

Требования по проверке, карантинному контролю и надзору в сфере экспорта из Китая продукции водного хозяйства, полученной искусственным разведением (предложения)

Настоящие требования разработаны в соответствии с «Положением о проверке и карантине ввозимой в КНР и вывозимой из КНР продукции водного хозяйства», для усиления надзора в сфере экспорта из Китая продукции водного хозяйства, полученной искусственным разведением, обеспечения санитарной безопасности и качества данного вида продукции.

1. Сфера применения.

Настоящие Требования применяются для регулирования проверок, карантинного контроля и надзора в сфере экспорта из Китая продукции водного хозяйства, полученной искусственным разведением (кроме живых водных организмов).

2. Общие требования.

- 1.) Государством введена система санитарной регистрации для предприятий - производителей, переработчиков и мест хранения экспортируемой из Китая продукции водного хозяйства, полученной искусственным разведением; для рыбопроизводных хозяйств, поставляющих сырье для данного вида продукции, введена система регистрации и одобрений.
- 2.) Местные органы по карантинному контролю при пересечении данного вида продукцией границ КНР отвечают за работу по координации проверок, карантинного контроля и надзора за продукцией.
- 3.) Органы по карантинному контролю отвечают за регистрацию и выдачу одобрений для работы рыбопроизводных хозяйств, санитарную регистрацию для предприятий - производителей, переработчиков и мест хранения экспортируемой из Китая продукции водного хозяйства, полученной искусственным разведением в соответствии с «Положением о проверке и карантине ввозимой в КНР и вывозимой из КНР продукции водного хозяйства».
- 4.) Исходное сырье для экспортируемой из Китая продукции водного хозяйства полученной искусственным разведением, должно получаться от рыбопроизводных хозяйств, имеющих одобрение органов по карантинному контролю, в противном случае данные органы не могут выдать документы о проверке указанной продукции.

3. Требования по одобрению и контролю рыбопроизводных хозяйств.

(1) Подача заявки

1. Рыбопроизводные хозяйства, которые подают заявку на одобрение органами карантинного контроля, должны осуществлять систему контроля качества в соответствии с «Требованиями карантинного контроля к рыбопроизводным хозяйствам, поставляющим продукцию для переработки на экспорт» (Приложение 1).
2. Перед поставкой сырья предприятию-переработчику и экспортеру полученной продукции, необходимо получить зарегистрированное одобрение в местных органах карантинного контроля, заполнив «Заявку на одобрение работы рыбопроизводного хозяйства, производящего продукцию для переработки на экспорт» (в 3 экземплярах) (Приложение 2).
3. При подаче «Заявки ...» хозяйство должно предоставить документы о системе контроля качества продукции, карту-схему и цветные фотографии (включая фотографии общего вида хозяйства, рыбопроизводного пруда, помещения для хранения препаратов, помещения для хранения корма), список применяемых препаратов и кормов, заключение о качестве воды.

(2) Получение сертификата проверки.

1. Рассмотрение материалов.

Срок рассмотрения поданных материалов для получения одобрения от органов карантинного контроля составляет 10 рабочих дней со дня подачи заявки. При выявлении несоответствия требованиям, органы карантинного контроля в течение 10 рабочих дней извещают о необходимости внести изменения и дополнения в течение 30 дней. Если в указанный срок необходимые изменения не будут внесены, заявка возвращается.

2. Образцы продукции для исследования.

При соответствии материалов требованиям, в течение 10 рабочих дней органы карантинного контроля должны отобрать образец продукции для исследования, а также провести его лабораторные исследования на отсутствие в продукции хлорамфеникола (левомицетина), фурантоина и энрофлоксацина.

3. Проверки, проводимые непосредственно в рыбопроизводном хозяйстве.

После получения органами карантинного контроля положительного заключения по результатам лабораторных исследований, в рыбопроизводное хозяйство выезжает группа из 2-3 квалифицированных специалистов для вынесения заключения в соответствии с «Требованиями карантинного контроля к рыбопроизводным хозяйствам, поставляющим продукцию для переработки на экспорт». На месте ими заполняется «Заключение о проверке рыбопроизводного хозяйства, поставляющего продукцию для переработки на экспорт» (Приложение 3). При выявлении несоответствий предъявляемым требованиям, хозяйство должно устранить данные недостатки в установленный срок, о чем группа составляет письменное заключение.

