

ՏԵՂԵԿԱՆՔ

ԱՄՆ-ում սննդամթերքի ներկրումը կարգավորող օրենսդրական փոփոխությունների վերաբերյալ

Հայտնում ենք, որ ս.թ. հոկտեմբերի 25-ին «Registrar Corp» ընկերությունը Վաշինգտոնի միջազգային առևտրի ասոցիացիայի հետ համագործակցաբար կազմակերպել էր սննդամթերքի ներկրումը կարգավորող օրենսդրական փոփոխություններին նվիրված միջոցառում: 2011թ. ուժի մեջ մտած սննդամթերքի անվտանգության արդիականացման ակտը (Food Safety Modernization Act, FSMA) մի շարք հիմնարար փոփոխություններ մտցրեց ԱՄՆ սպառման շուկա մտնող սննդամթերքի որակի վերահսկման կարգավորումներում, որի համար պատասխանատու գերատեսչությունն է ԱՄՆ Սննդամթերքի և դեղորայքի տեսչությունը /այսուհետ՝ «FDA»/ (Food and Drugs Authority, FDA): Սննդամթերքի անվտանգության արդիականացման ակտով և դրան ի լրումն ընդունված մի շարք ենթաօրենսդրական ակտերով նախատեսվող փոփոխություններն ուժի մեջ են մտել 2016թ. կամ ուժի մեջ կմտնեն առաջիկա մեկ-երկու տարվա ընթացքում:

Մասնավորապես, կարևոր փոփոխություններ են տեղի ունեցել սննդամթերքի պարունակության պիտակավորման հանդեպ պահանջներում, արտերկրում սննդամթերքի արտադրության հաստատությունների գրանցման և «FDA»-ի կողմից արտերկրում ստուգումների անցկացման ընթացակարգում:

Սննդամթերքի պարունակության պիտակավորում

2016թ. մայիսին «FDA»-ի կողմից ընդունված «81 FR 33741»¹ և «81 FR 34000»² իրավական ակտերն ամբողջացնում են 2011թ. նախաձեռնված փոփոխությունները սննդամթերքի պարունակության պիտակավորման հանդեպ ԱՄՆ պահանջներում: Մասնավորապես.

- Նոր պահանջները լրամշակում են պիտակների ձևաչափի, տեքստի նվազագույն չափերի և տարբեր տողերի հարաբերակցության հանդեպ պահանջները:
- Այլևս չի պահանջվում պիտակների վրա նշել ճարպի և կալորիաների հարաբերակցությունը (Calories from FAT):

1 <https://www.federalregister.gov/documents/2016/05/27/2016-11867/food-labeling-revision-of-the-nutrition-and-supplement-facts-labels>

2 <https://www.federalregister.gov/documents/2016/05/27/2016-11865/food-labeling-serving-sizes-of-foods-that-can-reasonably-be-consumed-at-one-eating-occasion>

