

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.

## **ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: Итоговое правило профилактического контроля кормов для животных Обзор**

Правило профилактического контроля Закона о повышении безопасности продовольствия (FSMA) Управления по делам продовольствия и медикаментов теперь стало окончательным, и сроки начала его соблюдения для некоторых фирм наступают в сентябре 2016 года.

Это окончательное правило явилось результатом беспрецедентной работы Управления по делам продовольствия и медикаментов (FDA) с представителями нормативных органов в отрасли, группами потребителей и федеральными, местными и племенными регуляторными органами, идентичными органами на уровне штатов, а также научными кругами и другими заинтересованными сторонами. Эта кампания началась еще до того, как данное правило было предложено в октябре 2013 г.

В ответ на замечания и предложения, полученные в период, отведенный для комментариев, а также в результате проведения сотен мероприятий, встреч с общественностью, семинаров по Интернету, встреч для общения и посещений ферм и предприятий пищевой промышленности по всей стране Управление (FDA) выпустило дополнительное уведомление о предлагаемом принятии правила в сентябре 2014 г. Целью предлагаемого пересмотра было сделать первоначальный вариант правила более практичным, гибким и эффективным для деятельности отрасли и одновременно продолжить работу FDA в сфере безопасности пищевой продукции.

Окончательное правило включает элементы первоначального варианта и дополнительных предложений, а также новые требования, выдвинутые при участии широкой общественности и полученные в период, отведенный на комментарии по обоим предложениям профилактического контроля.

Ниже приводятся основные требования и даты начала соблюдения.

### **1. Текущая практика организации производства и контроля качества (CGMPs) кормов для животных.**

- FDA завершило работу над базовыми стандартами CGMP для производства безопасных кормов для животных, учитывающими уникальные аспекты отрасли, производящей корма

для животных, и обеспечивающими гибкость в вопросе широкой диверсификации видов производств животных кормов.

- Перерабатывающим предприятиям, которые уже соблюдают требования безопасности относительно продуктов питания человека, например, пивоварням, нет необходимости использовать дополнительные профилактические меры контроля или нормативы CGMP при поставках побочных продуктов (т.е. сырой дробины, фруктовой или овощной кожуры, жидкой сыворотки) для производства кормов для животных, за исключением предотвращения физического и химического загрязнения во время хранения и дистрибуции этих продуктов. Примеры физического и химического загрязнения включают помещение отходов или чистящих химических веществ в контейнер с побочными продуктами. Это правило относится к предприятиям производства продуктов питания для человека, которые предоставляют на безвозмездной основе или продают побочную продукцию для использования в качестве кормов для животных.

В ходе дальнейшей переработки побочной продукции для использования в качестве кормов для животных (т.е. сушка, гранулирование, тепловая обработка) компании должны перерабатывать побочную продукцию в соответствии с требованиями CGMP, обеспечивающими безопасность кормов для животных и исключая попадание в них опасных веществ. В ходе такой дальнейшей переработки компания может выбрать CGMP, разработанные для продуктов питания человека или животных кормов. Кроме того, если только это не предприятие, отвечающее определенным требованиям, или освобожденное от выполнения положений подчасти С (анализ источников опасности и профилактический контроль) по другим причинам, это предприятие должно оценить используемый им процесс и определить, существуют ли какие-либо источники опасности, требующие осуществления профилактического контроля. Предприятие, которое, используя анализ источников опасности, надлежащим образом выявляет отсутствие таких источников, требующих мер профилактического контроля, документирует сделанный вывод в своем анализе источников опасности, но освобождается от необходимости устанавливать профилактический контроль.

**2. Предприятия, обязанные следовать данному правилу, должны внедрить в производство систему безопасности продуктов питания, в которую входит анализ источников опасности и профилактический контроль рисков. Данное правило устанавливает требования к наличию плана безопасности продуктов питания в письменном виде, который должен включать следующее:**

- **Анализ источников опасности:** Сначала необходимо выявить источники опасности. Это такие источники, как известные или довольно легко выявляемые биологические, химические и физические опасные вещества. Эти вещества могут присутствовать, потому что возникают естественным путем, привнесены случайно или преднамеренно для получения экономической выгоды (если они влияют на безопасность продуктов питания).
- **Профилактический контроль:** Эти меры требуются для обеспечения минимизации или предотвращения присутствия опасных веществ, нуждающихся в профилактическом

контроле.

- **Надзор над профилактическим контролем и его осуществление:** Итоговое правило обеспечивает гибкость мер, необходимых для эффективности профилактического контроля и решения возможных проблем.
  - **Мониторинг:** данные процедуры предназначены для обеспечения последовательного осуществления профилактического контроля. Мониторинг является надлежащим компонентом профилактического контроля. Например, требуемая температура в холодильных камерах может документироваться как с помощью подтверждающих записей, демонстрирующих контроль за температурой, так и регистрации "исключительных ситуаций", демонстрирующих потерю контроля за температурой.
  - **Проверка:** данные меры необходимы для обеспечения последовательного осуществления и эффективности профилактического контроля. Они включают подтверждение с помощью научных данных эффективности контроля обнаруженного источника опасности, его осуществление и эффективность, а также доказательство проведения мониторинга и мер устранения (при необходимости).

