



ZAŠTITA OPSKRBE HRANOM

Aktivnosti američke Uprave za hranu i lijekove (FDA) vezane uz novi zakon o bioterorizmu

12. lipnja predsjednik George Bush potpisao je Zakon o sigurnosti javnog zdravlja i mjerama pripravnosti i reakcije na bioterorizam (skraćeno „Zakon o bioterorizmu” – „Bioterrorism Act”) koji sadržava velik broj odredaba čija je svrha pomoći da se SAD osigura od bioterorizma. Među odredbama je i nova ovlast Ministra zdravstva da poduzme korake u svrhu zaštite opskrbe hranom u zemlji od mogućnosti namjernog zagađenja. Uprava za hranu i lijekove (FDA) kao tijelo Ministarstva zdravstva zaduženo za zakonodavstvo vezano uz hranu, nadležna je za izradu i provedbu ovih mjera sigurnosti hrane, uključujući četiri važna pravilnika i nekoliko smjernica. Taj bi priručnik trebao dati pregled odredaba zakona o sigurnosti hrane. Informacije o odredbama Zakona o bioterorizmu u nadležnosti Uprave za hranu i lijekove, kao i planove provedbe možete naći na <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Novi pravilnici

FDA trenutačno priprema pravilnike o nekoliko glavnih odredaba Zakona o bioterorizmu. Osim navedenih iznimaka, ovi novi pravilnici odnosit će se na sve tvrtke vezane uz sve proizvode namijenjene ljudskoj i životinjskoj prehrani u nadležnosti FDA, uključujući nadomjeske za hranu, hranu za dojenčad, pića (uključujući alkoholna pića) i dodatke hrani. FDA je nadležna za svu hranu osim mesa, peradi i prerađevina od jaja, što je u nadležnosti Ministarstva poljoprivrede SAD-a.

- **Registracija prehrambenih tvrtki** Domaće ili strane tvrtke koje proizvode, prerađuju, pakiraju ili skladište hranu za konzumaciju u SAD-u moraju se registrirati u Upravi za hranu i lijekove najkasnije **12. prosinca 2003. godine**. Registracija će se sastojati od davanja informacija, uključujući ime tvrtke, adresu, itd. Farme, restorani, trgovci hranom na malo, neprofitne ustanove koje pripremaju ili poslužuju hranu i ribarska plovila koja se ne bave preradom, ne moraju se registrirati. Također su izuzete strane tvrtke, ukoliko će hranu iz tih tvrtki naknadno obrađivati ili pakirati neka druga tvrtka prije nego što se ona izveze u SAD, ili ukoliko neka tvrtka obavlja sporednu aktivnost, poput stavljanja naljepnica. FDA mora

izdati konačne pravilnike najkasnije 12. prosinca 2003., ali tvrtke se do tog datuma moraju registrirati čak i ako ne budu objavljene konačne verzije pravilnika. Registracija se ne naplaćuje.

- **Vodenje spisa** Tvrtka koja proizvodi, prerađuje, pakira, prevozi, distribuira, prima, skladišti ili uvozi hranu morat će voditi spise koje FDA bude smatrala nužnim za identifikaciju neposrednih izvora i neposrednih primatelja hrane (tj. odakle je došla i tko ju je primio). To bi Upravi za hranu i lijekove omogućilo da istraži vjerodostojne prijetnje izazivanja teških posljedica za zdravlje ili smrti ljudi ili životinja, praćenjem hrane do njezina izvora. Farme i restorani izuzeti su iz ove odredbe. FDA mora izdati konačni pravilnik do 12. prosinca 2003.
- **Prethodna obavijest o pošiljkama hrane koja se uvozi** Od 12. prosinca 2003. godine FDA mora unaprijed primiti obavijest o svakoj pošiljci hrane koja ulazi u SAD. U obavijesti treba navesti opis robe, proizvođača i špeditera, uzgajivača (ukoliko je poznat), zemlju podrijetla, zemlju iz koje se roba dovozi i predviđeno mjesto ulaska u zemlju. FDA mora izdati konačni pravilnik do 12. prosinca 2003. godine. Ukoliko do tada ne bude konač-

ne verzije pravilnika, zakon svejedno nalaže da uvoznici obavijeste Upravu za hranu i lijekove najkasnije 8 sati, a najranije 5 dana prije dospijepa pošiljke, sve dok pravilnik ne stupi na snagu.