- Պահանջվում է նշել ոչ միայն սննդամթերքի մեկ չափաբաժնի պարունակության տոկոսային արժեքները, այլև քաշն ըստ միլիգրամների:
- Պահանջվում է հատուկ ենթատողով նշել ավելացված շաքարի քանակը: Այս ենթատողում պետք է արտահայտվեն թե՛ ուղղակիորեն ավելացված, թե՛ անուղղակիորեն՝ այլ բաղադրիչների մեջ առկա լրացուցիչ շաքարը: Այս պահանջը բազմաթիվ լրացուցիչ հարցեր է առաջացնում սնունդ արտադրողների մոտ: Անուղղակի ավելացված շաքարը հաշվարկելիս պետք է հիմնականում առաջնորդվել այն սկզբունքով, որ ավելացված է համարվում շաքարի այն մասնաբաժինը, որը գերազանցում է տվյալ սննդային բաղադրիչում բնականորեն առկա շաքարի չափաբաժինը:
- Այլևս չի պահանջվում նշել վիտամին A-ի և C-ի պարունակության մասին տեղեկատվությունը: Փոխարենը անհրաժեշտ է նշել պարունակվող վիտամին D-ի և կալիումի քանակը:
- Փոփոխության է ենթարկվել նաև դիետիկ կտավատի սահմանումը (dietary fiber). այժմ միայն օգտակար ֆիզիոլոգիական հատկանիշներ ունեցող կտավատն է կարող նշվել որպես դիետիկ կտավատ:
- Սնունդ արտադրող ընկերություններից այսուհետ պահանջվում է նաև պահպանել բոլոր տվյալները և հաշվարկները, որոնց հիման վրա կազմվել է պարունակության մասին տեղեկատվությունը: «FDA»-ն կարող է պահանջել ներկայացնել նշյալ տեղեկատվությունը հնարավորինս մանրամասն կերպով:
- Պիտակների ստորին հատվածում պետք է նշվի նաև, որ 2,000 կալորիան գործածվում է որպես օրական սպառման ընդհանուր չափանիշ:
- ԱՄՆ-ը վերանայել է նաև մի շարք սննդամթերքների չափաբաժինները (Reference Amounts Customarily Consumed, RACC): Հաշվի առնելով, որ ամերիկացիները փաստացի ավելի շատ սննդամթերք են սպառում, քան նախատեսվում է ըստ չափանիշների, զովացուցիչ ըմպելիքների, պաղպաղակի և մի շարք այլ սննդամթերքի օրական չափաբաժինները մեծացվել են:
- Փոփոխության են ենթարկվել նաև սննդային պարունակության մի շարք բաղադրիչների՝ օրական սպառման չափանիշները (ճարպ, սոդա, կալիում և այլն): Օրինակ՝ ճարպի օրական չափանիշը 65 գրամից դարձել է 78 գրամ:

Սննդային պարունակության պիտակավորման նոր պահանջներն ուժի մեջ են մտել 2016թ. հուլիսի 26-ին, սակայն սնունդ արտադրող հաստատություններն ունեն ևս 2 կամ 3 տարի իրենց պիտակները նոր ձևաչափին համապատասխանեցնելու համար:

Մասնավորապես, ավելի քան 10 միլիոն դոլարի վաճառք իրականացնող ընկերությունները (ԱՄՆ-ում և դրանից դուրս) պարտավոր են պիտակավորման նոր չափանիշները կիրառել մինչև 2018թ. հուլիսի 26-ը, իսկ 10 միլիոն դոլարից քիչ վաճառք ունեցող ընկերությունների համար որպես վերջնաժամկետ սահմանված է 2019թ. հուլիսի 26-ը:

Սննդամթերքի արտադրության հաստատությունների գրանցումը

ԱՄՆ սննդամթերք ներկրող ընկերությունները պետք է առցանց համակարգի միջոցով գրանցեն իրենց սննդամթերքի արտադրության հաստատությունները (food facility) «FDA»-ի տվյալների բազայում: Սննդամթերքի արտադրության հաստատություններ են համարվում բոլոր այն շինությունները, որտեղ արտադրվում, մշակվում, փաթեթավորվում կամ պահվում է սնունդ: Ընդ որում, եթե միևնույն ձեռնարկությունը սնունդ է արտադրում մի քանի շինություններում (facility), ապա դրանցից յուրաքանչյուրը պետք է «FDA»-ի տվյալների բազայում գրանցվի առանձին: Բոլոր գրանցված հաստատությունները ստանում են 11-նիշանոց նույնականացման համարներ, որոնք պետք է նշված լինեն ներկրվող սննդամթերքի փաստաթղթերում: ԱՄՆ սննդամթերք առաքելիս անհրաժեշտ է նախապես տեղեկացնել «FDA»-ին, (նույնիսկ «FedEx»-ով առաքումների դեպքում):

