безопасное использование пищевых добавок, вспомогательных средств обработки и санитарных химикатов; и
- (4) Надлежащая маркировка предварительно упакованных продуктов.

Правило 19a.1 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов должны координировать свою деятельность с Министерством внутренних дел и местного самоуправления и ОМСУ и оказывать им содействие в реализации и обеспечении соблюдения функции безопасности пищевых продуктов, а также поощрять использование ими правил и стандартов безопасности пищевых

/подпись/ /подпись/

Страница 42 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

продуктов, включая пищевые добавки, маркировку пищевых продуктов и другие соответствующие правила безопасности пищевых продуктов в качестве справочных материалов. .

(b) Министерство внутренних дел и местного самоуправления оказывает поддержку Министерству здравоохранения и Министерству сельского хозяйства в сборе и документировании данных об алиментарных заболеваниях, мониторинге и исследованиях.

(c) Министерство внутренних дел и местного самоуправления и ОМСУ должны участвовать в программах обучения, разработке стандартов и других мероприятиях по безопасности пищевых продуктов, которые должны проводиться Министерством здравоохранения и Министерством сельского хозяйства и другими заинтересованными национальными органами.

СТАТЬЯ VI

КООРДИНАЦИОННЫЙ СОВЕТ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ (FSRCB)

РАЗДЕЛ 20. *Полномочия и функции.* - Настоящим создается Координационный совет по регулированию безопасности пищевых продуктов, далее именуемый Советом, со следующими полномочиями и функциями:

Правило 20.1 Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности устанавливает политику и процедуры для принятия решений и их реализации. Это должно быть выполнено, как только будет организован Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности

Правило 20.2 Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности, при необходимости, может обратиться за помощью и консультацией к техническим специалистам и другим органами по вопросам, необходимым для принятия решений по безопасности пищевых продуктов.

(a) Мониторинг и координация выполнения и реализации мандатов Министерства здравоохранения и Министерства сельского хозяйства, Министерства внутренних дел и местного самоуправления и ОМСУ в области регулирования безопасности пищевых продуктов;

ПРАВИЛО 20a.1 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности должен контролировать и оценивать координацию Министерства сельского хозяйства и Министерства здравоохранения, включая, помимо прочего, следующие области:

- Политические и нормативные вопросы, возникающие в результате реализации мер и официального контроля;

/подпись/ /подпись/

Страница 43 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

- Влияние правил на импортную и экспортную торговую деятельность;
- Обмен информацией о стандартах и нормативных документах и научными данными об опасностях, эпидемиологических исследованиях, деятельности по мониторингу и надзору и т.д.
- Управление рисками, контроль фальсификаций, а также идентификация и оценка возникающих рисков; и
- Оценка воздействия программ тестирования, обучения и исследований.

(b) Определение органа, ответственного за обеспечение соблюдения, на основании юридических полномочий при перекрытии юрисдикций в определенных областях;

(c) Координирование кризисного управления и планирования во время чрезвычайных ситуаций, связанных с безопасностью пищевых продуктов;

Правило 20с.1 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности несет ответственность за подготовку плана управления в кризисной ситуации, а Председатель и Сопредседатель должны руководить деятельностью по контролю пищевых продуктов во время фактического кризиса. Сопредседатель Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности несет особую ответственность за кризисы, возникающие из-за и/или влияющие на первичное производство и послеуборочную часть цепочки поставок пищевых продуктов.

Правило 20с.2 Все члены Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности должны предоставлять информацию, которая укрепит процесс принятия решений во время кризиса.

(d) Разрабатывание политики и процедур для координации между ведомствами, занимающимися вопросами безопасности пищевых продуктов;

Правило 20d.1 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности должен разработать систему для своевременного обмена информацией между Министерством сельского хозяйства, Министерства здравоохранения, Министерством внутренних дел и самоуправления и ОМСУ по вопросам, связанным с безопасностью пищевых продуктов.

(e) Постоянное оценивание эффективности соблюдения правил безопасности пищевых продуктов и программ исследований и обучения;

Правило 20е.1 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности должен проверять эффективность и целесообразность обеспечения соблюдения правил безопасности пищевых продуктов, скоординированную регулирующую деятельность, исследования и программы обучения. Проверка должна проводиться в конце каждого года, если соответствующая информация, полученная в

/подпись/ /подпись/

результате деятельности по мониторингу и надзору, не указывает на необходимость более ранней проверки указанной деятельности.

(f) Регулярное представление отчета комитетам Конгресса по здравоохранению, сельскому хозяйству и продовольствию, торговле и промышленности; и

Правило 20f.1 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности представляет ежегодный отчет в Комитеты Конгресса по здравоохранению, сельскому хозяйству, продовольствию, торговле и промышленности в соответствии с требованиями Закона.

(g) Принятие грантов и пожертвований из местных и международных источников.

Правило 20g.1 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности может подавать заявки / принимать гранты из местных и международных источников для финансирования исследований, программ обучения, а также деятельности по мониторингу и надзору в области безопасности пищевых продуктов, за исключением организаций, регулируемых Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов

РАЗДЕЛ 21. *Организация.* - В течение тридцати (30) дней с момента вступления в силу настоящих внедряющихся правил и положений секретари Министерства здравоохранения, Министерства сельского хозяйства и Министерства внутренних дел должны организовать Совет в соответствии со следующими правилами:

(a) Председателем Совета является Секретарь Министерства здравоохранения, а сопредседателем - Секретарь Министерства сельского хозяйства. Заместителем председателя Министерства здравоохранения является Генеральный директор FDA, а заместителем сопредседателя Секретаря Министерства сельского хозяйства является заместитель министра по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования. Членами Совета являются руководители регулирующих органов по безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства, директор Центра по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA, представитель полевого оператора Министерства внутренних дел и местного самоуправления в должности Директора, руководители Лиг Барангаи, муниципалитеты, города и провинции, а также по одному представителю от Министерства торговли и промышленности и Министерства науки и технологий в должности Директора. Директора других органов Министерства здравоохранения, занимающихся вопросами безопасности пищевых продуктов, должны присоединиться к собранию, если Министерство здравоохранения сочтет это необходимым;

Правило 21a.1 Главы органов Министерства здравоохранения, озабоченные вопросами безопасности пищевых продуктов, которые должны присоединиться к собранию, как определено Министерством здравоохранения, включая, помимо прочего, Бюро по карантину, Бюро эпидемиологии, Бюро по профилактике и контролю заболеваний, Службу пропаганды здорового образа жизни, Бюро

/подпись/ /подпись/

Страница 45 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

развития местного здравоохранения (BLHD) и Научно-исследовательский институт тропической медицины

Правило 21a.2 Руководители Центра разработки пищевых продуктов и Бюро по стандартам сельского хозяйства и рыболовства должны быть представлены в Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности, как это определено им.

Правило 21a.3 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности может пригласить представителей академических кругов, ассоциаций / организаций пищевой промышленности и / или групп потребителей в качестве *консультантов*, если это будет сочтено необходимым.

Правило 21a.4 В случае, если Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности требует голосования в качестве средства правовой защиты для принятия решений, все министерства-члены, а именно Министерство сельского хозяйства, Министерство здравоохранения, Министерство внутренних дел и местного самоуправления, Министерство торговли и промышленности (DTI), Министерство науки и технологий (DOST) и Лиги Барангаев, муниципалитеты, города и провинции имеют право на один голос.

(b) В течение двенадцати (12) месяцев с момента вступления в силу настоящего Закона Совет должен представить руководство по процедурам, содержащее, помимо прочего, правила проведения собраний и принятия решений;

Правило 21b.1 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности создает ТРГ для подготовки руководства по процедурам в течение двенадцати (12) месяцев с момента утверждения настоящих внедряющихся правил и положений. Руководство по процедурам должно содержать правила и процедуры для проведения деятельности, собраний и принятия решений Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности.

(c) Совету оказывает помощь административный и технический секретариат Министерства здравоохранения. Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны создать функциональные подразделения и организовать административный и технический персонал для работы Совета. Персонал, необходимый в соответствии с настоящим разделом, должен быть взят из существующего штата каждого отдела; и

Правило 21c.1 Министерство здравоохранения создает административный секретариат Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности. Отдел безопасности и качества пищевых продуктов, созданный в рамках Центра по регулированию и исследованиям пищевых продуктов FDA, должен оказывать техническую помощь Секретариату Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности в дополнение к его основной деятельности, связанной с безопасностью пищевых продуктов.

/подпись/ /подпись/

Страница 46 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 21с.2 Министерство сельского хозяйства через заместителя секретаря по вопросам политики и планирования, НИР и регулирования должно создать функциональное подразделение, в котором будет назначена административная и техническая поддержка участия Министерства сельского хозяйства в Координационном совете по регулированию продовольственной безопасности.

(d) Соответствующие органы, занимающиеся вопросами безопасности пищевых продуктов, выделяют средства для оплаты организации заседаний, участия членов Совета, секретариата, экспертов и расходов рабочей группы, создаваемой Советом для подготовки руководства по процедурам.

РАЗДЕЛ 22. *Ответственность за регулирование безопасности пищевых продуктов.* - Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства сельского хозяйства и Министерство здравоохранения, в координации с ОМСУ, несут ответственность за обеспечение безопасности пищевых продуктов на различных этапах цепочки поставок пищевых продуктов в рамках своих определенных полномочий.

Правило 22.1 Ответственность и надзорные функции за осуществление скоординированной деятельности возлагаются на Председателя и Сопредседателя Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности.

СТАТЬЯ VII

КРИЗИСНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 23. *Система быстрого оповещения.* - Система быстрого оповещения для уведомления о прямом или косвенном риске для здоровья человека из-за пищевых продуктов должна быть создана Координационным советом по регулированию продовольственной безопасности.

Правило 23.1 Национальная система быстрого оповещения о пищевых продуктах и кормах должна быть создана для выявления и последующего уведомления о наличии прямого или косвенного риска для здоровья человека от пищевых продуктов.

Правило 23.2 Протоколы и процедуры для национальной системы быстрого оповещения о пищевых продуктах и кормах должны учитывать существующие международные системы.

