

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.

КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: окончательная редакция правила в отношении программы проверки иностранных поставщиков
Краткий обзор

Правило в отношении программы проверки иностранных поставщиков (FSVP), 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, и для определенных промышленных и коммерческих организаций дата, с которой им необходимо начать соблюдать его требования, наступит через 18 месяцев.

Окончательная редакция правила обязует импортеров выполнять определенные мероприятия по оценке рисков для подтверждения факта производства продуктов питания, ввозимых в Соединенные Штаты Америки, с соблюдением действующих в США стандартов безопасности. Данное правило является результатом обширных информационно-разъяснительных мероприятий, проведенных FDA среди промышленных предприятий, потребительских групп, федеральных, региональных, местных, этнических и международных органов, осуществляющих контроль за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами, а также среди прочих заинтересованных сторон. Правило было впервые предложено FDA в июле 2013 г.

FDA установило срок для обсуждения и комментариев, во время которого было проведено большое количество встреч, в т. ч. публичных собраний, онлайн-семинаров и публичных слушаний, по результатам которых в сентябре 2014 г. FDA составило и опубликовало дополнительное уведомление касательно предложенного правила. Среди предложенных поправок было предоставление большей гибкости импортерам в определении надлежащих проверочных мероприятий с учетом рисков, связанных с тем или иным продуктом питания или поставщиком, с одновременным признанием и подтверждением того факта, что наибольшая угроза для здоровья населения исходит от самых серьезных опасностей, связанных с продуктами питания.

В окончательную версию правила вошли элементы первоначальной редакции и дополнительных предложений. В нее также были включены дополнительные положения, предоставляющие большую гибкость импортерам при соблюдении определенных требований с учетом современного уровня развития логистических цепей поставки и реализации продуктов питания. Так, в определенных обстоятельствах для соблюдения ключевых обязательств, предусмотренных

программой FSVP, импортеры имеют право воспользоваться результатами анализа, оценки и контрольных мероприятий, выполненных другими организациями, при условии, что импортеры проанализировали и изучили соответствующую документацию.

FDA несет ответственность за обеспечение соблюдения требований программы FSVP импортерами продуктов питания, а также за консультирование, информационно-разъяснительную работу и обучение.

Далее изложены ключевые требования и даты начала их соблюдения.

1. Область применения

- **На кого распространяется данное правило?**
 - В целях программы FSVP импортером продуктов питания считается зарегистрированный в США владелец или консигнатор (грузополучатель) продуктов питания, предлагаемых для ввоза в Соединенные Штаты. В случае отсутствия таковых в момент ввоза в США продуктов питания импортером является агент или представитель зарубежного владельца или консигнатора, что подтверждается подписью в уведомлении о согласии.
 - Предусмотренные исключения рассматриваются ниже.
- **Что понимается под программой проверки зарубежных поставщиков (FSVP)?** Это программа, которую должны осуществлять импортеры в соответствии с правилом, чтобы удостовериться, что импортируемые в Соединенные Штаты продукты питания произведены таким образом, который обеспечивает такой же уровень защиты общественного здоровья, который достигается соблюдением требований профилактического контроля или норм безопасности сельскохозяйственной продукции, в зависимости от того, что применимо, а также чтобы обеспечить контроль за тем, чтобы сведения о содержании аллергенов, указанные на упаковках продуктов питания производимых данным поставщиком, были точными, а соответствующая маркировка – верной.
- Импортеры обязаны предпринимать следующие меры, более подробная информация о которых приведена далее:
 - определение известных или разумно предсказуемых опасностей, исходящих от и связанных с каждым видом продуктов питания;
 - оценка угроз для безопасности, связанных с продуктом питания, на основе анализа рисков и деятельности данного зарубежного поставщика;
 - согласование/одобрение данного поставщика на основе анализа рисков, связанных с продуктом питания, и анализа деятельности данного поставщика; выбор надлежащих мероприятий по проверке поставщика;

