



## ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ

### Меры, предпринимаемые Управлением контроля качества продовольствия и медикаментов во исполнение нового законодательства по биотерроризму

12 июня президент Джордж Буш подписал закон «О защите здоровья населения и готовности к отражению актов биологического терроризма» от 2002 г. (Закон о биотерроризме), предусматривающий многочисленные меры по защите США от биотерроризма, в том числе наделение Министерства здравоохранения и социального обеспечения новыми полномочиями по предотвращению преднамеренного заражения потребляемых в США продуктов питания. Разработка и выполнение мер по обеспечению продовольственной безопасности – в том числе издание четырех основных нормативных документов и нескольких инструкций – возложены на Управление контроля качества продовольствия и медикаментов (Food and Drug Administration, далее по тексту FDA) как регулирующий орган Министерства здравоохранения в области продовольствия. Настоящая брошюра представляет собой обзор положений нового закона в части обеспечения безопасности продуктов питания. Подробную информацию о положениях Закона о биотерроризме, подпадающих под юрисдикцию FDA, а также о планах FDA по их выполнению можно найти на сайте <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

#### Новые нормативные документы

Далее приводятся основные положения Закона о биотерроризме, на основе которых в настоящее время FDA разрабатывает нормативные документы. За исключением специально оговоренных случаев, действие новых нормативов распространяется на все предприятия, работающие в сфере производства контролируемых FDA продуктов питания и кормов для животных, включая биологически активные добавки, детское питание, напитки (в том числе алкогольные) и пищевые добавки. К сфере контроля FDA относятся все продукты питания, за исключением мяса, птицы и продуктов переработки яиц, контроль за которыми осуществляет Министерство сельского хозяйства США.

- **Регистрация пищевых предприятий.** Все национальные и иностранные предприятия, занятые производством, переработкой, упаковкой или хранением продуктов питания, предназначенных для потребления в США, должны зарегистрироваться в FDA **до 12 декабря 2003 г.** Для регистрации необходимо сообщить данные о фирме, включая ее название, адрес и т.д. Это требование не распространяется на фермы, рестораны, розничные предприятия питания, некоммерческие заведения общественного питания, а также на не занятые переработкой рыбо-

ловеские суда. Кроме того, регистрироваться не обязаны те иностранные производители, продукция которых перед экспортом в США подлежит дальнейшей переработке или упаковке на другом предприятии, а также предприятия, выполняющие минимальную работу, например, маркировку продукции. FDA должно издать окончательную версию нормативов до 12 декабря 2003 г., но к этому сроку предприятия уже должны пройти регистрацию, даже если работа над нормативами не будет закончена. Плата за регистрацию не взимается.

- **Создание и поддержание системы учета.** Предприятия, занятые производством, переработкой, упаковкой, транспортировкой, распространением, приемкой, хранением или импортом продуктов питания, обязаны составлять и хранить учетные документы, которые FDA сочтет необходимыми для определения непосредственных поставщиков и непосредственных получателей продуктов питания (то есть, откуда они поступили и кто их получил). Это позволит FDA отслеживать источники продуктов, представляющих реальную угрозу серьезных последствий для здоровья людей или животных либо могущих привести к их смерти. Это требование не распространяется на фермы и рестораны. Окончательный вариант данных нормативов должен быть выпущен FDA до 12 декабря 2003 г.

- **Предварительное уведомление об импортных поставках продовольствия.** Начиная с 12 декабря необходимо заблаговременно сообщать в FDA обо всех импортных поставках продуктов питания в США. В уведомлении должно быть приведено описание товара, указаны производитель и перевозчик, сельхозпредприятие-производитель (если известно), страна происхождения, страна отгрузки и предполагаемый порт доставки. FDA обязано издать окончательный вариант нормативов не позднее 12 декабря 2003 г. Однако даже в случае его отсутствия к указанной дате и вплоть до вступления в силу новых нормативов, в соответствии с законом импортеры должны будут уведомлять FDA о поставках не позднее, чем за 8 часов, и не ранее, чем за 5 дней до даты поставки.
- **Административное задержание.** При наличии достоверной информации о том, что партия продуктов питания представляет серьезную угрозу для здоровья людей или животных либо может привести к их смерти, FDA имеет право подвергнуть такую партию товара административному задержанию. Закон обязывает FDA издать нормативы, предусматривающие ускоренные процедуры в отношении скоропортящихся продуктов, но не оговаривает сроки их издания.

## **Новые инструкции**

Закон о биотерроризме включает в себя несколько положений, которые будут конкретизированы в разрабатываемых FDA инструкциях. В этих инструкциях будут изложены процедуры, которыми должны будут руководствоваться работники FDA на местах во исполнение статей закона. Ниже приведены некоторые из положений, для разъяснения которых требуются инструкции FDA:

**Лишение права импорта.** FDA может лишить прав на импорт продовольствия любое лицо (т.е. запретить ему заниматься импортом продовольствия), если это лицо имеет судимость за уголовное преступление, связанное с импортом продуктов питания, либо систематически участвовало в импорте фальсифицированных продуктов питания, представляющих серьезную угрозу для здоровья людей и животных или же могущих привести к их смерти. Продукты, ввезенные в США лицом, лишенным прав импорта, либо с помощью такого лица, будут задержаны в порту прибытия. Задержанные продукты питания могут быть переданы иным лицам, не лишенным таких прав, которые за свой счет могут попытаться доказать, что данные продукты питания соответствуют стандартам FDA.

**Маркировка.** Министерство может потребовать, чтобы продукты, не допущенные к ввозу в США, были промаркированы (снабжены наклейками). Маркировка осуществляется за счет владельца или получателя товара.

**Продажа в порту.** Продукты питания, не допущенные к ввозу в США, могут быть классифицированы как фальсифицированные в случае повторной попытки их импорта, если только импортер не докажет, что данные продукты питания теперь отвечают стандартам FDA.

**Импорт в целях экспорта.** FDA уже объявило о наличии инструкций, разрешающих ввоз запрещенных к импорту в США пищевых добавок, пищевых красителей или же биологически активных добавок в тех случаях, когда они импортируются только для использования при производстве продуктов, предназначенных для экспорта из США, что должно быть подтверждено соответствующим заявлением импортера и внесением залога. Однако при наличии достоверных данных о несоответствии такого заявления истине Министерство может отказать в разрешении на импорт.

## **Учет общественного мнения**

**Отзывы на новые нормативы.** В настоящее время FDA принимает замечания по следующим нормативным документам, находящимся в стадии разработки: Регистрация пищевых предприятий (дело № 02N-0276), Ведение учета (дело № 02N-0277), Предварительное уведомление об импортных поставках продовольствия (дело № 02N-0278), Административное задержание (дело № 02N-0275). В течение последующих шести месяцев FDA предполагает опубликовать проекты этих нормативных документов, после чего в течение 60 дней будет продолжаться сбор отзывов общественности на эти документы.

**Отзывы на инструкции.** После опубликования инструкций FDA будет готово в любое время принять отклики на них. В настоящее время FDA принимает замечания по следующему документу: *Руководство по процедурам контроля, глава 9, раздел «Импорт в целях экспорта»* (дело № 02B-0402).

Замечания к новым нормативам и новым инструкциям в письменном виде можно направлять в Отдел работы с документами по адресу: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852, а по электронной почте – по адресу [www.fda.gov/dockets/ecomments](http://www.fda.gov/dockets/ecomments). При этом необходимо указывать учетный номер соответствующего дела.