

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Декрет 2478 от 2018 года

(28 декабря 2018 г.)

Декретом устанавливаются санитарные процедуры для ввоза и вывоза продуктов питания, сырья и вторичных пищевых ингредиентов, предназначенных для потребления человеком, а также процедуры для сертификации и освоения пищевых предприятий, расположенных за границей, или системы инспекции, наблюдения и контроля страны-экспортера.

Президент Республики Колумбия,

Осуществляя свои конституционные и правовые полномочия, особенно те, которые предоставлены главой 11 статьи 189 Политической конституции, цифрой 1 статьи 2 Соглашения о применении санитарных и фитосанитарных мер, утвержденного Законом 170 1994 г. и в разработке статей 300–303 Закона № 09 от 1979 г., и

УЧИТЫВАЯ:

Что в Законе 170 от 1994 года Колумбия утвердила Соглашение об учреждении «Всемирной торговой организации (ВТО)», которое включает Соглашение о применении санитарных и фитосанитарных мер, которое это соглашение предусматривает в своих статьях 7 и 8 °, что прозрачность санитарных и фитосанитарных правил и процедур контроля, инспекции и одобрения, для проверки и обеспечения соблюдения санитарных и фитосанитарных мер, необходимых для защиты жизни и здоровья людей, животные и растительная продукция, должны следовать процедурам, описанным в приложениях В и С;

Что в соответствии с положениями статьи 6 Закона 1480 от 2011 года «каждый производитель должен обеспечивать пригодность и безопасность товаров и услуг, предлагаемых или выставляемых на рынок, а также необходимый уровень качества, недопустимо в каком-либо случае, чтобы товары и услуги не соответствовали или противоречили положениям технических регламентов и ветеринарным или фитосанитарным мерам »;

Что административный порядок подготовки, принятия и применения ветеринарных и фитосанитарных мер в агропродовольственном секторе регулируется в Книге 2, Часть 13, Глава 2 Декрета 1071 от 2015 года, «Унифицированное регулирование административного сектора сельского хозяйства, рыболовства и развития сельских районов», что было учтено при разработке этого постановления;

Что инспекция, надзор и контроль продуктов питания, сырья и вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком в местах ввоза и вывоза, являются основополагающим видом деятельности для обеспечения соблюдения требований безопасности, установленных в действующих правилах, таких как меры по защите здоровья потребителей;

Что необходимо изменить санитарные меры, с целью гарантирования соблюдения санитарных требований процесса ввоза и вывоза продуктов питания, сырья и вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, с целью защиты здоровья людей и предотвращения возможного ущерба;

Аналогичным образом, необходимо изменить лицензионные требования Национального института по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (INVIMA) для пищевых фабрик, расположенных за границей, от которых импортируются продукты животного происхождения с более высоким риском для здоровья, для того, чтобы проверить соблюдение ими действующих санитарных правил и рассмотреть возможности включения системы инспекции, наблюдения и контроля в заинтересованной стране, в особенности по части безопасности декретанных пищевых продуктов;

Что для обеспечения безопасности пищевых продуктов требуется, чтобы Национальный институт по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (INVIMA) после оценки подтвердил соответствие надлежащей производственной практике (GMP), отличных от пищевых предприятий с с продукцией животного происхождения, с повышенным риском для здоровья, в случае ситуации, связанной с безопасностью продуктов питания, продаваемых в стране;

Что Министерство торговли, промышленности и туризма в связи с этим актом вынесло соответствующую предварительную концепцию через

Директорат регулирования путем подачи Мин. СІТ 2 - 2014 - 004062 от 6 марта 2014 года, в котором оно заявило, что о настоящем Проекте следует уведомлять и "... что он соответствует общим руководящим принципам Национальной подсистемы качества и что в принципе он не будет ограничивать торговлю в большей степени, чем это необходимо для достижения законных целей, упомянутых в нем";

О том, что проект декрета был доведен до сведения Всемирной торговой организации (ВТО) посредством документа, обозначенного символом G / SPS / N / COL / 264 от 5 января 2017 года, при получении комментариев от Соединенных Штатов Америки. и Республики Чили и Аргентины в установленный срок, который был установлен в срок до 6 марта 2017 года. Впоследствии, и по истечении этого срока, Республика Эквадор представила свои замечания 14 марта 2017 года;

Министерство здравоохранения и социальной защиты через Управление по пропаганде и профилактике по зарегистрированным номерам 201721400157601, 201721401283441, 201721401283451 и 201721401283461 представило соответствующий ответ на замечания, представленные в ходе международного уведомления;

В Руководстве промышленности и торговли (SIC) от Radicado 201742302206572 от 4 октября 2017 г. в отношении нормативной разработки этого акта рекомендовано: «Что при определении нормативных проектов, которые разрабатывают различные статьи проекта, они передаются в процесс». адвокации компетенции того, что она действует в соответствии с нормами, применимыми к делу », что будет сделано в каждом нормативном акте соответственно;

Что Административный департамент общественного назначения (DAFP) в соответствии с приказом 201842301802942 от 22 ноября 2018 года концептуализировал в отношении этого акта следующее: «В соответствии с антибумажными нормативными актами Закона 962 от 2005 года и Декрета-закона 019 от 2012 года, проект Декрета, рационализирует Сертификат свободной продажи путем его ликвидации, поскольку в большинстве стран этот документ не выдается (...), он не представляет новых процедур или структурных изменений существующих процедур ", и, следовательно, Столько сможет продолжить процесс издания декрета;

Что в соответствии с положениями этого закона, а также для защиты здоровья человека и предотвращения возможного причинения ему вреда, необходимо издать правила, которые обновляют положения, касающиеся импорта и экспорта продуктов питания, сырья и вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, а также для сертификации и сертификации пищевых предприятий, расположенных за границей, или системы инспекции, надзора и контроля в стране-экспортере, согласованной с международными стандартами;

В силу вышесказанного,

ДЕКРЕТ

ГЛАВА I

Объект и область применения

Статья 1 Объект.

Целью этого декрета является установление санитарных процедур для ввоза и вывоза продуктов питания, сырья и вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком; для сертификации предприятий, расположенных зарубежом, продуктов питания, которые представляют большой риск для здоровья населения, когда они не соответствуют требованиям безопасности, и для создания пищевых предприятий с повышенным риском для общественного здравоохранения или системы инспекции, надзора и контроля страны, заинтересованные в экспорте в Колумбию продуктов питания, представляющих большой риск для общественного здравоохранения, с целью защиты здоровья человека и предотвращения его возможного ущерба.

Статья 2 Область применения. Положения, содержащиеся в этом декрете, применяются к:

2.1. Физические или юридические лица, занимающиеся импортом и экспортом продуктов питания, сырья и вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком.

2.2. Органы здравоохранения, осуществляющие инспекционные, надзорные и контрольные мероприятия по импорту и экспорту продуктов питания, сырья и вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком.

Параграф 1 °. Исключается из сферы применения этого декрета - Официальная система инспекции, надзора и контроля за мясом, съедобными мясными продуктами, предназначенными для потребления человеком, которые регулируются Декретом 1500 от 2007 года, измененным Декретами 2965 от 2008 года, 2380 , 4131, 4974 от 2009 года, 3961 от 2011 года, 917 и 2270 от 2012 года и правила, которые изменяют или заменяют их.

Параграф 2 °. Исключается из сферы применения этого декрета, образцы без коммерческой ценности пищевых продуктов, в соответствии с определением, декретанным в Статье 2 Резолюции 3772 от 2013 года, или законом, который изменяет или заменяет его, таким образом, они должны соответствовать действующему положению по этому вопросу.

ГЛАВА II

Определения

Статья 3 Определения. Для целей настоящего постановления приняты следующие определения:

3.1. Акт Медицинского осмотра. Документ, подготовленный компетентным органом здравоохранения, в котором фиксируются результаты проведенной инспекции, подписанный должностным лицом, которое проводит его и несет ответственность за продукты питания, сырье и / или вторичный ингредиент.