Возможными мерами проверки являются тестирование продукта и мониторинг окружающей среды, но они считаются необходимыми только по отношению к продуктам питания, предприятию, характеру профилактического контроля и его роли в системе обеспечения безопасности продуктов питания на предприятии.

- **Меры устранения и коррекция:** Коррекция – это меры, принимаемые в целях своевременного выявления и устранения небольших отдельных проблем, возникающих в ходе производства кормов для животных. Меры устранения включают действия для выявления проблем в ходе осуществления профилактического контроля в целях снижения вероятности повторного возникновения таких проблем, оценки безопасности затронутого животного корма и недопущения его в торговую сеть. Меры устранения должны быть задокументированы надлежащими записями.
- **План изъятия продукции:** Каждое предприятие, производящее корма для животных с риском источника опасности, требующего профилактического контроля, должно иметь план изъятия продукции.

### **3. Программа системы поставок более гибкая и имеет различные сроки начала соблюдения ее требований.**

- Данное правило требует, чтобы предприятие по производству или переработке животных кормов имело разработанную с учетом рисков программу системы поставок для тех сырьевых материалов и других ингредиентов, для которых выявлены источники опасности, требующие применения контроля системы поставок. Предприятия животных кормов, где источники опасности контролируются с помощью профилактического

контроля, или соблюдающие требования, действующие при контроле опасных элементов со стороны покупателей, не обязаны иметь программу системы поставок в отношении этих источников опасности.

- Предприятия животных кормов несут ответственность за то, чтобы сырьевые материалы и другие ингредиенты им поставляли только утвержденные поставщики или временно используемые неутвержденные поставщики, при условии проверки их продукции, прежде чем она будет принята для использования. (Утвержденные поставщики – это те поставщики, которые утверждены предприятием после рассмотрения таких факторов, как анализ источников опасности для продуктов, организации, которая будет контролировать эти источники опасности и показателей работы поставщика.)
- Предприятие не обязано осуществлять профилактический контроль в том случае, когда выявленные источники опасности контролируются другой организацией дистрибьюторской сети, например, покупателем или другим перерабатывающим предприятием. Предприятие-получатель обязано сообщить о том, что пищевая продукция «перерабатывается без контроля (выявленного источника опасности)» и получить от заказчика гарантии в письменной форме относительно того, что он согласен предпринять определенные действия в этой связи.
- Дифференцированные сроки соблюдения данного правила были установлены для положений программы, касающихся систем поставок, так чтобы предприятие по производству продуктов питания не было обязано выполнять положения программы, касающиеся систем поставок до того, как от их поставщика потребуют соблюдать правило о профилактическом контроле при производстве животных кормов или правило безопасного производства сельскохозяйственной продукции.

**4. Итоговое правило профилактического контроля продуктов питания для человека проясняет определение «ферма» и охватывает два вида фермерской деятельности. Деятельность, подпадающая под определение «ферма» не регламентируется правилом профилактического контроля.**

- **Ферма по производству первичной продукции:** Это хозяйство имеет одно руководство и находится в одном месте, но не обязательно является единой, не разбитой на несколько участков фермой, и осуществляет выращивание зерновых культур, их уборку, занимается животноводством (включая разведение морепродуктов), или сочетанием различных видов этой деятельности.

В дополнительном правиле было предложено изменить определение «фермы», и окончательное правило учитывает это предложение, расширяя данное понятие, включая в него упаковку или хранение сырьевой сельскохозяйственной продукции (продукты питания в сыром или натуральном виде), выращиваемые на ферме, принадлежащей другим. Итоговое правило также включает в определение «фермы», компании, которые занимаются только уборкой урожая на фермах.

Например, фермер, разводящий крупный рогатый скот, может иметь кормозавод и управлять его работой. Кормозавод считается частью фермы и не подпадает под действие правила профилактического контроля за кормами для животных в том случае, если он управляется фермой или той же самой компанией, что и ферма, находится физически в том же самом общем месте и производит корма для животных, находящиеся исключительно на этой ферме или иной ферме под тем же самым управлением.

Или другой пример: предприятие по переработке куриной продукции может иметь кормозавод, но разводить кур по контракту с фермером, являющимся третьей стороной. Предприятие по переработке куриной продукции и его кормозавод имеют другое управление, чем ферма по выращиванию кур. Кормозавод, принадлежащий предприятию по переработке куриной продукции, не считается фермой и подпадает под правило профилактического контроля животных кормов, поскольку он производит корма для животных, находящиеся на ферме под другим управлением, чем кормозавод.