4. Выдача сертификата.

По окончании проверок группа должна своевременно вынести соответствующее заключение и передать его со всеми материалами в органы карантинного контроля.

Органы карантинного контроля проводят проверку всех материалов, и при установлении их соответствия предъявляемым требованиям выдают «Сертификат одобрения органов карантинного контроля для рыбопроизводного хозяйства» (далее сокращенно «Сертификат одобрения», Приложение 4), ему присваивается номер в соответствии с «Правилами присвоения номеров для сертификата одобрения органов карантинного контроля для рыбопроизводного хозяйства» (Приложение 5).

При выявлении проверкой несоответствий в деятельности рыбопроизводного хозяйства, повторное заявление на выдачу «Сертификата одобрения» может подаваться не ранее чем через 6 месяцев. Перед подачей повторного заявления необходимо заполнить форму, в которой указываются меры по устранению выявленных ранее недостатков.

«Сертификат одобрения» действителен в течение 3 лет со дня выдачи.

(3) Контроль за рыбопроизводными хозяйствами, поставляющими сырье для производства продукции водного хозяйства.

Рыбопроизводное хозяйство, получившее одобрение, должно предоставлять один раз в сезон закладки письменный отчет в органы карантинного контроля о количестве заложеного материала, из которого будет получена продукция. Рыбопроизводное хозяйство должно предоставлять предприятию-переработчику указанного сырья, продукция из которого пойдет на экспорт, данные о сроках прекращения применения препаратов перед добычей сырья. Эти данные предоставляются в виде заполненных и заверенных специальными печатями и подписями ответственных лиц местных органов карантинного контроля «Свидетельства на товар, поставляемый для производства экспортной продукции из сырья

рыборазводных хозяйств» (далее сокращенно «Свидетельство на товар», Приложение 6), «Реестр обычного контроля рыборазводных хозяйств, поставляющих продукцию для дальнейшей переработки на экспорт» (далее сокращенно «Реестр обычного контроля», Приложение 7).

(4) Координация контроля за деятельностью рыборазводных хозяйств.

1. Мероприятия органов карантинного контроля по осуществлению контроля за деятельностью рыборазводных хозяйств.

Периодические проверки: не реже 1 раза в год проводится общая проверка, в период сбора урожая проводятся дополнительные проверки на микробиологические показатели. Основные требования к проверкам включают: выполнение требований одобрения, выданного рыборазводным хозяйствам; качество воды; использование препаратов и кормов, регистрация; поставки сырья предприятиям, перерабатывающим данную продукцию на экспорт, а также отбор образцов для исследований. По итогам периодических проверок составляется «Отчет о проведении проверки на соответствие одобрению деятельности рыборазводного хозяйства, поставляющего сырье для переработки на экспорт».

Проверка при обновлении сертификата: за 3 месяца до истечения срока действия сертификата одобрения, в местные органы карантинного контроля подается соответствующее заявление. После этого органы карантинного контроля проводят проверку согласно статье 3 (2) настоящих требований.

2. Мероприятия по контролю рыборазводных хозяйств со стороны предприятий, перерабатывающих продукцию водного хозяйства на экспорт.

Предприятия, перерабатывающие продукцию водного хозяйства на экспорт, должны установить с рыборазводными хозяйствами-поставщиками сырья тесные контакты в сфере снабжения и поставок, а также предоставить в местные органы карантинного контроля полные данные об этих поставщиках, которые будут включены в отчет, направляемый в Главное государственное управление КНР по контролю качества, инспекции и карантину.

Предприятия, перерабатывающие продукцию водного хозяйства на экспорт, должны иметь инспектора по качеству продукции, который будет содействовать в составлении документов по организации системы контроля качества рыборазводного хозяйства-поставщика сырья, а также включен в группу рыборазводного хозяйства отвечающую за обычный контроль производства, выполнения санитарных норм, использования препаратов и материалов. Инспектор заполняет соответствующие отчеты, и своевременно ставит в известность о возникающих проблемах местные органы карантинного контроля.

4. Контроль за деятельностью предприятий, перерабатывающих продукцию рыборазводных хозяйств на экспорт.

