



ЗАХИСТ ПОСТАЧАННЯ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Заходи АПЛ у світлі вимог Акту про біотероризм

12 липня Президент Буш затвердив Акт про безпеку у сфері охорони здоров'я та протидію біотероризму і його наслідкам (Акт про біотероризм), який містить велику кількість положень, що мають посприяти захисту США від біотероризму. Зокрема документом передбачено розширити повноваження міністра охорони здоров'я та соціального забезпечення на вжиття заходів щодо захисту продовольства від загрози його зараження за межами країни. На Адміністрацію з питань продовольства і ліків (АПЛ), яка є регуляторним органом у сфері продовольчого забезпечення, покладається відповідальність за розробку і втілення заходів з убезпечення харчових продуктів. Зміст цих заходів викладено у чотирьох великих нормативних актах і кількох документах інструктивного характеру. Ця стаття має на меті дати огляд положень Акту про біотероризм, які стосуються аспектів безпеки, пов'язаних із захистом продовольства. Інформацію стосовно положень Акту, що перебувають у компетенції АПЛ, та планів Адміністрації щодо їхнього втілення можна отримати в Інтернеті за адресою: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Нові правила

Зараз АПЛ розробляє правила, що відповідають вимогам Акту про біотероризм. За невеликим винятком, ці нові правила стосуватимуться всіх продуктів харчування та кормів для тваринництва, що підпадають під юрисдикцію АПЛ, включно з дієтичними продуктами, сумішами для дитячого харчування, напоями (у тому числі алкогольними) та харчовими додатками. АПЛ опікується всіма харчовими продуктами, окрім мяса, птиці та продуктів переробки яєць, які перебувають у компетенції Міністерства сільського господарства США.

- **Реєстрація підприємств харчової промисловості** Як американські, так і закордонні підприємства, що спеціалізуються на виготовленні, переробці, пакуванні та зберіганні харчової продукції, призначеної для споживання у США, мають зареєструватися в АПЛ не пізніше **12 грудня 2003 року**. Для реєстрації треба буде надати інформацію про назву фірми, її адресу тощо. Фермерські господарства, ресторани, підприємства роздрібної торгівлі, а також неприбуткові організації, що займаються розподілом і розповсюдженням харчових продуктів, і риболовецькі судна, на яких не здійснюється переробка, звільняються від цієї вимоги. Вона не стосується також тих закордонних

підприємств, продукція яких зазнає додаткової переробки чи пакується на інших підприємствах, або якщо цими підприємствами виконується лише мінімальний набір технологічних операцій, наприклад, наклеювання ярликів. АПЛ повинна остаточно затвердити це правило не пізніше 12 грудня 2003 року, але підприємства мають зареєструватися до цієї дати, навіть якщо остаточний варіант правила не буде затверджено. Реєстрація здійснюється безкоштовно.

- **Створення і підтримання бази даних** Підприємства, які виробляють, переробляють, транспортують, розподіляють, отримують, зберігають чи імпортують продовольчу продукцію, повинні надавати АПЛ і підтримувати в актуальному стані інформацію, необхідну Адміністрації для ідентифікації останнього постачальника і безпосереднього отримувача товару (тобто тих, від кого і до кого він надходить). Це дозволить АПЛ аналізувати випадки серйозної загрози здоров'ю чи життю людей або тварин, відстежуючи переміщення підозрілої продукції аж до з'ясування джерела її походження. Виняток із даного правила становлять фермерські господарства і ресторани. АПЛ повинна підготувати остаточну редакцію цього правила до 12 грудня 2003 року.

