



VAROVANJE OSKRBE S HRANO:

Ukrepi Uprave za prehrano in zdravila (FDA) v zvezi z novo zakonodajo o bioterizmu

12. junija je predsednik George W. Bush podpisal zakon o varovanju javnega zdravja in pripravljenosti na bioterizem (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002*) (Zakon o bioterizmu) (*the Bioterrorism Act*), ki vsebuje številne določbe, katerih namen je pomagati zavarovati ZDA pred bioterizmom. Uvaja tudi nova pooblastila za ministra za zdravstvo, ki mu omogočajo sprejemanje ukrepov za zaščito oskrbe s hrano pred namerno kontaminacijo. Uprava za prehrano in zdravila (FDA), ki je podaljšana roka ministrstva za zdravstvo, odgovorna za zakonodajo na področju prehrane, je odgovorna za pripravo in izvajanje teh varnostnih ukrepov, vključno s štirimi pomembnimi zakonskimi akti in številnimi smernicami. Namen te brošure je predstaviti določbe zakonodaje o varni prehrani. Informacije o določbah Zakona o bioterizmu, ki je v pristojnosti FDA in pa o načrtih za izvajanje je mogoče dobiti na <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Nove uredbe

FDA trenutno pripravlja uredbe, ki se nanašajo na naslednje pomembne določbe iz Zakona o bioterizmu. Razen določenih izjem, bodo te nove uredbe veljale za vse obrate za človeško in živalsko prehrano, ki so v pristojnosti FDA, vključno s prehralnimi nadomestki, hrano za otroke, pijače (vključno z alkoholnimi pijačami) in dodatki k hrani. FDA je pristojna za vse vrste hrane, razen mesa, perutnine in jajčnih proizvodov, ki so v pristojnosti Ministrstva za kmetijstvo.

- **Registracija prehranskih obratov** – Domači in tuji obrati, ki proizvajajo, predelujejo, embalirajo ali skladiščijo hrano za uživanje v ZDA se morajo najkasneje do **12. decembra 2003** registrirati pri FDA. Za registracijo je treba predložiti določene informacije, vključno z imenom in naslovom podjetja in podobno. Izvzete so kmetije, restavracije, podjetja za prodajo na drobno, neprofitne ustanove, ki pripravljajo in dostavljajo hrano, in ribiška plovila, k se ne ukvarjajo s predelavo. Izjema velja tudi za tuje obrate, če gre hrana iz takšnega obrata pred izvozom v ZDA še v nadaljnjo predelavo ali pakiranje, ali če v obratu opravi le kakšno malenkost, na primer dodajo nalepko. Zadnjo uredbo mora FDA izdati najkasneje do 12. decembra 2003, vendar se obrati do tega

datuma morajo registrirati, tudi če uredbe še ne bodo dokončne. Pristojbine za registracijo ni.

- **Postavitev in vodenje evidenc** – Podjetja, ki izdelujejo, predelujejo, pakirajo, prevažajo, distribuirajo, prejemajo, skladiščijo ali uvažajo hrano, bodo morala uvesti in voditi evidence, ki jih bo FDA določila kot potrebne za ugotavljanje neposrednega prejšnjega izvora in takojšnjega naslednjega prejemnika hrane (to pomeni, od kod je prehranski izdelek prišel in kdo ga je prejel). To bo FDA omogočilo ukrepati v primeru verjetnih nevarnosti za zdravje in življenje ljudi in živali, saj bo mogoče izslediti izvor hrane. Ta zahteva ne velja za kmetije in restavracije. FDA mora dokončna pravila izdati do 12. decembra 2003.
- **Predhodna najava uvoženih pošiljk hrane** – Od vključno 12. decembra 2003 dalje, mora FDA prejemati predhodne najave za vsako pošiljko hrane uvožene v ZDA. Ta najava mora vsebovati opis proizvoda, proizvajalca in prevoznika (oz. špediterja), pridelovalca (če je znan), državo izvora, državo, iz katere se proizvod pošilja in predvideno vstopno pristanišče. FDA mora končno uredbo izdati do 12. decembra 2003. Če do tega datuma uredba ne bo izdana, zakon od uvoz-

nikov kljub temu zahteva, da obveščajo FDA najmanj 8 ur in največ 5 dni pred prihodom pošiljke, vse dokler uredba ne stopi v veljavo.

- **Administrativno zadržanje** – Pooblašča FDA, da administrativno zadrži hrano, če ima verodostojne dokaze ali informacije o tem, da hrana lahko resno ogroža zdravje ali življenje ljudi ali živali. Zakon zahteva, da FDA izda uredbe, s katerimi bo pospešila postopke za pokvarljivo hrano, vendar ne določa roka.

Nove smernice

Zakon o bioterorizmu vsebuje več določb, za katere FDA trenutno izdeluje smernice. Ti dokumenti bodo natančno določali postopke, po katerih bodo uradi FDA na terenu te določbe izvajali. Določbe, za katere FDA pripravlja smernice, so med drugim naslednje:

Odvzem licence – FDA je pooblaščen, da odvzame uvozno licenco (prepove uvoz prehrabnih izdelkov) vsem osebam, ki so bile obsojene zaradi kaznivih dejanj v zvezi z uvažanjem katerekoli vrste hrane ali ki so bile vpletene v uvoz hrane, spremenjene na način, ki predstavlja resno nevarnost za življenje ljudi ali živali. Hrana, ki jo uvozi oseba, kateri je licenca bila odvzeta, ali ki je bila uvožena s pomočjo takšne osebe, bo zadržana v vstopnem pristanišču v ZDA. Tako zadržano hrano lahko prevzamejo osebe, ki jim licenca ni bila odvzeta in ki na svoje stroške dokažejo, da je hrana v skladu s standardi FDA.

Označevanje – Minister lahko zahteva, da se hrana, ki ji je bil zavrjen vstop v ZDA, označi (etiketira). Stroške označevanja prevzame lastnik ali prevzemnik.

Ponovni uvoz – Hrana, ki ji ni bil dovoljen vstop v ZDA, lahko šteje za spremenjeno, če se jo še enkrat ponudi v uvoz, razen če uvoznik oziroma oseba, ki jo ponuja v uvoz dokaže, da je sedaj v skladu s standardi FDA.

Uvoz za izvoz – FDA je že napovedala smernice, ki se nanašajo na dovoljene dodatke k hrani, barvila in prehrabne nadomestke, ki sicer niso dovoljeni v ZDA in ki naj se uvažajo samo za uporabo v izdelkih, ki se bodo izvažali iz ZDA na osnovi uvoznikove izjave in garancije. Vendar pa lahko minister sprejem zavrne, če obstajajo verodostojni dokazi, da predložena izjava ni resnična.

Priložnosti za javno razpravo

Komentarji o novih uredbah: FDA v tem času sprejema komentarje na naslednje uredbe: Registracija prehrabnih obratov (*Registration of Food Facilities* – številka 02N-0276), Postavitev in vodenje evidenc (*Establishment and Maintenance of Records* – številka 02N-0277), Predhodna najava uvoženih pošiljk hrane (*Prior Notice of Imported Food Shipments* – številka 02N-0278) in Administrativno zadržanje (*Administrative Detention* – številka 02N-0275), ker so te uredbe še v pripravi. FDA pričakuje, da bo predlagane uredbe o teh ukrepih objavila v naslednjih šestih mesecih in bo zbirala pripombe javnosti vsaj 60 dni po tem, ko bodo uredbe predlagane.

Komentarji o smernicah: FDA bo sprejemala komentarje o dokumentih, ki vsebujejo smernice, kadarkoli po objavi. FDA v tem času že sprejema komentarje o dokumentu Priročnik o zakonsko določenih postopkih, 9. poglavje, Podpoglavje Uvoz za izvoz (*Regulatory Procedures Manual, Chapter 9, Subchapter Import for Export* (številka 02D-0402).

Pisne komentarje o novih uredbah in novih smernicah lahko pošljete na Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Komentarje lahko pošljete tudi elektronsko na www.fda.gov/dockets/ecomments. Pomembno je, da pri komentarju navedete tudi številko (docket number).

Center for Food Safety and Applied Nutrition

U.S. Food and Drug Administration