3.2. Продукты питания животного происхождения, с большим риском для здоровья населения. Ими являются продукты, полученные от животноводства, которые входят в группу молока и молочных производных, мясных производных; рыба и рыбопродукты, а также яичные продукты в соответствии с положениями статьи 3 резолюции 2674 от 2013 года или нормой, которая изменяет или заменяет ее, классифицируясь как пища, представляющая больший риск для здоровья населения.

3.3. Насыпной груз. Это любой твердый или жидкий груз, транспортируемый массивным, однородным способом без контейнера, обычная обработка которого не должна осуществляться единицами.

3.4. Загрузка. Это количество продуктов питания, сырья или вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, которое перевозится различными видами транспорта, независимо от того, составляет ли оно одну партию или является частью другой.

3.5. Сертификация в надлежащей производственной практике. Документ, выданный Национальным институтом по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (INVIMA) для пищевых фабрик, расположенных за границей, от которых импортируются продукты животного происхождения с более высоким риском для здоровья, когда они находятся в ситуации, указанной в статье 9 ° этого декрета.

3.6. Санитарный Сертификат (CIS). Это документ, выданный Invima, в котором говорится о безопасности пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком или их сырья и вторичных ингредиентов, которые будут использоваться при производстве продуктов питания.

3.7. Ветеринарный сертификат от страны происхождения. Документ, выданный компетентным органом страны происхождения, за каждую партию товара, в котором установлено, что продукты с наибольшим риском для здоровья животных животного происхождения пригодны для употребления в пищу людьми и соответствуют санитарным требованиям, установленным компетентным органом здравоохранения страны-импортера.

3.8. Пищевое предприятие. Это предприятие, в котором выполняется одна или несколько технологических операций, заказываются и гигиеничны, предназначены для дробления, обработки, производства, преобразования или упаковки продуктов питания для потребления человеком.

3.9. Допуск продовольственных предприятий, находящихся за рубежом, производящих продукты животного происхождения с повышенным риском для здоровья. Аудит, проведенный со стороны Invima, на предприятия расположенных за границей, производящие пищевые

продукты животного происхождения, с повышенным риском для здоровья, в ходе которого проверяется применение надлежащих производственных практик и санитарных норм, действующих в Колумбии.

3.10. Вторичные ингредиенты Они являются составными элементами пищевых продуктов или сырья для производства продуктов питания в соответствии с положениями статьи 3 Резолюции 2674 от 2013 года или стандартом, который изменяет или заменяет их.

3.11. Сырье Это природные или искусственные вещества, разработанные или нет, используемые в пищевой промышленности для их непосредственного использования, фракционирования или превращения в пищу для потребления человеком. Сырьем является любые пищевые продукты, пока они не поступают в продажу, как таковые.

3.12. Образцы. Количество пищевых единиц, сырья или вторичного ингредиента, собранных компетентным органом здравоохранения для проведения необходимых проверок и проверки их соответствия действующим санитарным нормам.

3.13. Ответственный за пищевые продукты, сырье и / или вторичный ингредиент. Им является владелец (производитель, экспортер или импортер) пищевых продуктов, сырья или вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, таможенным агентом или другим оператором, должным образом уполномоченным владельцем представлять его перед компетентным органом здравоохранения в процессе или экспорта.

3.14. Точка ввоза или вывоза. Точка ввоза или вывоза для международных поставок продуктов питания, сырья или вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком.

3.15. Одобрение на ввоз. Одобрение, предоставленное Invima через «Единое окно внешней торговли» (VUCE), до ввоза продуктов питания, сырья или вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком.

ГЛАВА III

Санитарные требования, обязательные для исполнения импортерами и экспортерами, при ввозе и вывозе товаров.

Статья 4 Обязательства для импортеров продуктов питания, предназначенных для потребления человеком, в точках ввоза и вывоза.

Импортеры продуктов питания, предназначенных для потребления человеком, обязаны:

4.1. Заполнить формат, указанный Invima, в случае продуктов, которые освобождены от регистрации, разрешения или уведомления о санитарном состоянии, в случае, если они используются исключительно для промышленности и гастрономического сектора для производства продуктов питания.

4.2. Предоставить санитарный сертификат страны происхождения, в оригинале, в случае продуктов животного происхождения, с повышенным риском для здоровья.

4.3. Заполнить формат, указанный Invima, для пищевых продуктов, отличных от продуктов животного происхождения, с более высоким риском для здоровья населения, которые вводятся для коммерциализации в стране, в которой регистрируется информация, позволяющая отслеживать ее.

4.4. Получить разрешение на импорт, выданное INVIMA, в соответствии с положениями статей 1 и 2 Указа 4149 от 2004 года и в пункте 19 статьи 4 Указа 2078 от 2012 года или правилами, которые изменяют, которое будет проверено в базах данных INVIMA.

4.5. Иметь соответствующую регистрацию, разрешение или санитарное уведомление, выданное Invima, в соответствии с определениями Статьи 3 Резолюции 2674 от 2013 года или правилом, которое изменяет или заменяет его, что будет проверено в базах данных INVIMA.

Статья 5. Обязательства для импортеров сырья и / или вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком в точках ввоза и вывоза. Импортеры сырья и / или вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, должны соблюдать следующее:

5.1. Заполнить формат, определенный в Invima, для сырья и / или вторичного сырья, вводимого для коммерциализации в стране, в которой записывается информация, позволяющая отслеживать ее.

5.2. Получить разрешение на импорт, выданное INVIMA, в соответствии с положениями статей 1 и 2 Указа 4149 от 2004 года и в пункте 19 статьи 4 Указа 2078 от 2012 года или правилами, которые изменяют, которое будет проверено в базах данных INVIMA.

Статья 6 Порядок выдачи Санитарного Сертификата (CIS) на импорт. Для выдачи Санитарного Сертификата (CIS) на импорт, Invima будет действовать следующим образом:

6.1. Убедиться, что санитарный сертификат страны происхождения содержит информацию, указанную в пункте 3.7 статьи 3 настоящего указа, и прослеживаемость продукта в соответствии с процедурой, определенной Invima.

6.2. Провести физический осмотр продукции в соответствии с процедурой, установленной указанным институтом, в рамках модели санитарного осмотра, мониторинга и контроля, установленной этим министерством в соответствии с резолюцией 1229 от 2013 года, или правилом, изменяющим или заменяющим ее, по итогам которого будут составлены соответствующие протоколы.

6.3. Выполнить отбор проб и лабораторный анализ продуктов питания или сырья для пищевых продуктов в соответствии с моделью инспекции, мониторинга и санитарного контроля.

Статья 7 Продукты подвергшиеся лабораторному анализу. До выдачи санитарного сертификата (CIS), Invima может разрешить перемещение продуктов питания, сырья или вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, представленных для лабораторного анализа, с места ввоза или вывоза в другие места, которые соответствуют Санитарным условиям для хранения, согласно действующим нормам.

Статья 8 Санитарный Сертификат (CIS) на экспорт. По просьбе тех, кто заинтересован в экспорте продуктов питания, сырья или вторичных

ингредиентов для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, Invima выдаст Санитарный Сертификат (CIS) на экспорт и проведет соответствующий физический осмотр указанных продуктов, отбор проб или лабораторный анализ, в зависимости от обстоятельств, когда это требуется страной назначения.

Параграф. Продукты питания, сырье или вторичные ингредиенты для пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, поставляемые на экспорт, должны соответствовать требованиям страны назначения.

ГЛАВА IV

Сертификация пищевых фабрик, расположенных за границей, с продукцией не представляющей повышенный риск для здоровья.

Статья 9 Сертификация в надлежащей производственной практике (GMP). Когда Invima, в соответствии с функциями надзора и контроля определяет, что импортируемые продукты питания, отличные от тех, которые классифицированы как имеющие больший риск для здоровья животных, не соответствуют требованиям безопасности, связанным с их производством, производитель указанных продуктов должен быть сертифицирован в надлежащей производственной практикой, в соответствии с действующими в Колумбии правилами.

