



PROTEJAREA APROVIZIONĂRII CU ALIMENTE:

A acțiunile FDA legate de noua legislație privind bioterorismul

Președintele George W. Bush a ratificat la 12 iunie 2002 Legea privind Siguranța sănătății publice și pregătirea și reacția față de bioterorism (Legea privind Bioterorismul) care include un mare număr de prevederi menite să contribuie la siguranța SUA împotriva bioterorismului, precum și noi competențe pentru Ministrul Sănătății și al Sevițiilor Umene (Health and Human Services – HHS) de a lua măsuri pentru a proteja proviziile de alimente ale națiunii împotriva amenințării contaminării intenționate. Administrația pentru Alimente și Medicamente (Food and Drug Administration – FDA), organul HHS care se ocupă de reglementările privind alimentele, răspunde de elaborarea și punerea în aplicare a acestor măsuri pentru protecția și siguranța alimentelor, care cuprind patru regulamente majore și câteva documente orientative. Acest pliant oferă o viziune de ansamblu asupra prevederilor legii privind siguranța alimentelor. Informații despre prevederile Legii privind Bioterorismul aflate sub jurisdicția FDA și planurile de punere în aplicare a acestora de către agenție sînt disponibile la <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Noi reglementări

FDA elaborează în prezent regulamente pentru următoarele prevederi majore ale Legii privind Bioterorismul. Cu excepția scutiților specificate, aceste noi regulamente se vor aplica tuturor firmelor care se ocupă de orice alimente și produse pentru hrana animalelor reglementate de FDA, inclusiv alimentele dietetice, cele speciale pentru copii, băuturile (inclusiv băuturile alcoolice) și aditivii alimentari. FDA reglementează toate alimentele cu excepția cărnii, a cărnii de pasăre și produselor prelucrate din ouă care sînt reglementate de Departamentul pentru Agricultură al SUA.

- ***Înregistrarea firmelor care se ocupă de alimente***

Întreprinzătorii indigeni și străini care produc, prelucrează, ambalează sau depozitează alimente pentru consum în SUA trebuie să se înregistreze la FDA cel tîrziu pînă la **12 decembrie 2003**. Înregistrarea va consta din furnizarea de informații, inclusiv numele firmei, adresa etc. Fermele, restaurantele, firmele care desfac alimente cu amănuntul, societățile non-profit care pregătesc sau servesc alimente și vasele de pescuit care nu fac prelucrare sînt scutite de această obligație. Sînt de asemenea scutite firmele străine dacă alimentele

de acolo urmează să fie prelucrate mai departe sau ambalate de o altă firmă înainte de a fi exportate în SUA sau dacă firma efectuează o operație minimă, cum ar fi aplicarea unei etichete. FDA trebuie să emită reglementările finale cel tîrziu pînă la 12 decembrie 2003, dar firmele trebuie să se înregistreze pînă la această dată chiar dacă reglementările nu sînt finalizate. Nu se percepe nici o taxă pentru înregistrare.

- ***Întocmirea și ținerea evidențelor*** Firmelor care produc, prelucrează, ambalează, transportă, distribuie, primesc, depozitează sau importă alimente li se va cere să întocmească și să țină evidențele pe care FDA le va stabili ca fiind necesare pentru a identifica sursele anterioare imediate și destinatarii următori imediați ai alimentelor (adică de unde au venit și cine le-a primit). Acest lucru îi va permite FDA să meargă pe urmele amenințărilor credibile privind consecințe grave asupra sănătății sau ale celor cu moartea pentru oameni sau animale, depistînd sursa alimentelor. Fermele și restaurantele sînt scutite de această obligație. FDA trebuie să emită reglementările finale pînă la 12 decembrie 2003.