Правило 23.3 Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности назначает национальный контактный пункт для национальной системы быстрого оповещения о пищевых продуктах и кормах.

РАЗДЕЛ 24. *Чрезвычайные меры.* - Если очевидно, что пищевые продукты, происходящие из страны или импортируемые из другой страны, могут представлять серьезный риск для здоровья человека, Совет, в координации с Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов Министерства здравоохранения и Министерства сельского

/подпись/ /подпись/

хозяйства, должен немедленно принять одну или несколько из следующие меры, в зависимости от серьезности ситуации:

(а) В случае пищевых продуктов национального происхождения:

- (1) Приостановка распространения на рынке или использования рассматриваемых продуктов питания;
- (2) Установление особых условий для рассматриваемых продуктов питания; и
- (3) Любые другие соответствующие обеспечительные меры.

(б) В случае продуктов питания из другой страны:

- (1) Приостановка импорта продуктов питания из всей территории или части соответствующей третьей страны и, если применимо, из третьей страны транзита;
- (2) Установление особых условий для рассматриваемых продуктов питания на всей территории или на части соответствующей третьей страны; и
- (3) Любые другие соответствующие обеспечительные меры.

РАЗДЕЛ 25. *План антикризисного управления.* - Совет в сотрудничестве с Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов и другими соответствующими государственными органами должен подготовить общий план управления угрозой безопасности пищевых продуктов, такой как радиационное загрязнение пищевых продуктов, нехватка пищевых продуктов, требующая согласованных действий, и другие кризисные ситуации, которые могут поставить под угрозу безопасность пищевых продуктов. . В этом плане должны быть указаны ситуации, представляющие прямой или косвенный риск для здоровья человека, связанный с пищевыми продуктами, который вряд ли будет предотвращен, устранен или снижен до приемлемого уровня.

Правило 25.1 В случае нехватки продуктов питания или других чрезвычайных ситуаций, требования эквивалентности для системы регулирования безопасности пищевых продуктов в Разделе 12 Закона могут быть пересмотрены после оценки Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов и утверждения Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности.

СТАТЬЯ VIII

ВНЕДРЕНИЕ ПРАВИЛ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

РАЗДЕЛ 26. *Политика официального контроля.* - Официальный контроль устанавливается для проверки соблюдения пищевых законов и правил и должен быть подготовлен каждым органом. Следующее регулирует осуществление официального контроля:

/подпись/ /подпись/

Страница 48 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(a) Официальный контроль осуществляется посредством нормативных актов, подготовленных Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов в соответствии с принципами, установленными в настоящем Законе;

Правило 26a.1 Официальный контроль должен основываться на Разделе 26 (a) - (h) Закона. Он является частью Системы регулирования безопасности пищевых продуктов Министерства здравоохранения и Министерства сельского хозяйства.

(b) Частота официальных проверок должна быть пропорциональна серьезности и вероятности возникновения контролируемых рисков безопасности пищевых продуктов;

Правило 26b.1 Официальные процедуры контроля должны основываться на оценке рисков и включать проверки, испытания, сертификацию и аудиты на основе рисков.

(c) Официальный контроль должен основываться на соответствующих методах, осуществляться достаточным количеством квалифицированного и опытного персонала и с соответствующими средствами, объектами и оборудованием.

Правило 26c.1 Инспекция пищевых продуктов должна проводиться инспекторами под контролем сотрудников по безопасности пищевых продуктов (FSO) или аналогичного персонала, которые являются выпускниками курсов, связанных с пищевыми продуктами, включая, помимо прочего, химию, продукты питания и пищевую ценность, пищевую технологию, микробиологию, химическую /санитарную технологию, ветеринарию, рыболовство, сельское хозяйство. Чтобы получить квалификацию сотрудника по безопасности пищевых продуктов, выпускники должны иметь подготовку и / или опыт работы в области безопасности пищевых продуктов.

Правило 26c.2 Персонал, занимающийся проверкой пищевых продуктов, или эквивалентный персонал, должен проходить сертифицированный курс обучения по проверке пищевых продуктов каждые три года.

Правило 26c.3 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов должны обеспечить предоставление достаточных средств, помещений и оборудования для осуществления официального контроля.

Правило 26c.4. Испытание для официального контроля должно проводиться профессионально лицензированным персоналом в зависимости от применяемых методов испытания.

(d) Регулирующий орган или орган, осуществляющий официальный контроль, должен соответствовать эксплуатационным критериям и процедурам, установленным органами для обеспечения беспристрастности и эффективности;

(e) Любой персонал Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов, например, помимо прочего, инспекторы пищевых продуктов, должен проводить

/подпись/ /подпись/

официальный контроль на самом высоком уровне компетентности и добросовестности, всегда помня о ситуациях конфликта интересов;

Правило 26e.1 Любой персонал Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов который при выполнении своих официальных функций получает конфиденциальную информацию, должен соблюдать строгую конфиденциальность при обработке и использовании указанной информации.