2011թ. ուժի մեջ մտած կարևոր փոփոխություններից է նաև սննդամթերքի արտադրության հաստատությունների գրանցումը պարբերաբար երկարաձգելու պահանջը: Ընկերությունները պետք է յուրաքանչյուր զույգ տարվա վերջին եռամսյակի ընթացքում երկարաձգեն իրենց գրանցումը: Համապատասխանաբար, 2016թ. հոկտեմբերի 1-ից դեկտեմբերի 31-ն ընկած ժամանակահատվածում բոլոր ընկերությունները պետք է երկարաձգեն իրենց գրանցումը «FDA»-ի կայքի միջոցով: Գրանցումը չերկարաձգած բոլոր հաստատությունների 11-նիշանոց նույնականացման համարները 2017թ. հունվար ամսվա ընթացքում կհանվեն «FDA»-ի տվյալների բազայից, և այդ ընկերությունների կողմից ԱՄՆ ուղարկված բեռները կարգելափակվեն ԱՄՆ մուտքի անցակետերում:

Սննդամթերքի արտադրության հաստատությունների գրանցման բաղկացուցիչներից մեկը ԱՄՆ-ում գտնվող ներկայացուցիչ (agent) ունենալն է: Նախկինում պահանջվում էր միայն նշել ներկայացուցչի կոնտակտային տվյալները, և ներկայացուցիչն անձամբ որևէ փաստաթուղթ չէր ներկայացնում «FDA»-ին: Ըստ նոր կանոնների՝ սնունդ ներկրող ընկերությունների ներկայացուցիչը պետք է էլ.փոստով հաստատի իր համաձայնությունը՝ հանդես գալու որպես սննդամթերքի արտադրության հաստատության ներկայացուցիչ և ստանձնի դրանից բխող պարտավորությունները: Իսկ օրենսդրական փոփոխությունները ներկայացուցիչների վրա դնում են հիպոտեթիկ մեծ ֆինանսական ռիսկեր, որոնց

պատճառով նախկինում որպես օտարերկրյա հաստատությունների ներկայացուցիչ հանդիսացող բազմաթիվ ամերիկյան ընկերություններ այժմ հրաժարվում են այդ դերից: Այս մասին ավելի մանրամասն անդրադարձ կկատարվի «FDA»-ի կողմից արտերկրում ստուգումների անցկացման մասին հատվածում:

«FDA»-ի կողմից Սննդամթերքի արտադրության հաստատություններում ստուգումների անցկացումը

ԱՄՆ օրենսդրությունը պահանջում է, որ «FDA»-ն պարբերաբար ստուգումներ անցկացնի ԱՄՆ տարածքում և արտերկրում գործող սննդամթերքի հաստատություններում, որոնց արտադրանքը մտնում է ամերիկյան շուկա: Սակայն ռեսուրսների սահմանափակության պատճառով «FDA»-ն կարող է ստուգել ԱՄՆ ներկրվող սննդամթերքի և դրանք արտադրող հաստատությունների շատ փոքր մասը միայն: Այսպես, 2016թ. հունվարի 1-ի դրությամբ «FDA»-ի տվյալների բազայում գրանցված էին մոտ 120,822 օտարերկրյա սննդամթերքի արտադրության հաստատություններ, որոնցից 9,600-ը ծանուցվել էին «FDA»-ի կողմից ստուգումներ անցկացնելու որոշման մասին, սակայն 1,100-ում է փաստացի ստուգում անցկացվել: «FDA»-ն փորձում է վերլուծել արտերկրում սննդի արտադրության վերաբերյալ հասանելի ողջ տեղեկատվությունը և ստուգումների իրականացման համար ընտրել այնպիսի հաստատություններում, որոնցում խախտումների հայտնաբերման հավանականությունն ավելի բարձր է:

Ստուգման համար ընտրված հաստատությունները տեղեկացվում են ստուգման ժամկետների մասին, և վերջիններիցս լրացուցիչ տեղեկություններ են պահանջվում հաստատության մասին: Ստուգումները սովորաբար տևում են երկու օր. առաջին օրվա հիմնական մասը ծախսվում է փաստաթղթերի ստուգման, իսկ երկրորդ օրը՝ բուն հաստատությունում շրջայցի և զննման վրա: Օրենսդրական փոփոխությունների արդյունքում հաստատություններից պահանջվում է նաև մշակելու սննդի անվտանգության պլան, որը պետք է ներառի ոչ միայն սննդի արտադրության գործընթացում սանիտարական պայմանների պահպանումը, այլև արտադրանքի վաճառքի բոլոր կետերի վերաբերյալ տեղեկատվության պահպանումը և անհրաժեշտության դեպքում սնունդը հետ կանչելու համար արդյունավետ պլանի մշակումը:

Ստուգման արդյունքներն ամփոփվում են «FDA»-ի աշխատակիցների՝ ԱՄՆ վերադառնալուց հետո: Եթե ստուգման արդյունքում մեծ խախտումներ են հայտնաբերվում, ապա հաստատությունը ստանում է զգուշացնող նամակ, հաստատությունը կարող է զրկվել «FDA»-ի գրանցումից, կամ «FDA»-ն կարող է որոշում կայացնել վերստին ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ: Համաձայն օրենսդրության՝ այս պարագայում վերստին ստուգվող հաստատությունը պարտավոր է վճարել կրկնակի

ստուգման ծախսերը (առաջին ստուգումը միշտ կատարվում է ի հաշիվ ամերիկյան պետական բյուջեի): Մասնավորապես, ամերիկյան օրենսդրությունը կրկնակի ստուգման ծախսերը վճարելու պարտականությունը (մոտ 10-30 հազար ԱՄՆ դոլար) դնում է հաստատությունների՝ ԱՄՆ-ում ներկայացուցիչների վրա: Այնուամենայնիվ, մինչ այժմ այս դրույթը չի կիրառվել. «FDA»-ն իրականացրել է մի շարք կրկնակի ստուգումներ, սակայն հաշիվ չի ներկայացրել համապատասխան հաստատությունների ներկայացուցիչներին՝ պատճառաբանելով գումարը ստանալու հետ կապված որոշ տեխնիկական խնդիրներով: Այնուամենայնիվ, չի բացառվում, որ առաջիկա տարիներին «FDA»-ն կսկսի գանձել գումարը:

«Registrar Corp» ընկերությունը իր ծառայություններից օգտվող ձեռնարկությունների համար առանց լրացուցիչ վճարի կազմակերպում է «FDA»-ի ստուգումներից առաջ սննդամթերքի արտադրության հաստատությունների նախապատրաստում ստուգմանը:

«FDA»-ի կողմից ԱՄՆ ներկրվող սննդամթերքի՝ առանց զննման արգելափակման քաղաքականությունը

«FDA»-ն լիազորված է նաև իրականացնելու ԱՄՆ ներկրվող սննդամթերքի արգելափակում առանց այն զննելու: «FDA»-ն հասանելի տեղեկատվության (ներառյալ նախկինում հայտնաբերված խախտումների) հիման վրա կայացնում է որոշակի սննդային հաստատություններից առաքված բեռներն արգելափակելու մասին որոշում: «FDA»-ն հրապարակում է առանց զննման արգելափակում իրականացնելու մասին որոշումներն իր կայքում՝ նշելով որոշման պատճառները, արգելափակման ենթակա սննդային հաստատությունների անվանումները և ծագման երկրները³: Նման պարագայում արգելափակման ենթարկվող սննդամթերքի արտադրման հաստատությունների վրա է ընկնում հայտնաբերված կամ հավանական խնդիրները կարգավորված համարելու համար անհրաժեշտ ապացույցների ներկայացումը «FDA»-ին: Համոզիչ ապացույցների ներկայացման դեպքում առանց զննման արգելափակման մասին որոշումը չեղյալ է հայտարարվում:

Կից ներկայացնում ենք բանախոսների ելույթների «PowerPoint» ներկայացումները և հավելյալ նյութերը:

Առդիր՝ 201 էջ:

Վերջ:

3 http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/default.html