- **Ферма по производству вторичной продукции:** Такое предприятие расположено не в месте нахождения фермы по производству основной продукции, где осуществляется сбор урожая, упаковка и/или хранение сырьевой сельскохозяйственной продукции. Основная доля его владения должна принадлежать ферме основного производства, поставляющей большинство сырьевой сельскохозяйственной продукции, которую убирает, упаковывает или хранит ферма вторичного производства. Определение фермы по производству вторичной продукции используется очень ограниченно по отношению к животным кормам, за исключением упаковки и хранения зерна.

## **5. Итоговое правило не распространяется на кормозаводы ферм (вертикально интегрированные операции).**

- Кормозаводы, связанные с полностью вертикально интегрированными фермерскими операциями (т.е. фермы, где кормозаводы, животные, земля и остальное хозяйство принадлежат одному и тому лицу) обычно подпадают под определение фермы и поэтому на них не распространяется итоговое правило профилактического контроля над кормами для животных.
- FDA по-прежнему озабочено тем, что нераспространение итогового правила профилактического контроля над животными кормами на эти операции не позволяет обеспечить полную охрану здоровья людей и животных, поскольку эти кормозаводы производят значительные объемы кормов для животных.
- FDA планирует в будущем опубликовать в качестве предложения правило, которое будет требовать, чтобы некоторые кормозаводы, являющиеся сегодня частью фермерских операций, следовали текущей практике организации производства и контроля качества продукции, устанавливаемой правилом профилактического контроля за кормами для животных.

### **Даты начала соблюдения итогового правила**

Для деловых предприятий установлен дифференцированный график начала соблюдения итогового правила после его публикации, который основывается на размере этих предприятий. Кроме того, предусмотрены различные сроки начала соблюдения требований CGMP и требований профилактического контроля (PC):

Размер делового предприятия	Дата начала соблюдения CGMP	Дата начала соблюдения PC
Деловое предприятие, не относящееся к малому и очень малому бизнесу	1 год	2 года
Малый бизнес (предприятие, насчитывающее менее 500 сотрудников, занятость которых эквивалента полной занятости)	2 года	3 года
Очень малый бизнес (со средним доходом, составляющим менее 2 500 000 долл. США в год с учетом инфляции в течение 3-х летнего периода, предшествующего соответствующему календарному году от продаж кормов для животных плюс рыночная стоимость животных кормов, произведенных, переработанных, упакованных или хранящихся без реализации (т.е. хранящихся за плату или поставленных на ферму без продажи).	3 года	4 года, за исключением данных, подтверждающих его положение как предприятия очень малого бизнеса (1 января 2017 г.)

Сроки начала соблюдения требований программы системы снабжения после публикации итогового правила:

- **Предприятие-получатель относится к малому бизнесу, и на его поставщика будет распространяться CGMP, но не профилактический контроль:** шесть месяцев после того, как поставщик предприятия-получателя будет обязан начать соблюдать требования CGMP данного правила.
- **Предприятие-получатель не относится к малому или очень малому бизнесу, и на его поставщика будет распространяться CGMP, но не профилактический контроль:** шесть месяцев после того, как поставщик предприятия-получателя будет обязан начать соблюдать требования CGMP данного правила.
- **Предприятие-получатель относится к малому бизнесу, и на его поставщика распространяется итоговое правило профилактического контроля за кормами для**

**животных:** три года с момента опубликования правила или шесть месяцев после того, как поставщик будет обязан начать соблюдать правило, в зависимости от того, какая дата наступит позднее.

- **Предприятие-получатель не относится к малому или очень малому бизнесу, и на его поставщика распространяется итоговое правило профилактического контроля за кормами для животных:** два года с момента публикации правила или шесть месяцев после того, как поставщик будет обязан начать соблюдать правило, в зависимости от того, какая дата наступает позднее.

### **В помощь участникам отрасли**

В рамках осуществляемого FDA процесса регулирования Управление будет продолжать просвещать участников отрасли относительно новых правил. Оно разрабатывает несколько методических документов, включая:

- Требования CGMP
- Анализ источников опасности и профилактический контроль
- Побочная продукция продуктов питания для людей для использования в качестве корма для животных
- Руководство для небольших предприятий, объясняющее, какие действия должен предпринять малый или очень малый бизнес для соблюдения правила

Уже осуществляются планы по подготовке и технической помощи. Они включают:

- Создание в рамках Управления сети технической помощи в сфере безопасности продуктов питания, централизованного источника информации и справочной службы для содействия пониманию и осуществлению FSMA работниками отрасли.
- Сотрудничество с [Альянсом профилактического контроля за безопасностью продуктов питания](#) в целях создания программ подготовки и технической помощи.

### **Дополнительная информация**

[Regulations.gov](#), FDA-2011-N-0922

часто задаваемые вопросы

[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC\\_Rules](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC_Rules)

FSMA - Сеть технической помощи FDA

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>