В случае если INVIMA определит, что фабрика не соответствует требованиям GMP, продукты, произведенные на ней, не будут продаваться на национальной территории до тех пор, пока производитель не получит сертификацию GMP от Invima.

Параграф 1 °. Для сертификации в GMP, о которой идет речь в этой статье, Invima может применять положения пункта 9 статьи 10 Указа 2078 от 2012 года или правило, которое изменяет или заменяет его.

Параграф 2 °. Invima определит процедуру проведения сертификации, упомянутой в этой статье, и уведомит компетентный орган страны происхождения.

ГЛАВА V

Допуск продовольственных заводов, расположенных за границей, с продукцией животного происхождения с повышенным риском для здоровья

Статья 10. Требования к допуску пищевых заводов, находящихся за рубежом, с продукцией животного происхождения с повышенным риском для здоровья. Invima допустит расположенные за границей заводы с которых импортируются продукты питания животного происхождения, с повышенным риском для здоровья, в случае, если заинтересованные стороны будут отвечать следующим требованиям:

10.1. Заполнить заявку на допуск заводов в соответствии с техническим документом, установленным Invima для этой цели.

10.2. Заполнить налоговый идентификационный номер (NIT) для консультации в Едином реестре предприятий и в Едином Социальном Регистре (RUES). Если оно соответствует субъекту, освобожденному от регистрации в Торговой палате, в соответствии со статьей 45 Указа 2150 от 1995 года или статьей 2.2.2.40.1.3 Указа 1074 от 2015 года Унифицированного регулирования сектора торговли, промышленности и туризма или в соответствии с правилами, изменяющими или заменяющими его, необходимо будет предоставить простую копию документа, подтверждающего существование и юридическое представительство организации-заявителя.

10.3. В случае действия по доверенности, требуется предоставить соответствующие полномочия.

10.4. Наличие заключения, выданного Колумбийским сельскохозяйственным институтом (ICA), в соответствии с действующими правилами.

Статья 11. Порядок допуска предприятий пищевой промышленности, находящихся за рубежом, с продукцией животного происхождения с повышенным риском для здоровья. После получения документов, упомянутых в статье 10 настоящего постановления, Invima приступит к оценке заявки на допуск.

Если этот запрос не соответствует требованиям или информации недостаточно, недостающая документация будет запрошена только один раз для дополнения заявления, в соответствии с условиями, изложенными в

статье 17 Кодекса административного судопроизводства и Административное разбирательства (СРАСА), замененного статьей 1 Закона 1755 от 2015 года или правилом, которое изменяет или заменяет его.

Для допуска предприятий Invima определит порядок действий, который должен приниматься во внимание системой инспекций, надзора и контроля страны-экспортера для защиты здоровья потребителей.

Кроме того, Invima будет включать в порядок действий способ проверки санитарных требований к продуктам питания в Колумбии. Указанный порядок действий для допуска предприятия, будет заранее доведен до сведения указанным институтом в санитарный орган страны-экспортера.

Если в результате процедуры допуска будет установлено, что завод соответствует требованиям, Invima продолжит включать его в список разрешенных заводов и предоставит эту информацию в электронных документах, доступных на своем веб-сайте.

Статья 12. Отказ в авторизации и запрет на реализацию. Если в процессе, Invima отказывает предприятию в допуске, то произведенные на ней продукты питания не могут продаваться на колумбийской территории.

Статья 13. Срок действия и возобновление рейтинга. Допуск пищевых фабрик, находящихся за границей, с продукцией животного происхождения с повышенным риском для здоровья населения, будет действительна в течение пяти (5) лет, считая с даты включения в список допущенный предприятий, составленный Invima, и может быть возобновлена на одинаковый срок при условии, что запрашивается за минимум три (3) месяца до истечения срока действия, в соответствии с процедурой, установленной Invima для данного процесса.

