

Администрация по делам продовольствия и медикаментов (FDA) предлагает этот перевод как услугу для широкой международной аудитории. Мы надеемся, что этот перевод окажется полезным для Вас. Хотя наше ведомство стремилось к тому, чтобы сделать перевод, наилучшим образом передающий значение оригинала на английском языке, мы, тем не менее, признаем, что перевод может быть не таким точным, ясным и полным, как оригинал на английском языке. Поэтому официальной версией этого документа является его версия на английском языке.

Окончательная редакция правила о соблюдении санитарных норм при перевозке продуктов питания для людей и кормов для животных, предусмотренного законом FSMA

Правило, касающееся соблюдения санитарных норм при перевозке продуктов питания для людей и кормов для животных, предусмотренное Законом о модернизации норм продовольственной и пищевой безопасности (FSMA) Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA), теперь утверждено в окончательной редакции. Его внедрение будет способствовать реализации целей FDA по обеспечению безопасности продуктов питания на всех стадиях их перевозки с ферм до прилавков магазинов и предотвращению их загрязнения во время транспортировки. Для некоторых компаний данное правило вступит в силу уже через один год после публикации его окончательной редакции в *Федеральном реестре (Federal Register)*.

Оно является одним из семи ключевых правил, предложенных в период с января 2013 года и направленных на создание современной системы обеспечения безопасности пищевых продуктов, основанной на учете факторов риска. Цель этого правила – предотвратить нарушения, ведущие к рискам для безопасности продуктов, такие как нарушения требований о надлежащей заморозке продуктов питания, чистке транспортных средств между перевозками грузов и защите продуктов питания во время их транспортировки.

Правило основывается на гарантиях, предусмотренных Законом о соблюдении санитарных норм при перевозке продуктов питания (SFTA) от 2005 года. Вспышки заболеваний, связанных с загрязнением продуктов питания для людей и кормов для животных во время их перевозок, а также нарушения (включая документированные) санитарных требований к перевозкам уже давно стали предметом беспокойства и обусловили необходимость разработки и внедрения правил по обеспечению безопасности продуктов питания и кормов при их транспортировке.

Данное правило вводит требования к отправителям, погрузчикам и перевозчикам продуктов питания для людей и кормов для животных автомобильным и

железнодорожным транспортом, а также к их получателям. Требования касаются соблюдения санитарных норм в целях обеспечения безопасности продуктов питания и кормов. Эти требования не применяются к перевозкам морским и воздушным путем ввиду ограничений, предусмотренных законом.

В частности, правило FSMA устанавливает требования к транспортным средствам и оборудованию, транспортным операциям, ведению документации, обучению сотрудников и предоставлению исключений.

На кого распространяется данное правило?

- За некоторыми исключениями (см. ниже), окончательная редакция правила распространяется на отправителей, получателей, погрузчиков и перевозчиков продуктов питания и кормов в США автомобильным и железнодорожным транспортом, независимо от того, предназначены ли продукты или корма для торговли между штатами. Правило также распространяется на:
 - международных поставщиков, отправляющих продукты питания в США напрямую автомобильным или железнодорожным транспортом (из Канады и Мексики), а также морским или воздушным транспортом для последующей перегрузки в закрытых контейнерах на автомобильный или железнодорожный транспорт в США в целях потребления или дистрибуции в США.
- Правило не относится к экспортерам продовольствия, проходящего транзитом через Соединенные Штаты (например, из Канады в Мексику) автомобильным или железнодорожным транспортом, если продовольствие не подлежит потреблению или дистрибуции в США.
- Правило распространяется на компании, участвующие в транспортировке пищевых продуктов и кормов по территории США, вплоть до достижения пункта выезда из США или государственной границы США.

Основные требования

Правило, в частности, вводит следующие требования.

- **Транспортные средства и транспортное оборудование.** Конструкция и техническое обслуживание транспортных средств и оборудования должны гарантировать безопасность пищевых продуктов и кормов при перевозке. В частности, конструкция и обслуживание транспортных средств и оборудования должны обеспечивать их надлежащую чистку и поддержание температуры, необходимой для безопасной транспортировки пищевых продуктов.
- **Транспортные операции.** Меры по обеспечению безопасности пищевых продуктов во время транспортировки должны включать надлежащий контроль температуры, предотвращение загрязнения готовой к употреблению пищи от соприкосновения с

сырой пищей, защиту пищевых продуктов от загрязнения в результате перевозки непродовольственных товаров одновременно с пищевыми продуктами или до них, а также защиту пищевых продуктов от случайного перекрестного загрязнения, т. е. непреднамеренного контакта с пищевыми аллергенами.

- **Подготовка персонала.** Обучение персонала компаний, занимающихся перевозкой пищевых продуктов, соблюдению санитарно-гигиенических требований во время транспортировки и документирование проведенного обучения. Такое обучение является обязательным, если перевозчик и грузоотправитель соглашаются, что перевозчик несет ответственность за соблюдение санитарно-гигиенических требований во время транспортировки.
- **Ведение документации.** Грузоперевозчики обязаны письменно документировать процедуры, соглашения и обучение персонала. Требования к срокам хранения такой документации варьируются в зависимости от вида документов и сроков проведения конкретных мероприятий, однако не превышают 12 месяцев.

Исключения

Закон о соблюдении санитарных норм при перевозке продуктов питания позволяет FDA предоставлять исключения из правила FSMA, если FDA сочтет, что это не приведет к перевозке пищевых продуктов в условиях, которые могут создать опасность для здоровья людей или животных.

В своем предложении о введении данного правила FDA объявило о намерении предоставить исключение из его требований двум категориям лиц/компаний (см. ниже). FDA намерено опубликовать эти исключения в Федеральном реестре до даты вступления в силу требований этого правила для компаний.

FDA также получило замечания с просьбой о неприменении требований данного правила к транспортным операциям по перевозке моллюсков и ракообразных компаниями, имеющими действующие разрешения со стороны штатов в рамках национальной санитарной программы National Shellfish Sanitation Program. FDA продолжает рассматривать замечания по этому запросу и примет решение по нему в ближайшем будущем.

FDA намерено опубликовать исключения из требований правила для следующих категорий лиц/компаний:

- Грузоотправителей, перевозчиков и получателей, имеющих действующие разрешения и прошедших инспекцию в рамках национальной программы безопасного производства и распределения молочных продуктов категории «А» (National Conference on Interstate Milk Shipments (NCIMS) Grade “A” Milk Safety program). Данное исключение применимо исключительно к транспортировке

молока и молочных продуктов категории «А» (Grade A), произведенных при соблюдении определенных санитарных требований. FDA признает, что контроль за такими транспортными операциями уже осуществляется в рамках программы NCIMS, при участии правоохранительных органов штатов и под надзором FDA.

- Учреждений пищевой индустрии, имеющих действующие разрешения соответствующих регулирующих органов, например ведомств штата или племени, когда такие учреждения участвуют, в качестве получателей, отправителей или перевозчиков, в операциях по отпуску пищевых продуктов потребителям после транспортировки из данного учреждения. Примерами таких учреждений являются рестораны, супермаркеты и агентства по доставке продуктов питания на дом. FDA признает, что контроль за такими транспортными операциями уже осуществляется в рамках программы Retail Food Program, при участии правоохранительных органов штатов, районов, территорий и племен и под надзором FDA.

Даты начала соблюдения

Признавая, что коммерческим предприятиям, особенно предприятиям малого бизнеса, может потребоваться дополнительное время для соблюдения требований правила, FDA вводит следующие коррективы сроков вступления в силу новых требований.

- **Предприятия малого бизнеса:** для предприятий (включая автоперевозчиков) с численностью работников менее 500 человек, не занимающихся отправкой или получением грузов, а также для автоперевозчиков с ежегодным доходом ниже \$27,5 млн, новые требования вступят в силу через два года после публикации окончательной редакции правила.
- **Другие предприятия бизнеса:** для предприятий, не входящих в категорию «малых предприятий» и не подпадающих под другие исключения, новые требования вступят в силу через один год после публикации окончательной редакции правила.

