

## ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ:

### FSMA: окончательная версия постановления о стратегиях сокращения рисков и защите пищевых продуктов от преднамеренной компрометации

Акт о модернизации продовольственной безопасности FDA (FSMA) в окончательной редакции призван предотвратить преднамеренную компрометацию по таким мотивам, как причинения масштабного вреда здравоохранению, включая террористические акты, нацеленные на поставки продуктов питания. Такие акты маловероятны, но могут привести к росту числа заболеваний, смертности и экономическим проблемам в отсутствие соответствующей стратегии снижения рисков.

Вместо того чтобы концентрироваться на определенных пищевых продуктах и угрозах, настоящее постановление подразумевает уменьшение рисков для производственных процессов, применяемых в объектах пищевой промышленности.

Предлагаемое постановление было опубликовано в декабре 2013 г. Изменения, внесенные в окончательное постановление, содержат дополнительные сведения, запрошенные заинтересованными службами, и дают объектам пищевой промышленности дополнительную гибкость при выборе методов аудита своих производственных объектов и внедрения стратегий снижения рисков.

При разработке постановления специалисты FDA взаимодействовали со спецслужбами США и учитывали результаты анализа уязвимостей, проведенного совместно с пищевой отраслью.

В то время как акты преднамеренной компрометации могут примат множество форм, включая действия обиженных работников или экономические мотивы, целью данного постановления является предотвращение крупномасштабных последствий. Компрометация рассматривается в окончательном комплексе мер профилактики в сфере пищевых продуктов для человека и животных.

#### НА КОГО ЭТО РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ?

С некоторыми исключениями, которые перечислены ниже, это постановление относится как компаниям внутри страны, так и к иностранным компаниям, которые должны регистрироваться в FDA как объекты пищевой промышленности согласно Акту о пищевых, косметических и лекарственных продуктах (Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act).

Это постановление в основном относится к крупным компаниям, продукция которых поставляется большому числу людей, в то время как малые компании освобождаются от его действия. Под действие постановления попадает 3400 компаний, которые эксплуатируют 9800 объектов пищевого производства.

Оно не распространяется на фермы.

#### ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

От компаний этой отрасли впервые требуется создать план защиты пищевых продуктов, одно FDA уже использовала этот подход в рамках Системы анализа и контроля критических контрольных точек (Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP), и этот подход применяется в отрасли для идентификации, оценки и контроля угроз для продовольственной безопасности. FSMA подразумевает внедрение и усиление таких защитных мер.

Для каждого производственного объекта, подпадающего под действие плана, необходимо составить и внедрить планы продовольственной безопасности. Этот письменный план должен содержать анализ уязвимостей и практические действия в рамках производственных процессов, стратегии снижения рисков и процедуры мониторинга производственной безопасности. Повторный анализ должен проводиться каждые три года или при выполнении определенных критериев, сюда входит проверка реализации комплексов мер по снижению рисков.

■ **Анализ уязвимостей:** Это выявление уязвимостей и практических действий в рамках производственных процессов для каждого производимого пищевого продукта. Для каждой точки, действия и процедуры в производственном процессе этого объекта проводится оценка:

- Серьезность по шкале потенциального воздействия на здоровье населения. При этом могут учитываться такие соображения, как объем продукта, количество доз, количество поражений, скорость транспортировки продуктов питания через систему дистрибуции, потенциально опасные товары и их инфекционная и летальная дозы. и возможное число случаев заболевания и смерти.
- Степень физического доступа к продукту. Здесь следует учитывать такие физические барьеры, как двери, железная дорога, двери, крышки, печати и щиты.
- Возможность успешного загрязнения продукта.

■ **Стратегии снижения рисков:** Их следует идентифицировать и внедрить для каждого практического действия рабочего процесса, чтобы добиться гарантированного исключения уязвимостей или сокращения их масштаба. Стратегии снижения рисков должны соответствовать производственному объекту и его процедурам.

- Из окончательного постановления будут исключены термины «широкой» и «узконаправленной» стратегии снижения рисков. Исходное предложение было сосредоточено на «узконаправленных» стратегиях, поскольку «широкие» стратегии, например ограда вокруг объекта, не защищали определенные точки от атаки со стороны инсайдера.
- В окончательном постановлении признается, что стратегия снижения рисков, реализованная с определенной целью как эффективный способ защиты от нападения инсайдера, позволит существенно снизить риск преднамеренной компрометации.