Предприятия, перерабатывающие продукцию рыборазводных хозяйств на экспорт, должны разрабатывать планы НАССР (ХАССП), а также проходить официальные проверки по контролю применяемых в процессе производства получаемого сырья препаратов.

(1) Процесс контроля получаемого сырья.

1. Предприятия, перерабатывающие продукцию рыборазводных хозяйств на экспорт, должны комплектовать закупки сырья только в хозяйствах, имеющих соответствующие документы Главного управления государственной инспекции по качеству. Перед закупкой сырья необходимо получить данные об использовавшихся препаратах и корме, а также

провести исследование живой продукции на соответствие требованиям государства-импортера. Назначается комиссия по проверке процессов добычи, упаковки и перевозки сырья.

2. Каждая партия сырья, получаемая от рыбопроизводных хозяйств, должна иметь «Свидетельство на товар».

(2) Контроль процесса переработки.

Продукция, перерабатываемая на экспорт, должна производиться в соответствии с системами GMP, HACCP, SSOP. Должны предприниматься действенные меры, гарантирующие ее соответствие требованиям санитарной безопасности.

(3) Требования к проверке предприятий, перерабатывающим продукцию на экспорт.

1. Указанные предприятия должны самостоятельно вводить систему проверок и контроля качества в соответствии с требованиями законодательства.

2. Лаборатории данных предприятий должны хранить образцы продукции в течение всего срока годности.

(4) Составление партий продукции.

Составление партий продукции проводится в соответствии с «Положением о мониторинге истории происхождения экспортируемой из КНР продукции водного хозяйства».

(5) Мониторинг истории продукции и ее отзыв.

1. На указанных предприятиях должна использоваться система мониторинга истории произведенной продукции для выявления причин возможного выпуска продукции, несоответствующей требованиям качества.

2. На указанных предприятиях должна использоваться система отзыва продукции для своевременного возврата продукции, несоответствующей требованиям качества.

5. Координация деятельности органами карантинного контроля.

(1) Карантинный контроль на месте.

Все органы карантинного контроля должны усиливать работу по проверкам указанной категории продукции на месте производства, проверять достоверность разрешительных документов на деятельность рыбопроизводных хозяйств, документов на поставку сырья, «Свидетельство на товар», документов на переработку сырья, документов на партию продукции; проводить совместные проверки и инспекцию.

(2) Лабораторные исследования.

Все местные органы карантинного контроля, в соответствии с требованиями законодательства в данной сфере деятельности, должны проводить лабораторные исследования указанной продукции для обеспечения ее соответствия требованиям санитарной безопасности качества.

Лабораторные исследования продукции рыбопроизводных хозяйств проводятся в соответствии с требованиями страны-импортера данной продукции.

(3) Контроль остатков.

Все органы карантинного контроля должны на основе генерального плана по контролю остатков продукции, вести мониторинг вида, количества и проверок экспортируемой продукции из данного региона, составлять собственные планы контроля остатков, своевременно докладывать в соответствии с «Государственным планом по контролю остатков животных и продуктов, производимых из них».

(4) Контроль предупреждения рисков.

Если в процессе контроля продукции, отправляемой на экспорт, обнаружится повышенное содержание следов металлов или лекарственных препаратов, в соответствии с «Положением о контроле предупреждения рисков в экспортируемой / импортируемой пищевой продукции», немедленно докладывается в Главное управление государственной инспекции по качеству.

(5) Усиление контроля и обучение персонала.

Все органы карантинного контроля должны проводить обучение и аттестацию технического и инспекторского персонала в данной сфере, а также выдавать соответствующие свидетельства, усиливать контроль в отношении указанных лиц.

Все органы карантинного контроля отвечают за работу по обучению и стажировке указанной категории лиц, а также выдачу им соответствующих документов.

(6) Все местные органы карантинного контроля должны усиливать взаимодействие с рыбопроизводными хозяйствами и экспортерами данного вида продукции, а также другими предприятиями указанной сферы, обеспечить наличие необходимой информации о требованиях к санитарной безопасности продукции и ее проверкам (через сайты <http://www.mhlw.go.jp>, <http://www.fda.gov>, <http://www.inspection.gc.ca>, <http://www.tbtsps.gov.cn>, <http://www.agri.gov.cn>), доводить данную информацию до заинтересованных предприятий.