- **Anunțarea prealabilă a transporturilor de alimente importate** La sau după 12 decembrie 2003, FDA trebuie să fie anunțată dinainte de fiecare transport de alimente către SUA. Anunțul trebuie să cuprindă o descriere a articolului, producătorul și transportatorul, cultivatorul (dacă este cunoscut), țara de origine, țara de unde este expedit articolul și punctul de intrare în SUA. FDA trebuie să emită reglementarea finală pînă la 12 decembrie 2003. Dacă reglementarea nu e finalizată pînă la acea dată, Legea le cere importatorilor să anunțe FDA cu cel puțin 8 ore și nu mai mult de 5 zile înainte de transport, pînă intră în vigoare reglementarea.
- **Confiscarea administrativă** Autorizează FDA să confişte administrativ alimente dacă agenția are dovezi sau informații credibile că alimentul prezintă o amenințare cu consecințe grave asupra sănătății sau cu moartea pentru oameni sau animale. Legea îi cere FDA să emită reglementări care să urgenteze procedurile pentru alimentele perisabile, dar nu specifică un termen limită.

Noi instrucțiuni

Legea privind Bioterorismul cuprinde cîteva prevederi pentru care FDA lucrează în prezent la elaborarea instrucțiunilor. Aceste documente orientative ale FDA vor specifica procedurile ce trebuie urmate de birourile FDA din teritoriu pentru îndeplinirea acestor prevederi. Unele dintre prevederile care necesită instrucțiuni la care lucrează acum FDA sînt:

Interdicția – Împuternicește FDA să pună sub interdicție (să interzică să importe alimente) orice persoane care au fost condamnate pentru vreun delict legat de importul de alimente sau care s-au obișnuit să importe alimente contrafăcute sau alterate care reprezintă o amenințare cu consecințe grave pentru sănătate sau cu moartea pentru oameni sau animale. Alimentele importate de către o persoană pusă sub această interdicție sau cu ajutorul unei persoane puse sub această interdicție vor fi reținute la punctul de intrare în SUA. Alimentele astfel reținute pot fi livrate unor persoane nepuse sub interdicție care demonstrează – pe cheltuiala lor – că alimentele corespund standardelor FDA.

Marcarea – Ministrul poate cere să fie marcate (etichetate) alimentele cărora li s-a refuzat intrarea în SUA. Marcarea se va face pe cheltuiala proprietarului sau a destinatarului.

Achiziționarea la punctul de intrare – Alimentele cărora li s-a refuzat intrarea în SUA pot fi considerate contrafăcute sau alterate dacă sînt oferite din nou pentru import, afară de cazul în care persoana care importă alimentele sau le oferă pentru import demonstrează că alimentele corespund acum standardelor FDA.

Import pentru export – FDA a anunțat deja că sînt disponibile instrucțiunile pentru autorizarea la import a unor aditivi alimentari, coloranți alimentari și suplimente dietetice altfel nepermiși în SUA, numai pentru a fi folosiți la un produs care va fi exportat din SUA. Autorizarea se face pe baza declarației unui importator și furnizarea unei garanții. Cu toate acestea, Ministrul poate să refuze admiterea dacă există dovezi credibile că declarația nu este adevărată.

Posibilități de comentarii

Comentarii privind noile reglementări: FDA acceptă acum comentarii privind Înregistrarea firmelor care se ocupă de alimente (Rol numărul 02N-0276), Întocmirea și ținerea evidențelor (Rol numărul 02N-0277), Anunțarea prealabilă a transporturilor de alimente importate (Rol numărul 02N-0278) și Confiscarea administrativă (Rol numărul 02N-0275) în timp ce sînt elaborate reglementările. FDA speră să publice reglementările propuse în următoarele șase luni și va continua să ceară comentarii din partea opiniei publice cel puțin 60 de zile după înaintarea reglementărilor.

Comentarii privind instrucțiunile: FDA va accepta comentarii despre documentele orientative în orice moment după publicarea acestora. FDA primește în momentul de față comentarii pentru documentul orientativ *Manual de proceduri de reglementare, Capitolul 9, Subcapitolul Import pentru export* (Rol numărul 02D-0402).

Comentarii scrise privind Noile reglementări și Noile instrucțiuni pot fi trimise la Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Comentariile pot fi trimise electronic la www.fda.gov/dockets/comments. Este important să menționați numărul rolului atunci cînd oferiți comentarii.