(f) Политика и процедуры официального контроля должны быть задокументированы в руководстве по операциям для обеспечения согласованности, высокого качества, единообразия, предсказуемости и прозрачности;

Правило 26f.1. Руководство по процедурам для инспекторов пищевых продуктов должно быть разработано Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов в течение разумного периода времени после утверждения настоящих внедряющихся правил и положений. Первоначальное финансирование для разработки настоящего руководства по процедурам должно быть предоставлено Министерством здравоохранения и Министерством сельского хозяйства.

Правило 26f.2 Лаборатории тестирования пищевых продуктов должны иметь руководства по GLP, процедурам калибровки и руководство по утвержденным методам испытания, соответствующим требованиям Кодекса/ISO. Должны быть приняты меры для аккредитации лабораторий по испытанию пищевых продуктов в соответствии с ISO 17025.

(g) Должны быть предусмотрены положения о делегировании официального контроля другим компетентным органам, как это определено регулирующим органом, и условий, при которых это должно происходить. Когда официальный контроль делегирован, должна быть обеспечена и эффективно реализована соответствующая координация и другие процедуры, включая надзор. Ответственность за делегированные функции остается за регулирующим органом; и

Правило 26g.1 Сторонние поставщики услуг по проверке, испытаниям и сертификации могут быть официально аккредитованы Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов или аккредитованы в соответствии с соответствующим стандартом ISO Филиппинским бюро по аккредитации.

(h) Органам, ответственным за осуществление официального контроля, должно быть предоставлено необходимое финансирование и техническая поддержка из их существующего бюджета для проведения официального контроля в соответствии с принципами, указанными в настоящем Законе.

Правило 26h.1 Средства, необходимые для внедрения руководства по процедурам официального контроля, должны быть предоставлены Министерством здравоохранения и Министерством сельского хозяйства.

/подпись/ /подпись/

Страница 50 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

РАЗДЕЛ 27. *Прослеживаемость*. - Прослеживаемость должна быть установлена для пищевых продуктов на соответствующих этапах производства, послеуборочной обработки, обработки или распределения, когда это необходимо для обеспечения соответствия требованиям безопасности пищевых продуктов. Правило прослеживаемости также распространяется на производственные ресурсы, такие как корма, пищевые добавки, ингредиенты, упаковочные материалы и другие вещества, которые, как ожидается, будут включены в пищевой продукт или продукт питания. Чтобы обеспечить отслеживаемость, участники хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов обязаны:

(a) Уметь идентифицировать любое лицо или компанию, от которых они получили:

(1) пищевой продукт;

(2) сельскохозяйственное животное;

(3) производственное химическое вещество, такое как пестициды и лекарственные препараты; и

(4) Производственные материалы, материалы после послеуборочной обработки и обработки, такие как корма, пищевые добавки, пищевые ингредиенты, упаковочные материалы или любые вещества, которые, как ожидается, будут включены в пищевой продукт или продукт питания.

(b) Создавать и внедрять системы и процедуры, которые позволяют предоставлять вышеуказанную информацию регулирующим органам по запросу; и (c) Устанавливать системы и процедуры для идентификации других предприятий, которым была поставлена их продукция. Эта информация должна предоставляться регулирующим органам по запросу.

Отслеживаемость в случае вспышки алиментарных заболеваний устанавливается Национальным эпидемиологическим центром (NEC) Министерства здравоохранения.

Правило 27.1 Операторы хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания должны создать систему отслеживания, которая будет указывать, как минимум, откуда непосредственно был получен продукт питания / ингредиент продукта и куда он будет непосредственно передан. Системы, внедренные Операторами хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания, должны основываться на принципах и стандартах Кодекса и других международных органов по стандартизации.

Правило 27.2 Система прослеживаемости, установленная Операторами хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания, должна быть проверена соответствующими Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов.

/подпись/ /подпись/

Страница 51 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 27.3 Окружной прокурор и другие заинтересованные органы Министерства здравоохранения должны оказывать помощь Бюро эпидемиологии в отслеживании вспышек алиментарных заболеваний от производства до потребления.

РАЗДЕЛ 28. *Лицензирование, регистрация предприятий.* - Соответствующие разрешения должны быть разработаны и выданы в форме разрешения, лицензии и свидетельства о регистрации или соответствии, которые будут охватывать предприятия, объекты, занимающиеся производством, послеуборочной обработкой, обработкой, упаковкой, хранением или производством пищевых продуктов для потребления в соответствии с предписаниями регулирующих органов, выдающих такие разрешения. Специальные отступления должны быть предусмотрены в связи с географическим положением и после оценки рисков, особенно для микро-, малых и средних предприятий пищевой промышленности и продуктов для здоровья.

Правило 28.1 Разрешения выдаются, когда продукты или предприятия были проверены путем проверки или объективных доказательств на соответствие указанным требованиям Закона для продукта или предприятия. При выдаче соответствующих разрешений Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов могут рассмотреть возможность изменения или обновления существующих разрешений или создания новых по мере необходимости.

Правило 28.2 В рамках своих регулярных мандатов ОМСУ должны выдавать коммерческие разрешения для Операторов хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания, указывающие на соблюдение санитарных норм и других требований безопасности пищевых продуктов, которые могут быть предписаны. Такое разрешение дает право Операторам хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания продавать свою продукцию в пределах своей территориальной юрисдикции.

Правило 28.3 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны выдавать соответствующие разрешения для Операторов хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания в соответствии с обязательными выдачей Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов, разрешения продавать свою продукцию на национальном и/или международном рынках.

РАЗДЕЛ 29. *Проверка предприятий пищевой промышленности.* - Регулярные проверки участников хозяйственной деятельности в области пищевых продуктов должны проводиться Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов или контролирующими органами, уполномоченными осуществлять такую деятельность. Кроме того, при проведении проверок должны соблюдаться следующие правила:

(а) Инспекция должна учитывать соблюдение обязательных стандартов безопасности пищевых продуктов, внедрение ХАССП, надлежащую производственную практику и другие требования нормативных актов;

/подпись/ /подпись/

Страница 52 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(b) Частота проверок основывается на оценке рисков. Предприятия, производящие пищевые продукты высокого риска или осуществляющие деятельность с высоким уровнем риска, должны проверяться чаще;

(c) Инспекторы должны обладать определенными навыками проведения инспекций с учетом рисков и регулярно оцениваться на основе соответствующих процедур для подтверждения их постоянной компетентности.

Правило 29с.1 Инспекторы должны посещать учебные программы, направленные на укрепление их возможностей в области контроля пищевых продуктов, систем и технологий. Учебные программы устанавливают компетентность посредством экзаменов и сертификатов, но не ограничиваются ими.

(d) Должны быть внедрены соответствующие процедуры для обеспечения единообразной интерпретации результатов инспекции.

Правило 29d.1 Методики проведения инспекций должны быть включены в руководство и периодически пересматриваться.

РАЗДЕЛ 30. Лаборатории испытания пищевых продуктов. - Следующее должно определять управление и работу лабораторий по испытанию пищевых продуктов:

(a) Испытание пищевых продуктов должно проводиться лабораториями, аккредитованными в соответствии с международными стандартами. Те, кто в настоящее время не аккредитован, должны подать заявку на аккредитацию в течение определенного периода времени;

Правило 30a.1 Лаборатории Министерства сельского хозяйства и Министерства здравоохранения должны соответствовать национальным и или международным стандартам GLP и валидации методов. Они должны получить и поддерживать аккредитацию согласно ISO 17025.

Правило 30a.2 Испытание пищевых продуктов может проводиться сторонними лабораториями, официально аккредитованными Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов. Критерии официальной аккредитации сторонних лабораторий устанавливаются Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов.

(b) Испытание должно проводиться с использованием утвержденных на международном уровне процедур или методов анализа, которые были утверждены;

Правило 30b.1 Лаборатории испытания пищевых продуктов должны проводить проверку утвержденных методов или процедур испытания.

(c) Лаборатории должны быть организованы и управляться таким образом, чтобы предотвратить конфликт интересов при проведении испытаний;

/подпись/ /подпись/

Страница 53 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(d) Лаборатории должны быть укомплектованы аналитиками с необходимым опытом и профессиональной компетенцией, и

Правило 30d.1 Компетентность лабораторных аналитиков должна регулярно оцениваться.

(e) Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов могут признавать частные испытательные лаборатории, аккредитованные Филиппинским отделом аккредитации (РАО) Министерства торговли и промышленности для поддержки своих потребностей в испытании.

СТАТЬЯ IX

ПОДГОТОВКА И ОБУЧЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

РАЗДЕЛ 31. *Обучение.* - Обучение навыкам и другие учебные / образовательные мероприятия должны следующим образом регулярно предоставляться участникам хозяйственной деятельности в области пищевых продуктов, специалистам по обработке пищевых продуктов и государственному персоналу:

(a) Участники хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов, в частности, микро-, малые и средние предприятия, должны быть обучены требованиям правил безопасности пищевых продуктов и пониманию этих требований. Персонал должен пройти обучение по ХАССП, сводам надлежащей практики и технологиям, которые позволят им соблюдать правила;

(b) Обязательное обучение по безопасному обращению с пищевыми продуктами и аналогичные курсы должны быть реализованы для работников пищевой промышленности; и

(c) Государственный персонал должен пройти обучение на научной основе в отношении положений закона и проведения официального контроля.

Различные Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов должны определять потребности в обучении и соответствующие программы обучения. Обязательные программы обучения должны быть разработаны и внедрены аккредитованными поставщиками услуг подготовки.

Правило 31.1 Все учебные программы по безопасности пищевых продуктов должны включать в себя требования Закона

Правило 31.2 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны разрабатывать и проводить тренинги по безопасности пищевых продуктов, специально предназначенные для сотрудников по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов, операторов хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания, органов по регулированию безопасности пищевых продуктов. Другие правительственные

/подпись/ /подпись/

Страница 54 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

учреждения, академические круги, профессиональные ассоциации и сторонние поставщики услуг также могут проводить тренинги по безопасности пищевых продуктов при условии, что они признаны Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов.

Правило 31.3 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения могут сотрудничать с другими государственными учреждениями, академическими кругами, профессиональными ассоциациями и сторонними поставщиками услуг при проведении таких тренингов по безопасности пищевых продуктов.

РАЗДЕЛ 32. Потребительское образование. - Программа обучения потребителей должна быть разработана Министерством здравоохранения, Министерством сельского хозяйства и ОМСУ в партнерстве с Министерством образования, реализация которой должна осуществляться последним.

РАЗДЕЛ 33. Финансирование. - Средства должны предоставляться для разработки и реализации программ подготовки и обучения потребителей.

Правило 33.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны предоставить средства для разработки и первоначального внедрения программ обучения и просвещения потребителей за счет регулярных ассигнований Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов и других соответствующих органов.

СТАТЬЯ X

МОНИТОРИНГ, НАБЛЮДЕНИЕ И ИССЛЕДОВАНИЕ АЛИМЕНТАРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

РАЗДЕЛ 34. Мониторинг и надзор за алиментарными заболеваниями. - Правительство, в поддержку анализа рисков, реализует следующие программы:

(a) Интегрированная система мониторинга алиментарных заболеваний, которая связана с источниками загрязнения пищевых продуктов в сотрудничестве с Национальным эпидемиологическим центром Министерства здравоохранения и Национальным центром профилактики и контроля заболеваний; и

Правило 34a.1 Национальный эпидемиологическим центром Министерства здравоохранения и Национальный центр профилактики и контроля заболеваний должны сотрудничать с Органами по регулированию безопасности пищевых продуктов в усилении обмена информацией об алиментарных заболеваниях для разработки соответствующих мер по управлению рисками.

(b) Выявление опасностей в цепочке поставок пищевых продуктов и оценка уровней воздействия опасностей.

/подпись/ /подпись/

Страница 55 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 34b.1. Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны связать и координировать свою деятельность по выявлению и мониторингу опасностей в цепочке поставок пищевых продуктов, таких как остатки пестицидов, пищевые добавки, остатки ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах и химических, биологических и других загрязнителей, находящихся под их юрисдикцией. Результаты должны использоваться для создания базы данных о ситуации с безопасностью пищевых продуктов в стране.

РАЗДЕЛ 35. *Исследования.* - Правительство и научные круги должны разработать и внедрить программу исследований рентабельных технологий и кодексов практики для оказания помощи фермерам, рыбакам, микро-, малым и средним предприятиям и другим заинтересованным сторонам, чтобы они могли соблюдать правила безопасности пищевых продуктов.

Правило 35.1 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения должны включать экономически эффективные технологии и кодексы практики в отношении правил безопасности пищевых продуктов в свои соответствующие программы исследований или приоритеты исследований.

Правило 35.2 Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения привлекают академические и другие соответствующие учреждения к проведению исследований.

Правило 35.3 Результаты таких исследований должны использоваться при разработке политики и улучшении правил безопасности пищевых продуктов.

СТАТЬЯ XI

ПОЛИТИКА В ОТНОШЕНИИ СБОРОВ

РАЗДЕЛ 36. *Сбор платежей.* -Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения и ОМСУ, где это применимо, должны иметь право взимать сборы за проверку пищевых продуктов, производственных и перерабатывающих предприятий, выдачу импортных или экспортных сертификатов, лабораторное тестирование образцов пищевых продуктов и другие сборы, которые могут быть сочтены необходимыми.

Сборы основываются на официально утвержденной процедуре оценки стоимости предпринятой деятельности и регулируются государственными правилами и положениями в области бухгалтерского учета и аудита.

Правило 36.1 Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов составляет перечень сборов за предоставляемые услуги.

/подпись/ /подпись/

Страница 56 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

СТАТЬЯ XII

ЗАПРЕТЫ, ШТРАФЫ И САНКЦИИ

РАЗДЕЛ 37. *Запрещенные действия.* - Какое-либо лицо не имеет права:

- (a) Производить, обрабатывать или изготавливать для продажи, предлагать для продажи, распространять в продаже или импортировать на Филиппины любые пищевые продукты или продукты питания, которые не соответствуют применимым стандартам качества или безопасности пищевых продуктов, опубликованным в соответствии с настоящим Законом
- (b) Производить, обрабатывать или производить для продажи, предлагать для продажи, распространять в торговле или импортировать на Филиппины любые пищевые продукты или продукты питания, которые были объявлены запрещенными пищевыми продуктами;
- (c) Отказать в доступе к соответствующим записям или доступе инспекторов Органов по регулированию безопасности пищевых продуктов;
- (d) Не соблюдать приказ, касающийся уведомлений об отзыве небезопасных продуктов;
- (e) Рекламирывать, неправильно маркировать, ложно рекламировать любой пищевой продукт, который вводит в заблуждение потребителей, и осуществлять любые другие действия, противоречащие надлежащей производственной практике;
- (f) Вести хозяйственную деятельность без соответствующего разрешения;
- (g) Осуществлять пособничество участникам хозяйственной деятельности в сфере пищевых продуктов или инспекторам продовольственной службы, приводящее к возникновению рисков для безопасности пищевых продуктов для потребителей; и
- (h) Нарушать правила и положения настоящего Закона

РАЗДЕЛ 38. *Штраф.* - Любое лицо, нарушающее какое-либо положение настоящего Закона, подлежит наказанию, предусмотренному настоящим Соглашением:

Правило 38.1 При рассмотрении случаев и нарушений, совершенных в соответствии с Законом и внедряющимися правилами и положениями применяются существующие правила процедуры в рамках административных разбирательств в каждом Органе по регулированию безопасности пищевых продуктов. Исполнительный приказ № 292 или Административный кодекс и Регламент суда должны применяться в качестве вспомогательной поддержки.

Правило 38.2 До или до завершения административного разбирательства применяются любые временные превентивные меры, принимаемые каждым Органом по регулированию безопасности пищевых продуктов.

/подпись/ /подпись/

Страница 57 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

(a) За первое нарушение налагается штраф в размере не менее пятидесяти тысяч песо (50 000,00 песо), но не более ста тысяч песо (100 000,00 песо) и приостановление действия соответствующего разрешения на один (1) месяц;

(b) В случае второго нарушения налагается штраф в размере не менее ста тысяч песо (100 000,00 песо), но не более двухсот тысяч песо (200 000,00 песо) и приостановление действия соответствующего разрешения на три (3) месяца;

(c) За третье нарушение налагается штраф в размере не менее двухсот тысяч песо (200 000,00 песо), но не более трехсот тысяч песо (300 000,00 песо) и приостановление действия соответствующего разрешения на шесть (6) месяцев;

(d) За нарушение, повлекшее легкое телесное повреждение лица, при осуждении налагается штраф в размере не менее двухсот тысяч песо (200 000,00 песо), но не более трехсот тысяч песо (300 000,00 песо) и приостановление действия соответствующего разрешения сроком на шесть (6) месяцев. Правонарушитель также оплачивает стоимость госпитализации и реабилитации лица;

(e) За нарушение, повлекшее менее серьезное или серьезное телесное повреждение лица, при осуждении налагается штраф в размере не менее двухсот тысяч песо (200 000,00 песо), но не более трехсот тысяч песо (300 000,00 песо) и приостановление действия соответствующего разрешения сроком на один (1) год. Правонарушитель также оплачивает стоимость госпитализации и реабилитации лица;

(f) За нарушение, повлекшее за собой смерть лица, при осуждении применяется наказание в виде лишения свободы на срок не менее шести (6) месяцев и одного (1) дня, но не более шести (6) лет и одного (1) дня и штрафа в размере не менее трехсот тысяч песо (300 000,00 песо), но не более пятисот тысяч песо (500 000,00 песо), и налагается бессрочный отзыв соответствующего разрешения на ведение хозяйственной деятельности.

Если нарушитель не имеет соответствующего разрешения, налагаемые штрафы удваиваются.

Если правонарушитель является государственным служащим, в дополнение к предусмотренному наказанию, указанный персонал должен подвергаться действию соответствующих законов о государственной службе.

Если правонарушитель является натурализованным гражданином, в дополнение к штрафу, предусмотренному в настоящем документе, должны быть аннулированы свидетельство о натурализации и регистрация в реестре актов гражданского состояния указанного гражданина. Также назначается немедленная депортация после уплаты штрафа и отбытия наказания.

Если правонарушитель является иностранцем, указанный иностранец подлежит немедленной депортации после уплаты штрафа и отбытия наказания, а также ему навсегда запрещается въезд в страну.

/подпись/ /подпись/

Страница 58 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Любой директор, должностное лицо или агент корпорации, который должен санкционировать, отдать приказ или осуществлять какие-либо действия или практики, представляющие собой полное или частичное нарушение Раздела 37 настоящего документа, и которому известно или уведомлено о несоблюдении, полученным корпорацией от заинтересованного министерства, подлежат штрафам в соответствии с настоящим разделом.

В случае, если нарушение совершается иностранным юридическим лицом, имеющим надлежащую лицензию на хозяйственную деятельность на Филиппинах, или в его интересах, такая лицензия на осуществление деятельности на Филиппинах должна быть немедленно отозвана.

Правило 38.3 Административные санкции, предусмотренные Законом, дополняют любые санкции, предусмотренные другими соответствующими законами, которые могут предусматривать наказание за те же действия.

Правило 38.4 За нарушение запрещенных действий Закона и его настоящих внедряющихся правил и положений, могут быть возбуждены отдельно и независимо друг от друга как уголовное дело в суде, так и административное дело. Подача административной жалобы и наложение административных штрафов должны быть поданы в соответствующие Органы по регулированию безопасности пищевых продуктов.

Правило 38.5 Подача исков о нарушении запрещенных действий, повлекших за собой смерть человека, и наложение соответствующего наказания в виде тюремного заключения должны быть поданы в соответствующие суды.

СТАТЬЯ XIII

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

РАЗДЕЛ 39. *Реализация правил и положений.* - Эти внедряющиеся правила и положения совместно издаются Министерством сельского хозяйства и Министерством здравоохранения в соответствии с разделом 39 Закона о безопасности пищевых продуктов 2013 года.

Правило 39.1 Внедряющиеся правила и положения Закона могут быть изменены и/или обновлены, если возникнет необходимость, совместно Министерством сельского хозяйства и Министерством здравоохранения.