(7) В начале каждого квартала (за 5 дней) всеми органами карантинного контроля проводится сбор информации о наличии на данной территории рыбопроизводных хозяйств и предприятий-экспортеров указанной продукции, для чего ими заполняется «Список рыбопроизводных хозяйств и предприятий-экспортеров данной продукции» (Приложение 8), и отправляется для согласования Управление безопасности продуктов питания Главного государственного управления по контролю качества.

6. Санкции при нарушении.

(1) При нарушении рыбопроизводным хозяйством требований карантинного законодательства и других соответствующих нормативных документов, если будет выявлено одно из перечисленных ниже обстоятельств, сертификат одобрения будет отозван:

1. В процессе хранения или использования применялись запрещенные в КНР или стране (местности) - получателе продукции вещества и прочие опасные субстанции; неизвестен состав применявшихся веществ или в их составе есть ограниченные к применению добавки, или препараты применялись после установленного нормативными актами срока.
2. «Свидетельство на товар», другие документы являются недействительными.
3. Обнаружены нарушения микробиологических характеристик продукции, о которых не были своевременно уведомлены органы карантинного контроля.
4. Отказ в приеме комиссии от органов карантинного контроля и предприятия, перерабатывающего данную продукцию на экспорт.

5. Нарушены другие законы и нормативные акты.

(2) Обстоятельства, при выявлении одного из которых одобрение на деятельность рыбопроизводного хозяйства автоматически аннулируется:

1. Не было официального заявления в течение 30 дней с момента изменения наименования, законного представителя или адреса регистрации предприятия.
2. При изменении адреса, расширении сферы деятельности, введении новых препаратов и кормов, либо внесении других изменений в систему санитарной безопасности продукции, в течение 30 дней не было подано заявления о проверке.
3. В течение 1 года не поставлялось произведенное сырье для дальнейшей переработки и поставки на экспорт.
4. Своевременно не подано заявление на обновление сертификата одобрения при истечении его срока действия.

(3) Обстоятельства, при выявлении одного из которых органами карантинного контроля может быть приостановлена деятельность предприятия, перерабатывающего данную продукцию на экспорт и проведена проверка его работы:

1. Государство (местность), в которое поставлялась продукция, однократно осуществила ее возврат в связи с выявлением несоответствия нормам санитарной безопасности ввиду повышенного содержания следов металлов или препаратов.
2. В трех партиях продукции в процессе проверки обнаружено несоответствия нормам санитарной безопасности.
3. Неизвестно происхождение сырья для данной продукции, состав применявшихся препаратов, история партии продукции.
4. В процессе обычной проверки выявлены несоответствия требованиям, которые не были исправлены в установленном порядке.
5. Не принимаются действенных мер по вводу системы управления качеством продукции, особенно в области поставок сырья.
6. На предприятии отсутствует система мониторинга истории происхождения продукции и ее отзыва, или система не действует.

(4) Обстоятельства, при выявлении одного из которых органы карантинного контроля удаляют данное предприятие из реестра экспортеров:

1. В процессе проверки установлено, что ввиду получения сырья от хозяйств, не имеющих сертификат одобрения, осуществлен возврат продукции от страны (местности)-импортера.
2. В процессе проверки установлено, что ввиду несоответствия качества продукции требованиям санитарной безопасности, осуществлен возврат продукции от страны (местности)-импортера.
3. Продукция заражена или обнаружено превышение норм по содержанию препаратов.

7. Настоящие Требования согласованы с Главным государственным управлением КНР по контролю качества, инспекции и карантину.

8. Настоящие Требования вступают в силу с момента опубликования.

Приложения:

1. «Требования карантинного контроля к рыбопроизводным хозяйствам, поставляющим продукцию для переработки на экспорт»
2. «Заявка на одобрение работы рыбопроизводного хозяйства, производящего продукцию для переработки на экспорт»
3. «Заключение о проверке рыбопроизводного хозяйства, поставляющего продукцию для переработки на экспорт»
4. «Сертификат одобрения органов карантинного контроля для рыбопроизводного хозяйства»
5. «Правила присвоения номеров для сертификата одобрения органов карантинного контроля для рыбопроизводного хозяйства»
6. «Свидетельство на товар, поставляемый для производства экспортной продукции из сырья рыбопроизводных хозяйств»
7. «Реестр обычного контроля рыбопроизводных хозяйств, поставляющих продукцию для дальнейшей переработки на экспорт»
8. «Список рыбопроизводных хозяйств и предприятий-экспортеров данной продукции»

Приложение 1: «Требования карантинного контроля к рыбопроизводным хозяйствам, поставляющим продукцию для переработки на экспорт»

1. Рыбопроизводные хозяйства, подающие заявление на соответствие требованиям к поставщикам для предприятий-экспортеров переработанной продукции водного хозяйства, должны организовать систему контроля качества, гарантирующую соответствие производимого сырья требованиям санитарной безопасности. Указанные хозяйства должны иметь соответствующую нормативную документацию на производимую продукцию.

2. Документы системы контроля качества продукции должны включать следующее содержание, но не ограничиваться им:

(1) Обязанности и требования к техническому персоналу и инспекторам качества продукции;

(2) Система ввода кормов и препаратов;

(3) Система применения препаратов;

(4) Требования по охране окружающей среды;

(5) Система регистрации и учета;

(6) Список препаратов и кормов (включая наименование, состав, номер партии, срок действия)

3. Обязательные требования к размерам хозяйства: площадь используемой водной поверхности при использовании земляного дна должна быть не менее 50 му ($1/15 * 50 = 3,33 га$); при использовании бетонированного дна должна быть не менее 10 му ($1/15 * 10 = 0,67 га$); при использовании в качестве пруда часть естественных водоемов необходима его регистрация в установленном порядке.

4. Количество воды должно быть достаточным, ее качество - удовлетворять требованиям «Нормативов для качества воды, используемой в рыбной промышленности» (GB11607-89).

5. Нельзя размещать рыбопроизводные хозяйства вблизи от источников загрязнения - больниц, химических предприятий, свалок. Должны приниматься меры по охране окру-

жающей среды вблизи хозяйств, санитарное состояние внутри хозяйства должно удовлетворять требованиям.

6. В соответствии с проектом, должны выполняться микробиологические требования, обязательно наличие дренажа.

7. При применении препаратов и кормов, хранить их необходимо в сухом проветриваемом помещении.

8. Необходимо предусмотреть возможность обогащения водоемов необходимым количеством кислорода.

9. Корм должен изготавливаться на специализированных заводах, прошедших сертификацию в органах карантинного контроля, в соответствии с требованиями «Положения о карантинном контроле корма для живых организмов, являющихся сырьем для экспортной пищевой продукции».

10. В соответствии с требованиями нормативных актов, не хранить и не применять вещества и их компоненты, запрещенные к применению в КНР и стране (местности) - импортере получаемой продукции в качестве препаратов для животного сырья. Необходимо использовать препараты, состав которых известен, вести журнал их применения, не использовать препараты с истекшим сроком годности.

11. Препараты должны применяться согласно системе рецептур: в штате предприятия должны присутствовать имеющие соответствующие свидетельства технические специалисты и сотрудники, отвечающие за проверку качества (инспекторы). Рецепты составляются техническими специалистами, за выдачу препаратов отвечает инспектор. Технические сотрудники и инспекторы должны удовлетворять следующим условиям:

(1) Иметь сертификат, выданный органами карантинного контроля, обладать достаточными знаниями и квалификацией в данной области

(2) Обладать специальными знаниями в области рыборазводного хозяйства и санитарно-гигиенической сфере.

(3) Заниматься деятельностью в области рыборазводного хозяйства не менее 2 лет.

(4) Знать перечень веществ, ограниченных к применению в качестве препаратов для рыборазводной промышленности, указанных в приказах Министерства сельского хозяйства КНР № 235, 238, 278 от 2002 г, другие опасные вещества, ограниченные к применению в КНР и странах (регионах) - импортерах данной продукции из КНР.

12. Ввести систему своевременного оповещения о микробиологической ситуации и других обстоятельствах.

13. Выполнять требования других соответствующих государственных законов и нормативно-правовых актов.