#### ■ Компоненты стратегии снижения рисков со

**стороны руководства:** Необходимо предпринять действия по правильному внедрению каждой стратегии снижения рисков. В каждой области продовольственной безопасности производственные объекты получают наибольшую гибкость в рамках окончательного постановления, регламентирующего наиболее подходящие действия для характера их функционирования и продукции.

- **Оперативный контроль:** Планирование и внедрение процедур мониторинга стратегий снижения рисков, включая частоту их выполнения.
- **Корректирующие действия:** Реакция на невнедрение стратегий снижения рисков должным образом.
- **Проверка:** Проведение проверочной деятельности будет гарантировать осуществление оперативного контроля, а также принятие надлежащих решений по мерам устранения недостатков.

■ **Обучение и протоколирование:** Производственные объекты должны гарантировать, что персонал, назначенный в уязвимые области, прошел обучение; производственные объекты должны вести записи мониторинга систем продовольственной безопасности, все мероприятия по проверке.

#### ДАТЫ ВСТУПЛЕНИЯ ПОСТАНОВЛЕНИЯ В СИЛУ

■ Это первое подобное постановление, поэтому распространение информации приобретает первостепенное значение. Кроме того, FDA осознает, что многие объекты пищевого производства, подпадающие под данное постановление, также должны выполнять другие постановления. Поэтому FDA увеличивает срок выполнения окончательного постановления о преднамеренной компрометации.

■ **Очень малый бизнес** — бизнес (включая дочерние и аффилированные компании) имеет среднюю выручку менее 10 000 000 долларов США с поправкой на инфляцию в годовом исчислении в течение трех лет до календарного года подачи заявки от продаж пищевых продуктов для людей плюс рыночная стоимость таких продуктов, которые были произведены, обработаны, упакованы или сохранены без оплаты (т. е. сохранены бесплатно). Эти организации должны будут обеспечить выполнение измененных требований в течение пяти лет после публикации окончательного постановления.

■ **Малый бизнес** — организации с менее чем 500 сотрудниками должны будут обеспечить выполнение в течение четырех лет после публикации окончательного постановления.

■ **Бизнес других типов** — организация, которая не относится к малым или очень малым, но не соответствует условиям временного освобождения, должна будет обеспечить соответствие окончательной версии постановления в течение трех лет после его публикации.

#### ВРЕМЕННОЕ ОСВОБОЖДЕНИЕ ОТ ПОСТАНОВЛЕНИЯ

■ **Очень малый бизнес.** Временное освобождение от постановления будет действительно, но организация должна быть готова предоставить в FDA документацию, подтверждающую размер бизнеса, по соответствующему запросу.

■ **Хранение продуктов питания,** за исключением хранения пищевых продуктов в контейнерах для хранения жидкости

■ **Упаковка, повторная упаковка, наклеивание этикеток или повторное наклеивание этикеток на продукты питания,** при условии, что контейнер, соприкасающийся с продуктами питания, остается нетронутым

■ **Деятельность, на которую распространяется определение «фермерская»**

■ **Производство, переработка, упаковка или хранение кормов для животных**

■ **Алкогольные напитки при определенных условиях**

■ **Производство, обработка, упаковка и хранение определенных продуктов на ферме малыми и очень малыми компаниями было идентифицировано как низкорисковое.** Временное освобождение действует, только если организация, указанная в постановлении, занимается только этой деятельностью. В их число входят некоторые типы яиц и дичь.

### ПОМОЩЬ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ОТРАСЛИ

- Управление FDA создало Комиссию по преднамеренной компрометации источников питания совместно с Food Safety Preventive Controls Alliance, чтобы разработать учебную программу в сфере продовольственной безопасности как для представителей отрасли, так и для регуляторов.
- Агентство планирует опубликовать руководства со сведениями, относящимися к положениям окончательного постановления, например о проверке на уязвимости, составлении и внедрении стратегий снижения рисков и планировании процедур мониторинга продовольственной безопасности.
- Кроме того, управление FDA располагает рядом инструментов, которые доступны только на нашем сайте ([www.fda.gov/fooddefense](http://www.fda.gov/fooddefense)) и разработаны для добровольной программы продовольственной безопасности.

- База данных стратегий — это сетевой список стратегий снижения рисков с возможностью поиска, которые можно применить к различным шагам производственного процесса для снижения риска компрометации.
- Система FDA FSMA Food Safety Technical Assistance Network уже работает и предоставляет центральный источник информации, которая поможет отрасли понять и внедрить FSMA. На вопросы, отправленные через Интернет или по почте, ответят наши информационные работники и эксперты.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Посетите <http://www.regulations.gov/>

Страница акта FDA о модернизации продовольственной безопасности [www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)