- **Попередження про імпорт харчових продуктів** Починаючи з 12 грудня 2003 року АПЛ повинна заздалегідь отримувати повідомлення про наміри імпорту харчових продуктів до США. У них має подаватися короткий опис продукту з інформацією про виробника та перевізника, виробника сільськогосподарської сировини, з якої виготовлено продукт (якщо це можливо), країну-виробника та країну-експортера, а також порт, через який заплановано його ввезення. Остаточна редакція цього правила повинна бути затверджена до 12 грудня 2003 року. Якщо на цю дату редакція правила ще не буде остаточною, Акт все одно ставить перед імпортерами вимогу попередньо повідомляти АПЛ про свої наміри не раніше ніж за 5 днів і не пізніше ніж за 8 годин до фактичного ввезення продукції. Такий порядок зберігатиметься до введення у дію остаточної редакції правила.
- **Адміністративне затримання** АПЛ уповноважена затримувати в адміністративному порядку вантажі з продовольством, якщо матиме вірогідну інформацію про те, що вони становлять серйозну загрозу здоров'ю або життю людей чи тварин. Акт вимагає від АПЛ розробити процедуру якнайшвидшого повернення небезпечних вантажів, але не регламентує строків розробки.

Нові інструкції

Акт про Біотероризм містить кілька положень, до яких АПЛ зараз розробляє інструктивні матеріали. Ці матеріали визначатимуть порядок дій службовців виконавчої ланки Адміністрації при виконанні ними посадових обов'язків. Серед положень, що потребують інструктивного доповнення, над яким працює АПЛ, такі:

Заборона на імпорт – АПЛ уповноважена заборонити ввезення продовольства будь-якій особі, яка у минулому притягалася до відповідальності за правопорушення, пов'язані з імпортом будь-яких видів харчових продуктів, або яка була причетна до імпорту фальсифікованих продуктів, що становили серйозну загрозу здоров'ю або життю людей чи тварин. Вантажі з продовольством, ввезені особами або за допомогою осіб, на яких поширюється дана заборона, будуть затримуватися у портах прибуття на території США. Затриманий вантаж може передаватися іншій особі, яка не підпадає під дану заборону, якщо вона доведе (за власний коштів), що імпортована продукція відповідає стандартам АПЛ.

Маркування – Міністр може вимагати відповідного маркування продовольчих товарів, які не було дозволено ввозити до США. Маркування здійснюється коштом власника або отримувача цих товарів.

Закупівля у портах – Продовольчі продукти, які не було дозволено імпортувати до США, можуть розглядатися як фальсифіковані у випадку повторних спроб їхнього ввезення, якщо особа, котра пропонує або здійснює імпорт, не продемонструє, що їх приведено у відповідність до вимог АПЛ.

Імпорт з метою експорту – АПЛ вже оголосила про оприлюднення нормативних документів, які дозволяють ввезення до США заборонених харчових додатків, барвників і дієтичних продуктів лише у тих випадках, коли вони призначаються для експорту, про що імпортер має зробити відповідну заяву. Однак міністр може відмовити у дозволі на імпорт, якщо матиме свідчення того, що така заява не відповідає дійсності.

Порядок громадського обговорення

Зауваження щодо нових правил: АПЛ приймає зауваження щодо правил про реєстрацію підприємств харчової промисловості (код 02N-0276), створення та підтримання бази даних (код 02N-0277), попередження про імпорт харчових продуктів (код 02N-0278) та адміністративне затримання (код 02N-0275) під час розробки цих документів. АПЛ планує оприлюднити згадані правила протягом найближчих шести місяців і прийматиме відгуки на них упродовж щонайменше 60 днів після оприлюднення.

Зауваження щодо інструктивних матеріалів: АПЛ прийматиме зауваження щодо інструктивних матеріалів упродовж необмеженого терміну після їхнього оприлюднення. Зараз АПЛ збирає коментарі до документа «Посібник з регуляторних процедур, Розділ 9, Підрозділ “Імпорт з метою експорту”».

Письмові зауваження з приводу нових правил і нових інструкцій можна надсилати на адресу: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Зауваження в електронному вигляді можна надсилати на адресу: www.fda.gov/dockets/ecomments. У зауваженні необхідно вказати код документа, якого воно стосується.