- проведение контрольных мероприятий в отношении поставщиков;
- проведение корректирующих мероприятий.
- Импортёры продуктов питания обязаны разрабатывать и исполнять письменно оформленные регламенты с тем, чтобы импортируемые продукты питания поставлялись исключительно утвержденными зарубежными поставщиками, основываясь на анализе рисков, связанных с продуктом питания, и анализе деятельности данного поставщика, либо, по необходимости и на временной основе, неутвержденными поставщиками при условии, что производимые ими продукты питания подвергаются надлежащим контрольным мероприятиям до ввоза продукции в США.
- Импортёры обязаны разрабатывать, поддерживать и соблюдать требования программы FSVP в отношении каждого вида продуктов питания, ввозимых в Соединенные Штаты, а также в отношении зарубежных поставщиков этих продуктов питания. Если импортёр получает определенные продукты питания от разных поставщиков, для каждого из них требуется отдельная программа проверки FSVP.
- Считается, что определенные импортёры, которые одновременно осуществляют производство и переработку продуктов питания, соблюдают основные требования FSVP, если:
 - они соблюдают требования в отношении программ безопасности цепей поставок, предусмотренные правилами профилактического контроля;
 - они выполняют мероприятия профилактического контроля за опасностями, связанными с каждым импортируемым ими продуктом питания, в соответствии с требованиями правил профилактического контроля; либо
 - в определенных обстоятельствах, установленных правилами профилактического контроля, от них не требуется выполнять мероприятия профилактического контроля. Такие обстоятельства могут распространяться, в том числе, на определенные продукты питания (например, кофейные бобы), которые не могут быть употреблены в пищу и без применения мер профилактического контроля, либо если идентифицированные опасности сводятся к минимуму или предупреждаются потребителем, при этом соблюдаются требования о предоставлении информации и письменных заверений/гарантий.
- Повторная оценка рисков, связанных с определенными импортируемыми продуктами питания, и оценка деятельности поставщиков должны проводиться не реже одного раза каждые три года, либо в случае появления новых сведений о потенциальной опасности продуктов питания или о деятельности данного зарубежного поставщика.

- Импортёры не обязаны проводить проверку безопасности импортируемых продуктов питания или деятельности поставщиков, если они получают надлежащие гарантии того, что организация, следующая после них в цепочке дистрибуции (реализации) данных продуктов питания (например, клиент данного импортёра), в целях безопасности осуществляет обработку данных продуктов питания в соответствии с применимыми требованиями. В этом случае импортёры также обязаны в сопроводительной документации к продуктам питания сообщать информацию, что данные продукты питания не подвергались обработке с целью устранения известных опасностей/рисков.

2. Анализ опасностей

- **Что подразумевается под опасностью?** Основываясь на имеющемся опыте, сведениях о заболеваниях, научных отчетах и прочих сведениях, импортёр обязан выявлять и осуществлять анализ известных или обоснованно предсказуемых опасностей, связанных с каждым видом импортируемых им продуктов питания, чтобы установить наличие опасностей, требующих осуществления контроля. К этим категориям относятся:
 - биологические опасности, в т. ч. паразитирующие организмы и болезнетворные бактерии;
 - химические опасности, в т. ч. радиологические опасности, остатки пестицидов и лекарственных препаратов, токсичные вещества природного происхождения, продукты разложения пищевых продуктов, неободренные пищевые добавки или красители, а также пищевые аллергены;
 - физические опасности, например стекло.
- Это могут быть опасности, которые с достаточно высокой степенью вероятности могут приводить к развитию заболеваний или травмам и которые возникают естественным образом или в результате непреднамеренных или преднамеренных действий с целью получения экономической выгоды, например в результате замены более дорогостоящих ингредиентов дешевыми.
- Анализ должен включать в себя оценку вероятности возникновения таких опасностей в отсутствие контрольных мероприятий и оценку тяжести потенциального заболевания или травмы.
- Следующие факторы должны учитываться при проведении такого анализа:
 - состав исследуемого продукта питания;
 - состояние, функционирование и конструктивная схема предприятия/хозяйства и оборудования стандартной организации, производящей данный продукт питания;
 - сырье и прочие ингредиенты;
 - способы транспортировки;

- способы и методы выращивания, сбора и заготовки урожая, производства, обработки, переработки, фасовки и упаковки;
 - упаковка и маркировка;
 - хранение и реализация;
 - назначение или разумно предполагаемое использование;
 - соблюдение санитарно-профилактических мер, включающих соблюдение сотрудниками правил личной гигиены.
- Импортёр продуктов питания может использовать данные и результаты анализа опасностей, выполненного другой организацией, при условии, что он изучил и проанализировал соответствующую документацию.

3. Оценка рисков, связанных с импортируемым продуктом питания, и анализ деятельности поставщика

- **Как выполняется анализ рисков, связанных с определенным импортируемым продуктом питания, и анализ деятельности поставщика?** Анализ, который обязан провести импортёр продуктов питания, включает в себя следующее:
 - анализ опасностей;
 - анализ организации, которая несет значительную долю ответственности за минимизацию или предотвращение опасностей, например зарубежный поставщик или организация, поставляющая для него сырье и ингредиенты;
 - анализ применяемых зарубежным поставщиком регламентов, технологий и методов, относящихся к обеспечению безопасности продуктов питания;
 - анализ применимых норм обеспечения безопасности продуктов питания, установленных FDA, и информации о соблюдении таковых соответствующим зарубежным поставщиком;
 - анализ показателей зарубежного поставщика в сфере обеспечения безопасности продуктов питания, в т. ч. оперативность реагирования при устранении ранее возникавших проблем;
 - анализ прочих факторов по необходимости, включая способы хранения и транспортировки.
- Импортёр продуктов питания может воспользоваться результатами анализа рисков, выполненного другой организацией (не являющейся зарубежным поставщиком), при условии, что им будет изучена и проанализирована соответствующая документация.