Правило 39.2 Все сомнения в толковании настоящих внедряющихся правил и положений должны разрешаться в пользу защиты здоровья потребителей и в соответствии с заявленной политикой и целями RA10611.

Правило 39.3 Переходные положения:

/подпись/ /подпись/

Страница 59 из 77

2015-000009499

/ штрих-код / /подпись/

Министерство здравоохранения

Правило 39.3a В течение тридцати (30) дней с момента вступления в силу настоящих внедряющихся правил и положений секретари Министерства сельского хозяйства, Министерства здравоохранения, Министерства внутренних дел и местного самоуправления, должны организовать Координационный совет по регулированию продовольственной безопасности.

Правило 39.3b Настоящим создается специальный секретариат для оказания помощи и поддержки Секретарям Министерства сельского хозяйства, Министерства здравоохранения, Министерства внутренних дел и местного самоуправления, в определении членов Координационного совета по регулированию продовольственной безопасности и подготовке повестки дня для первого заседания Совета. Он должен состоять не менее чем из 2 представителей от каждого министерства. Специальный секретариат автоматически прекращает работу сразу же после организации административного и технического секретариата в соответствии со Статьей VI, Разделом 21 (с) Закона. Финансирование и потребности в персонале для специального секретариата должны быть обеспечены Министерством сельского хозяйства, Министерством здравоохранения, Министерством внутренних дел и местного самоуправления, из имеющихся у них средств и персонала.

Правило 39.3c Функции, обязанности и ответственность, относящиеся к одному Органу по регулированию безопасности пищевых продуктов, но в настоящее время выполняемые другим Органом по регулированию безопасности пищевых продуктов в соответствии с предыдущими официальными соглашениями или выпусками, должны выполняться последним на постоянной основе до тех пор, пока они не будут переданы соответствующему Органу по регулированию безопасности пищевых продуктов

Правило 39.3d Передача и принятие функций, обязанностей и ответственности, принадлежащих первому, осуществляется в соответствии с планом перехода, который должен быть завершен и утвержден на первом заседании Совета и реализован в течение 24 месяцев с момента вступления в силу настоящих внедряющихся правил и положений. Несмотря на это, передача и принятие функций, обязанностей и ответственности вступает в силу немедленно по истечении 24 месяцев с момента вступления в силу настоящих внедряющихся правил и положений.

Правило 39.3e План перехода должен включать, среди прочего:

- i. Эффективную передачу всех обработанных и расфасованных пищевых продуктов (регистрация продукта и лицензия предприятий) и жалоб потребителей сотруднику по потребительскому арбитражу Министерства сельского хозяйства

/подпись/

/подпись/

Страница 60 из 77

2015-000009499

/ штрих-код /

/подпись/

Министерство здравоохранения

в отношении обработанных и расфасованных пищевых продуктов вместе со всеми необходимыми документами, записями и соответствующей информацией для FDA Министерства здравоохранения;

- ii. FDA Министерства здравоохранения, при содействии Бюро рыболовства и акваресурсов Министерства сельского хозяйства, будет добиваться сертификации ЕС для обработанных рыбных продуктов, экспортируемых в ЕС; и
- iii. Министерство сельского хозяйства и Министерство здравоохранения совместно осуществляют распространение информации для уведомления соответствующих заинтересованных сторон о передаче регулирующей деятельности в соответствии с их полномочиями и стремятся постоянно координировать и сотрудничать для эффективного осуществления Закона о безопасности пищевых продуктов

РАЗДЕЛ 40. Положение о действительности Закона в случае аннулирования одного из положений.

- Если какое-либо положение настоящих правил и положений будет признано недействительным или неконституционным, другие положения, не затронутые таким образом, сохраняют полную силу.

РАЗДЕЛ 41. Положение об отмене. - Все законы, президентские указы, исполнительные указы, правила и нормы, противоречащие положениям Закона о безопасности пищевых продуктов 2013 года и

внедряющиеся правила и положения настоящим отменяются, исправляются или изменяются соответствующим образом.

РАЗДЕЛ 42. Вступление в силу - Настоящие внедряющиеся правила и положения вступают в силу через пятнадцать (15) дней после их публикации в двух (2) тиражируемых газетах.

/подпись/

ПРОЦЕС Дж. АЛЬКАЛА

Секретарь Министерства сельского хозяйства

/подпись/

**ДОКТОР ДЖАНЕТТ ЛОРЕТО ГАРИН,
магистр бизнес-администрирования**

Исполняющий обязанности Секретаря

Министерство здравоохранения

ПОДТВЕРЖДЕНО:

/подпись/

/подпись/

Страница 61 из 77

2015-000009499

/ штрих-код /

/подпись/

Министерство здравоохранения

/подпись/

СЕГФРЕДО Р. СЕРРАНО

Заместитель секретаря Министерства
сельского хозяйства

/подпись/

**Уполномоченный НИКОЛАЙ Б. ЛУТЕРО
III**

Генеральный директор ОИК

Управление по контролю качества
продуктов питания и лекарственных средств

/подпись/

/подпись/

Страница 62 из 77

2015-000009499

/ штрих-код /

/подпись/

Министерство здравоохранения