- **Administrativno zadržavanje** Ovlašćuje FDA da administrativno zadrži hranu ukoliko ima vjerodostojne dokaze ili informacije da bi ta hrana mogla izazvati teške posljedice za zdravlje ili smrt ljudi ili životinja. Zakon nalaže da FDA objavi pravilnik kojim će ubrzati procedure za pokvarljivu hranu, ali ne navodi se rok do kojeg to treba napraviti.

Nove smjernice

Zakon o bioterorizmu sadrži nekoliko odredaba za koje FDA trenutačno izrađuje smjernice. U tim smjernicama specificirat će se procedure kojih se uredi Uprave za hranu i lijekove na terenu trebaju držati u provođenju ovih odredaba. Ovo su neke od odredaba na čijim smjernicama FDA trenutačno radi:

Zabrana – Ovlašćuje FDA da zabrani uvoz hrane svim osobama koje su osuđene zbog prekršaja vezanih uz uvoz neke hrane ili koje su se bavile uvozom patvorene hrane koja bi mogla izazvati teške posljedice za zdravlje ili smrti ljudi ili životinja. Hrana koju uveze osoba pod zabranom ili koja se uveze uz pomoć osobe pod zabranom zadržat će se na mjestu ulaska u SAD. Tako zadržana hrana može se isporučiti osobama koje nisu pod zabranom, a koje o svom trošku pokažu da hrana zadovoljava standarde FDA.

Obilježavanje – Ministar može zahtijevati da se obilježi (etiketira) hrana čije je unošenje u SAD zabranjeno. Obilježavanje će se provesti o trošku vlasnika ili primatelja.

Promjena mjesta ulaska u zemlju – Hrana čije je unošenje u SAD zabranjeno može se smatrati patvorenom ukoliko se ponovno ponudi njezin uvoz, osim ako osoba koja uvozi tu hranu ili je nudi za

uvoz ne pokaže da ta hrana sada zadovoljava standarde FDA.

Uvoz radi izvoza – FDA je već obavijestila o tome da su dostupne smjernice o odobravanju uvoza prehrambenih dodataka, umjetnih boja ili nadomjestaka za hranu koji su inače nedopušteni u Sjedinjenim Američkim Državama, ukoliko se oni koriste samo za uporabu u proizvodima koji će biti izvezeni iz SAD-a, na osnovi izjave uvoznika i polaganja jamstva. Međutim, ministar može odbiti odobrenje ukoliko postoje vjerodostojni dokazi da priložena izjava nije istinita.

Mogućnosti za primjedbe javnosti

Primjedbe na nove pravilnike: FDA prima primjedbe na Registraciju prehrambenih tvrtki (Uruđbeni broj: 02N-0276) Vođenje spisa (Uruđbeni broj: 02N-0277) Prethodne obavijesti o pošiljkama hrane koja se uvozi (Uruđbeni broj: 02N-0278) i Administrativno zadržavanje (Uruđbeni broj 02N-0275) istodobno s izradom tih pravilnika. FDA očekuje da će objaviti predložene pravilnike o tim mjerama u roku od šest mjeseci, te će primati primjedbe javnosti još najmanje 60 dana nakon predlaganja pravilnika.

Primjedbe na smjernice: FDA će primati primjedbe na smjernice nakon njihova izdavanja. FDA trenutačno prima primjedbe na smjernice *Priručnik o procedurama pravilnika, poglavlje 9, podpoglavlje Uvoz radi izvoza* (Uruđbeni broj: 02D-0402).

Pismene primjedbe na nove pravilnike i nove smjernice mogu se poslati na: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Elektronskim putem primjedbe se mogu poslati na: www.fda.gov/dockets/ecomments. Pri slanju primjedaba važno je napisati uruđbene brojeve.

**Centar za sigurnost hrane i nutricionizam
Uprava za hranu i lijekove SAD-a**

**Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration**