



## OCHRANA ZÁSBOVÁNÍ POTRAVINAMI:

### Opatření FDA v souvislosti s novými právními předpisy o bioterorismu

Dvanáctého června roku 2002 podepsal prezident Bush Zákon o ochraně veřejného zdraví a o připravenosti na bioterorismus a reakci na něj (Zákon o bioterorismu), obsahující množství opatření, jejichž úkolem je pomoci chránit USA před bioterorismem, včetně nové pravomoci ministra zdravotnictví a humanitárních služeb (HHS) podniknout kroky k celonárodní ochraně zásobování potravinami před hrozbou záměrné kontaminace. Úřad pro kontrolu potravin a léků (Food and Drug Administration, dále jen FDA) jakožto regulační nástroj HHS v oblasti potravin, odpovídá za přípravu a realizaci opatření na ochranu potravin, včetně čtyř zásadních předpisů a několika směrnic. Cílem tohoto dokumentu je poskytnout celkový přehled o opatřeních na ochranu potravin zakotvených v zákoně. Informace o ustanoveních Zákona o bioterorismu v působnosti FDA a prováděcí plány tohoto úřadu naleznete na internetové adrese: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

#### Nové předpisy

FDA v současné době připravuje předpisy týkající se následujících hlavních ustanovení Zákona o bioterorismu. Kromě upřesněných výjimek budou tyto předpisy platit pro veškerá zařízení související s potravinovými výrobky a zvířecími krmivy, jež reguluje FDA, včetně výživových přípravků, dětské výživy, nápojů (včetně alkoholických) a potravinových přísad. FDA reguluje všechny potraviny kromě masa, drůbeže a vaječných výrobků, jejichž regulace spadá pod Ministerstvo zemědělství USA.

- **Registrace potravinářských zařízení** – Domácí či zahraniční zařízení, která vyrábějí, zpracovávají, balí nebo uchovávají potraviny určené ke spotřebě, se musejí zaregistrovat u FDA nejpozději do **12. prosince 2003**. Registrace spočívá v poskytnutí informací, včetně jména firmy, adresy, atd. Na farmy, restaurace, potravinářské velkoobchody, nezisková zařízení, v nichž se připravují nebo podávají jídla, a rybářská plavidla, která se nepodílejí na zpracování úlovků, se vztahuje výjimka z tohoto nařízení. Ta platí i pro zahraniční podniky, jestliže potraviny z takového podniku čeká před odesláním do USA ještě další zpracování či balení v jiném podniku, anebo pokud takový podnik vykonává minimální činnost, například lepení etiket. FDA musí vydat definitivní předpisy nejpozději do 12. prosince

2003, avšak firmy se musejí zaregistrovat v tomto termínu i v případě, že předpisy v té době ještě nebudou dopracovány. Registrace je zdarma.

- **Zakládání a vedení evidence** – Od podnikatelských subjektů, které vyrábějí, zpracovávají, balí, přepravují, rozvázejí, přijímají, skladují nebo dovážejí potraviny, se bude požadovat, aby si založily a vedly evidenci, která je podle vymezení FDA nezbytná k identifikaci bezprostředních předchozích zdrojů a následných příjemců potravin (tj. odkud pocházejí a kdo je dostal). Možnost vystopovat potraviny až k jejímu zdroji by umožnila FDA sledovat předpokládaná rizika závažných negativních zdravotních důsledků či smrti u lidí či zvířat. Farmy a restaurace jsou od tohoto požadavku osvobozeny. FDA musí vydat definitivní předpisy do 12. prosince 2003.
- **Předběžné oznámení o dodávkách importovaných potravin** – Počínaje 12. prosincem 2003 musí FDA obdržet upozornění na každou dodávku potravin dovážených do USA. Toto oznámení musí obsahovat označení druhu zboží, výrobce a dovozce, pěstitele (je-li znám), země původu, země, z níž je zboží dováženo, a předpokládané místo vstupu do země. FDA musí vydat definitivní předpis do 12. prosince 2003. Nebude-li předpis do této doby k dispozici v definitivní podobě,

podle výše zmíněného zákona budou dovozci do doby, než předpis vstoupí v platnost, muset i přesto informovat FDA nejméně 8 hodin a nejdéle 5 dní před dovozem zboží.