Содействие отрасли

- Сеть технической помощи в обеспечении безопасности продуктов питания для выполнения требований FDA в части модернизации норм продовольственной и пищевой безопасности (FDA FSMA Food Safety Technical Assistance Network) уже функционирует в качестве централизованного источника информации для обеспечения понимания и содействия внедрению программ FSMA со стороны участников отрасли. На вопросы, поступающие через интернет или по почте, будут отвечать специалисты в области информации и эксперты по конкретным вопросам.
- FDA планирует разработать интерактивный курс, обеспечивающий подготовку персонала, требуемую новым правилом. FDA собирается запустить этот курс до вступления новых требований в силу.

- FDA также будет выдавать предприятиям рекомендации по выполнению требований окончательной редакции правила.

Основные поправки к первоначальной редакции правила

Предложенное FDA новое правило было вынесено на общественное обсуждение 5 февраля 2014 года. В ответ на полученные отклики общественности FDA внесло изменения в правило, как и в случае других правил FSMA, утвержденных в окончательной редакции в последние семь месяцев. Целью FDA является защита здоровья населения при обеспечении максимальной выполнимости всех правил для компаний.

- В соответствии с общей целью закона FSMA – обеспечением безопасности пищевых продуктов – новое правило сфокусировано исключительно на мерах по предотвращению действий, создающих риски для безопасности продуктов, а не тех действий, которые влияют на качество продуктов, но не делают их опасными для употребления.
 - В федеральном Законе о продуктах питания, лекарствах и косметических средствах (FD&C) есть положения, касающиеся порчи и подделки, в том числе при транспортировке.
- Определение понятия «транспортные операции» было изменено, чтобы исключить:
 - Транспортировку пищевых продуктов в полностью закрытом контейнере (за исключением пищевых продуктов, требующих контроля температуры). В первоначальном предложении указывалось, что находящиеся в закрытом контейнере продукты должны быть пригодными для длительного хранения (безопасными для хранения при комнатной температуре в герметичном контейнере).
 - Все транспортные операции, выполняемые на фермах. В соответствии с предложенным правилом, исключалась только транспортировка необработанных сельскохозяйственных продуктов.
 - Разнообразие ферм и их транспортных операций затрудняет разработку правил, которые подходили бы для всех. Вместо этого FDA рассматривает вопрос о предоставлении рекомендаций по надлежащей практике транспортировки фермами.
 - Однако на фермы по-прежнему распространяются положения закона FD&C о запрете хранения пищевых продуктов в антисанитарных условиях.

- Транспортировку остатков человеческой пищи для использования в качестве корма для животных без дальнейшей обработки, то есть отходов, продаваемых непосредственно фермерам на корм скоту. В это не входят побочные продукты, перевозимые на предприятия по производству корма для домашних животных.
- Перевозку материалов, могущих вступать в контакт с пищевыми продуктами, включая покрытия, пластмассу, бумагу, клеевые вещества, а также красители, антимикробные средства и антиоксиданты, содержащиеся в упаковках.
- Перевозку живых сельскохозяйственных животных, за исключением моллюсков и ракообразных (таких как устрицы, моллюски, мидии и гребешки). Первоначальное предложение исключало всех животных, используемых для производства пищевых продуктов, в том числе моллюсков и ракообразных.
- Еще одно изменение является особенно важным для железнодорожных перевозчиков. Авторы замечаний выразили беспокойство по поводу того, что железнодорожные перевозчики часто не владеют, не готовят к работе и не имеют контроля над оборудованием, например холодильными установками, в транспортируемых железнодорожных вагонах и не имеют возможности гарантировать соблюдение некоторых требований, таких как контроль температуры и санитарно-гигиенических условий. Обычно ответственность за инспекцию железнодорожного вагона на предмет его пригодности для перевозки пищевых продуктов возлагалась на грузоотправителя или погрузчика, а не на железнодорожного перевозчика. Грузоотправители будут по-прежнему нести основную ответственность за санитарно-гигиенические условия перевозки в соответствии с новым правилом, за исключением случаев, когда перевозчик заключает письменное соглашение с грузоотправителем о взятии на себя ответственности за это.
- В отличие от железнодорожных перевозчиков, автоперевозчики обычно владеют своими транспортными средствами и непосредственно участвуют в обеспечении санитарных условий во время транспортировки.
- Действие нового правила было распространено на «погрузчиков». Погрузчик – это человек, который физически загружает пищевые продукты на автомобильное или железнодорожное транспортное средство.
- Перед загрузкой продуктов питания, которые не находятся в полностью закрытом контейнере, погрузчик должен удостовериться в том, что состояние транспортного оборудования отвечает соответствующим санитарным требованиям.
- Перед загрузкой продуктов питания, требующих контроля температуры, погрузчик должен убедиться, что каждый механически охлаждаемый вагон-рефрижератор надлежащим образом подготовлен к рефрижераторной перевозке и, при необходимости, предварительно охлажден.