4. Проверка поставщиков

- **Как выполняется проверка деятельности поставщика?** Основываясь на проведенном им анализе рисков, импортер продуктов питания обязан разработать и исполнять письменно оформленные регламенты/процедуры с тем, чтобы в большинстве случаев обеспечить импорт продуктов питания только от утвержденных зарубежных поставщиков, а также обязан проводить надлежащие мероприятия по проверке поставщиков.
- Импортерам представляется определенная гибкость в вопросах разработки мероприятий по проверке поставщиков, что позволяет учитывать уникальные риски, связанные с определенным импортируемым продуктом питания и характеристиками поставщика. Предусмотренные варианты перечислены ниже
 - Ежегодные выездные проверки на предприятии поставщика. Подобная проверка обычно необходима, если потенциальные опасности, связанные с продуктом и контролируемые зарубежным поставщиком, могут приводить к серьезным последствиям для здоровья или к смерти людей или животных (для обозначения таких рисков используется термин SАНСОDНА). Тем не менее, импортер имеет право выбрать другой способ проверки при условии, что он предоставит документы, подтверждающие, что выбранный им альтернативный способ проверки является приемлемым и обеспечивает достаточные гарантии того, что данный зарубежный поставщик производит продукты питания в соответствии с действующими в США стандартами безопасности.
 - Отбор и проверка проб.
 - Анализ соответствующих показателей данного поставщика в сфере обеспечения безопасности продуктов питания.
- Для определения и выполнения соответствующих контрольных мероприятий в отношении поставщика импортер продуктов питания может воспользоваться результатами анализа, выполненного другой организацией (не являющейся зарубежным поставщиком), при условии, что им будет изучена и проанализирована соответствующая документация.

5. **Корректирующие мероприятия**

- **Действия импортера в случае возникновения проблем.** Импортеры обязаны незамедлительно предпринять надлежащие корректирующие действия, если ими будет установлено, что тот или иной зарубежный поставщик продуктов питания не применял технологии и методы, обеспечивающие такой же уровень защиты общественного здоровья, который предусмотрен применимыми правилами обеспечения безопасности сельскохозяйственной продукции и правилами профилактического контроля, либо если сведения о содержании аллергенов, указанные на упаковках продуктов питания, производимых данным поставщиком, не являются точными и достоверными или имеют неверную маркировку.

- Выбор подходящих корректирующих мероприятий зависит от обстоятельств, однако они могут включать прекращение дальнейшего использования услуг зарубежного поставщика до надлежащего устранения причин несоответствия, фальсификации или неверной маркировки.

6. Исключения и измененные стандарты

- Требования к диетическим добавкам варьируются в соответствии с целым рядом факторов, к числу которых относится принадлежность импортируемого товара к готовым для употребления продуктам питания или отдельным ингредиентам/компонентам.
 - От соблюдения большинства стандартных требований FSVP освобождаются импортеры, устанавливающие и обеспечивающие проверку соблюдения определенных условий и нормативов (касательно компонентов и упаковки диетических добавок), в соответствии с отдельным ранее утвержденным правилом в отношении надлежащих практик производства (CGMP) диетических пищевых добавок.
 - То же самое относится и к импортерам, клиенты которых обязаны разрабатывать подобные условия и нормативы и контролировать их соблюдение, однако в этом случае импортер будет обязан получить письменное заверение, что его клиент их соблюдает.
 - Импортеры прочих диетических добавок, включая готовую продукцию, обязаны соблюдать большинство стандартных требований FSVP (кроме требования о выполнении анализа опасностей), однако выполняемые ими контрольные мероприятия должны быть сконцентрированы на проверке соблюдения регламентирующих правил надлежащей практики производства (CGMP) в отношении диетических добавок.
- Для импортеров незначительного количества товаров и импортеров продуктов питания от мелких поставщиков устанавливаются измененные требования FSVP (примером измененных требований является освобождение определенных импортеров от выполнения анализа опасностей и возможность проверки зарубежных поставщиков посредством получения от них письменных заверений/гарантий).
 - При этом определение «импортера незначительного количества товара» соответствует определению предприятия «очень малого бизнеса», изложенному в правилах профилактических проверок: это предприятие с объемом продаж не более 1 млн долларов США для продуктов питания и не более 2,5 млн долларов США для кормов для животных.
 - На импортеров продуктов питания от определенных мелких зарубежных поставщиков распространяются измененные требования FSVP. Под мелкими поставщиками подразумеваются:

- зарегистрированные предприятия, на которые распространяются измененные требования правил профилактического контроля
 - фермерские хозяйства, на которые не распространяются требования правил обеспечения безопасности; сельскохозяйственной продукции, поскольку их годовой доход от сбыта сельскохозяйственной продукции в среднем не превышает 25 000 долларов США или поскольку они отвечают требованиям любого из предусмотренных исключений;
 - производители натуральных яиц с поголовьем кур-несушек менее 3000;
 - каждый из перечисленных типов производителей с учетом объема производства или освобождается от соответствующих основных требований по обеспечению безопасности продуктов питания, или на большинство аспектов их деятельности, а в некоторых случаях и на всю их деятельность, распространяются измененные требования.
- Измененные требования предусмотрены и для определенных продуктов, импорт которых осуществляется зарубежным поставщиком, осуществляющим свою деятельность в стране, систему обеспечения безопасности продуктов питания которой FDA официально признает сравнимой с системой, действующей в Соединенных Штатах или эквивалентной ей.
 - Кроме того, требования FSVP не распространяются на определенные категории импортируемых продуктов питания. К этим категориям относятся:
 - соки, рыба и рыбопродукты, которые регулируются и должны соответствовать установленным FDA для данных продуктов питания предписаниям Системы анализа рисков и критических контрольных точек (НАССР), а также определенные ингредиенты, предназначенные для использования в составе соков, рыбы и рыбопродуктов, регулируемых предписаниями НАССР;
 - продукты питания для исследования или анализа;
 - продукты питания, предназначенные для личного потребления;
 - алкогольные напитки и определенные ингредиенты, используемые в составе алкогольных напитков;
 - продукты питания, импортируемые для переработки и последующего экспорта;
 - консервированные продукты питания с низким содержанием кислоты в металлической таре (LACF), например консервированные овощи в жестяной таре; исключение распространяется только на микробиологические опасности, регулируемые другими нормативно-правовыми актами, а также на определенные ингредиенты, предназначенные для использования в составе консервированных продуктов (LACF) (и лишь в отношении микробиологических опасностей);
 - определенные виды мясопродуктов, птицепродуктов и яйцепродуктов, которые регламентируются Министерством сельского хозяйства США в момент ввоза в Соединенные Штаты.

Даты начала соблюдения

Датой, к которой импортеры обязаны обеспечить соблюдение требований FSVP, является наиболее поздняя из приведенных далее дат:

- через 18 месяцев после даты публикации окончательной редакции правила;
- для импорта продуктов питания от поставщиков, на которых распространяются правила профилактического контроля или правила обеспечения безопасности сельскохозяйственной продукции, через шесть месяцев с момента наступления обязательств по соблюдению соответствующих регламентирующих норм соответствующим зарубежным поставщиком
- для импортеров, которые сами производят/перерабатывают продукты питания и на которых распространяются требования к программам цепей поставок, предусмотренные правилами профилактического контроля, это дата начала соблюдения установленных требований в отношении программ цепей поставок; в отношении выполнения требований к программам цепей поставок в правилах профилактического контроля предусмотрены разные даты начала соблюдения, устанавливаемые с учетом размера принимающего предприятия и дат начала соблюдения поставщиком такого принимающего предприятия новых правил FSMA.

Содействие отрасли

В настоящее время FDA разрабатывает несколько руководств по следующим темам:

- общее руководство по программе FSVP;
- как получить необходимые знания и навыки, чтобы стать квалифицированным аудитором.

Одновременно ведется работа над созданием планов обучения и предоставления технической поддержки. Они включают в себя:

- сотрудничество с предприятиями пищевой промышленности, образовательными учреждениями, Министерством сельского хозяйства США (USDA), Агентством США по международному развитию и правительствами зарубежных стран с целью развития инструментов и образовательных программ, необходимых для оказания содействия экспортерам, в т. ч. из развивающихся стран, при соблюдении ими действующих нормативно-правовых требований;
- создание сети технической помощи в обеспечении безопасности продуктов питания для выполнения требований FDA в части модернизации норм продовольственной и пищевой

безопасности (FSMA), которая уже сегодня готова функционировать в качестве централизованного источника информации для обеспечения понимания и содействия внедрению программ FSMA со стороны участников отрасли;

- сотрудничество с Альянсом по профилактическому контролю за безопасностью продуктов питания (FSPCA) при разработке программ обучения и технической поддержки:
 - курс обучения FSPCA включает в себя модуль по изучению требований FSVP для перерабатывающих предприятий, импортирующих продукты питания, а также полный курс по всем требованиям FSVP для импортеров, не осуществляющих переработку продуктов питания.

Дополнительная информация:

Regulations.gov, номер документа в реестре 2011-N-0143: <http://www.regulations.gov/#!/home>

Часто задаваемые вопросы:

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation

Сеть технической помощи FDA в исполнение закона о модернизации норм продовольственной и пищевой безопасности (FSMA):

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