- **Úřední zadržení zboží** – Opravňuje FDA k úřednímu zadržení potravin, má-li úřad věrohodné důkazy či informace, že potraviny představují riziko závažných negativních zdravotních důsledků či smrti u lidí či zvířat. Zákon požaduje od FDA, aby vydal předpisy k uspořádání procedur u potravin podléhajících zkáze, avšak nenařizuje konkrétní termín.

## **Nové směrnice**

Zákon o bioterorismu obsahuje několik ustanovení, k nimž v současnosti FDA vypracovává směrnice. Tyto směrnice, vypracované FDA, přesně stanoví postupy, jimiž se budou řídit dislokovaná pracoviště FDA při realizaci těchto ustanovení. Mezi ustanovení vyžadující takové směrnice, na nichž FDA v současnosti pracuje, patří:

**Zákaz (Debarment)** – Opravňuje FDA zakázat (zabránit dovozu potravin) jakékoli osobě, která byla odsouzena z trestného činu souvisejícího s dovozem jakýchkoli potravin, nebo tomu, kdo se zapletl do dovozu upravovaných potravin, které představují riziko závažných negativních zdravotních důsledků či smrti u lidí či zvířat. Potraviny dovezené osobou, na niž se vztahuje zmíněný zákaz, či s pomocí takové osoby, budou při vstupu na území USA zadrženy. Takto zadržené potraviny mohou být doručeny osobám, na něž se nevztahuje zákaz a které na své útraty prokáží, že potraviny vyhovují normám FDA.

**Značení (Marking)** – Ministr může naříditi označení potravin, jimž byl odepřen vstup do USA. Označení bude provedeno na útraty vlastníka nebo příjemce zásilky.

**Obchodování při vstupu do země (Port Shopping)** – Potraviny, jimž byl odepřen vstup do USA lze považovat za upravované, jsou-li opět nabídnuty k importu, pokud osoba dovážející tyto potraviny či nabízející je k importu neprokáže, že potraviny nyní vyhovují normám FDA.

**Import pro export (Import for Export)** – FDA již oznámil existenci směrnice, podle níž se dovoz potravinových přísad, potravinářských barviv či doplňujících (výživových) přípravků, jež jsou v USA jinak zakázány, povoluje pouze k použití u výrobku, který bude vyvezen z USA na základě prohlášení dovozce a složení finanční záruky. Ministr však může povolení k vstupu zamítnout, existuje-li věrohodný důkaz, že předložené prohlášení není pravdivé.

## **Připomínky veřejnosti**

**Připomínky k Novým předpisům:** FDA v současné době přijímá připomínky k těmto rozpracovaným předpisům: Registrace potravinářských zařízení (Docket Number 02N-0276), Zakládání a vedení evidence (Docket Number 02N-0277), Předběžné oznámení o dodávkách importovaných potravin (Docket Number 02N-0278) a Úřední zadržení zboží (Docket Number 02N-0275). FDA počítá s tím, že navrhované předpisy týkající se zmíněných opatření budou zveřejněny v průběhu příštích šesti měsíců, a bude nadále iniciovat a přijímat připomínky veřejnosti nejméně ještě 60 dní po předložení návrhů.

**Připomínky k Směrnicím:** FDA bude okamžitě po zveřejnění návodů k postupu přijímat jakékoli připomínky. FDA momentálně přijímá připomínky k směrnici *Příručka regulačních postupů, kapitola 9, podkapitola Import pro export* (Docket Number 02D-0402).

Písemné připomínky k Novým předpisům a Novým směrnicím mohou být zaslány na adresu Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Připomínky mohou být posílány také elektronicky na adresu [www.fda.gov/dockets/ecomments](http://www.fda.gov/dockets/ecomments). Při zaslání připomínek nezapomínejte uvést číslo spisu (tzv. Docket Number).