- Окончательная редакция правила уточняет, что предполагаемое назначение транспортного средства и оборудования (например, предназначены ли они для транспортировки животных кормов или человеческой пищи) и стадия производства перевозимого пищевого продукта (например, являются ли они сырьем или готовыми продуктами) имеют существенное значение при определении применимых санитарных требований к транспортировке.
- Требование использования устройства для измерения или записи температуры в процессе перевозки заменено более гибким требованием. Грузоотправитель и перевозчик могут согласиться использовать определенные механизмы для контроля температуры при перевозке пищевых продуктов, безопасность которых требует регулирования температуры.
 - В первоначальном предложении указывалось, что отсек должен быть оснащен термометром, другим устройством для измерения температуры, или устройством для записи температуры.
 - FDA согласилось с авторами замечаний в том, что существует целый ряд эффективных способов контроля температуры, которыми могут воспользоваться стороны, на которые распространяется данное правило.
 - FDA также согласилось с авторами замечаний в том, что перевозчики должны продемонстрировать, что они поддерживали требуемые температурные условия, только по запросу, а не в качестве требования к каждой перевозке, как было предложено ранее.
- Основная ответственность за обеспечение соответствующих транспортных операций теперь возлагается на грузоотправителей, которые посредством контрактных соглашений могут перенести часть этих обязанностей на других лиц.
 - Грузоотправители обязаны разработать и внедрить письменные процедуры для гарантии надлежащего санитарного состояния оборудования и транспортных средств.
 - Отправители пищевых продуктов, перевозимых большими партиями, должны разработать и внедрить письменные процедуры для гарантии того, чтобы предыдущие перевозки других грузов в данном транспортном средстве не подвергли опасности пищевые продукты.
 - Отправители пищевых продуктов, требующих контроля температуры для своей безопасности, должны также разработать и внедрить письменные процедуры для обеспечения того, чтобы при перевозке пищевых продуктов соблюдались надлежащие требования к контролю температуры.
- Если лицу или компании, на которые распространяется действие данного правила, на любом этапе транспортной цепочки становится известно о возможном сбое

регулирования температуры или нарушении других условий, которые могут подвергнуть опасности пищевые продукты, последние не должны продаваться или распространяться до тех пор, пока не будет проведена оценка их безопасности.

Исключения из правила

- Отправители, получатели и перевозчики продовольствия, занимающиеся транспортными операциями, ежегодные объемы продаж которых составляют менее \$500 тыс.
- Транспортные операции, выполняемые на фермах
- Перевозка пищевых продуктов транзитом через США в другую страну
- Импортирование продуктов питания для будущего экспорта при условии, что продукты не будут потребляться или распространяться в США
- Перевозка газов для пищевых технологий (например, углекислого газа, азота или кислорода, разрешенных для использования в пищевых продуктах и напитках), а также материалов, которые вступают в контакт с пищевыми продуктами
- Перевозка остатков человеческой пищи для корма животных без дальнейшей обработки
- Транспортировка пищевых продуктов в полностью закрытом контейнере (за исключением пищевых продуктов, требующих контроля температуры)
- Перевозка живых сельскохозяйственных животных, за исключением моллюсков и ракообразных