Статья 14. Вариант допуска, через систему надзора, мониторинга и контроля. Не меняя порядок действий для допуска пищевых предприятий, расположенный за границей, с продукцией животного происхождения, с повышенным риском для здоровья населения, о которых говорится в статьях 10–13 настоящего постановления, INVIMA на основе подхода, основанного на оценке риска, может допустить полностью Систему инспекции, надзора и контроля стран, заинтересованных в экспорте продуктов питания повышенного риска для общественного здоровья животного происхождения, в Колумбию. Для этой цели этот субъект должен определить процедуру допуска для указанной системы.

Статья 15. Договоры и / или коммерческие соглашения, подписанные и ратифицированные Колумбией. Положения этой главы не применяются к

соглашениям и соглашениям о торговле и региональной интеграции, подписанным и ратифицированным Колумбией, когда согласованы различные требования и положения.

Несмотря на вышесказанное, и по запросу страны-экспортера, с которой действует договор, коммерческое соглашение или региональная интеграция, Invima может оценить и включить систему инспекции и контроля продуктов животного происхождения, представляющих наибольший риск для здоровья населения, для утверждения списков предприятий, производящих указанную продукцию; для этого Invima определит соответствующий порядок действий.

ГЛАВА VI

Санитарные требования

Статья 16. Инспекция, мониторинг и контроль. Invima отвечает за выполнение функций инспекции, мониторинга и контроля в координации с департаментскими, районными и муниципальными секретариатами здравоохранения категорий 1, 2, 3 и специальных в соответствии с положениями статьи 34 Закона 1122 от 2007 года. или норма, которая изменяет или заменяет ее, а также при разработке модели инспекции, мониторинга и санитарного контроля, определенной этим министерством посредством резолюции 1229 от 2013 года, или норма, которая изменяет или заменяет ее.

Статья 17. Санкционирующий порядок и санитарные меры. Санитарные органы примут меры безопасности и наложат соответствующие санкции в соответствии с положениями статей 576 и последующих положений Закона 9 от 1979 года в соответствии с процедурой, предусмотренной в статьях 47 и последующих статьях Административно-процессуального кодекса по спорным вопросам (СПАСА) или правила, которые изменяют или заменяют его.

Статья 18. Одновременная проверка. Компетентный орган здравоохранения должен создать и поддерживать эффективные механизмы координации с другими органами контроля в местах въезда и выезда продуктов питания, сырья и вторичных ингредиентов для пищевых продуктов, чтобы при одновременной проверке груза в соответствии с тем, что установлено, в частности, в статьях 1 Указа 1520 от 2008 года и 108 Указа-закона 019 от 2012 года или в правилах, которые изменяют или заменяют их.

Статья 19. Уведомление. Об этом указе будет сообщено через контактный пункт MSF / ОТС Министерства торговли, промышленности и туризма в рамках коммерческих соглашений, участником которых является Колумбия.

Статья 20. Переходный период. Начиная с публикации этого декрета, те, кто заинтересован в допуске пищевых предприятий, расположенных за границей, с продукцией с повышенным риском для здоровья населения, или те, которые выбирают допуск на системы инспекции, мониторинга и контроля, упомянутый в статьях 10-14-го данного декрета, будут иметь переходный срок один (1) год, считая с публикации порядка действий для допуска, выданного INVIMA. В течение этого срока положения статей 8-11 главы V Указа 539 от 2014 года, измененные Указом 590 того же года, будут продолжать действовать.

Продовольственные предприятия с продукцией с высоким риском для здоровья населения, расположенные за границей, которые на дату публикации этого постановления имеют действующее разрешение, будут иметь срок один (1) год, считая с публикации декретов в Invima, упомянутых в предыдущем пункте, для того, чтобы запросить продление, предусмотренное в статье 13 этого декрета.

Статья 21. Срок и отступления Этот декрет вступает в силу со дня его публикации и отменяет указы 539 и 590 от 2014 года, за исключением случаев, предусмотренных в статьях 8-11 главы V, которые остаются в силе в течение одного (1) год отсчитывается от с публикации порядка действий для допуска, выданного INVIMA.

Для публикации, уведомления и соблюдения.

Богота D.C., 28 декабря 2018 года.

Министр здравоохранения и социальной защиты,
Хуан Пабло Урибе Рестрепо.