



ЗАЩИТА НА ХРАНИТЕЛНИТЕ ДОСТАВКИ

Мерки на Управлението за храни и лекарства (FDA) към Министерството на здравеопазването и хуманитарните грижи във връзка с новото законодателство срещу биотероризма

На 12 юни 2002 г. президентът Джордж Буш одобри Закон за сигурността на общественото здраве и готовността да се даде отпор на биотероризма (Закон срещу биотероризма), предвиждащ голям брой мерки, гарантиращи сигурността на САЩ по отношение на биотероризма, включително и нови пълномощия на министъра, оглавяващ Министерството на здравеопазването и хуманитарните грижи (HHS), чието съблюдаване ще защити хранителните доставки в страната от преднамерено заразяване. Управлението за храни и лекарства, като регулиращо звено на Министерството, отговаря за разработването и прилагането на мерките за сигурност на храните, сред които са четири основни наредби и няколко тълкуващи ги документи. Настоящата брошура има за цел да направи преглед на безопасността на храните и на мерките за сигурност според закона. Информация за мерките, посочени в Закона срещу биотероризма под юрисдикцията на Управлението за храни и лекарства и планове за прилагането му, могат да се намерят на адрес <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Нови наредби

В момента Управлението за храни и лекарства разработва правилник за главните мерки, обхванати от Закона срещу биотероризма. С изключение на изрично посочените случаи, тези нови наредби ще се прилагат спрямо всички обекти – спрямо всички храни и продуктите за хранене на животни, регулирани от Управлението, в това число диетичните заместители, бебешките храни, напитките (включително и алкохолните) и хранителните добавки. Управлението дава преценка за всички храни освен месото, птиците и продуктите от обработени яйца, които се регулират от Министерството на земеделието на САЩ.

- **Регистрация на хранителните обекти** – Национални или чуждестранни обекти, които произвеждат, обработват, пакетират или съхраняват храни за консумация в САЩ, трябва да се регистрират в Управлението за храни и лекарства най-късно до **12 декември 2003 г.** Регистрацията се състои от осигуряване на информация, включваща името на фирмата, адреса и т.н. От това изискване се освобождават ферми, ресторанти, заведения за търговия с храни, благотворителни организации, които приготвят или сервират храна, както и риболовни кораби, които не се занимават с обработката на храни. Изключват се също така чуждестранни

източници, ако техните храни са предназначени да претърпят по-нататъшна обработка или пакетиране от друга фирма, преди да бъдат внесени в САЩ или ако тези източници са взели макар и минимални мерки, например сложили са етикети. Управлението за храни и лекарства трябва да обнародва окончателните наредби не по-късно от 12 декември 2003 г., но фирмите трябва да се регистрират до тази дата дори ако наредбите не са в окончателния си вид. Регистрацията е безплатна.

- **Установяване и поддържане на документация** – Фирми, които произвеждат, обработват, пакетират, транспортират, разпространяват, получават, съхраняват или внасят храни, ще трябва да създадат и да поддържат документация, която според Управлението за храни и лекарства е необходима, за да се определят непосредствените предхождащи източници и непосредствените следващи получатели на храната (т.е. откъде е дошла и кой ще я получи). Това ще даде възможност на Управлението да проследява предполагаемите основателни заплахи за сериозни вредни за здравето последствия или последствия, причиняващи смъртта на хора или животни, като установи източника на храната. Фермите и ресторантите се изключват от това изискване. Управлението трябва да обнародва окончателните наредби до 12 декември 2003 г.

- **Предварително съобщение за внасяне на хранителни пратки** – На 12 декември 2003 г. или веднага след тази дата Управлението за храни и лекарства трябва да бъде известявано предварително за всяка пратка храни, пристигаща в САЩ. Известието трябва да включва описание на артикула, да посочва производителя, вносителя и фермера (ако е известен), страната източник, страната, от която е вносът и пункта, през който ще бъде внесена стоката. Управлението за храни и лекарства трябва да издаде окончателната наредба по въпроса до 12 декември 2003 г. Ако наредбата се забави, Законът изисква въпреки това вносителите да уведомяват Управлението не по-малко от 8 часа и не повече от 5 дни преди вноса, докато наредбата не влезе в сила.
- **Административно задържане** – Управлението е упълномощено по административен път да задържа храни при наличието на достоверни данни или информация, че те представляват заплаха със сериозни отрицателни здравни последиствия или може да причинят смъртта на хора или животни. Законът изисква Управлението да издава разрешителни по бързата процедура при нетрайните храни, но не посочва срокове за това.

Нови напътствия

Законът срещу биотероризма включва няколко постановления, върху които в Управлението все още се работи. Тези обяснителни текстове ще конкретизират процедурите, които трябва да следват работещите в полевите служби на Управлението, изпълнявайки посочените постановления. Някои от изискващите указания постановления, върху които в момента работи Управлението за храни и лекарства, са:

Забрана. Управлението се упълномощава да лишава от право на внос и да забранява вноса на храни от страна на лица, които са били осъждани за измама във връзка с внос на храни или са били замесени в някакъв вид внос на фалшифицирани храни, представляващи заплаха със сериозни, вредни за здравето последиствия или опасност да причинят смъртта на хора или животни. Храни, внесени от лица под възбрана или с помощта на такива лица, ще бъдат задържани на пункта, през който влизат в САЩ. Така задържаната храна може да бъде доставена на лица, които не са под възбрана, и които докажат (на свои разходи), че храната отговаря на стандартите на Управлението за храни и лекарства.

Маркиране. Министърът може да поиска маркиране (поставяне на етикет) на храни, на които е отказан внос в САЩ. Маркирането ще става за сметка на собственика или консигнатора.

Пристанищна търговия. Храна, на която е отказан достъп до САЩ, може да се окачестви като фалшифицирана и при повторен опит за внос, освен ако вносителят или предлагащият я за внос не докаже, че тя вече отговаря на стандартите на Управлението за храни и лекарства.

Внос срещу износ. Управлението за храни и лекарства обяви, че разполага с указания за разрешените за внос хранителни добавки, оцветители или диетични заместители, чийто внос по принцип не е разрешен в САЩ, освен ако не се внесат като съставки от продукцията с предстоящ износ от САЩ въз основа на декларация на вносителя и парична гаранция. Министърът обаче може да откаже разрешение, ако съществуват достоверни доказателства, че подадената декларация съдържа неверни данни.

Възможности за публични коментари

Коментари по новите наредби. В момента Управлението приема коментари по регистрацията на хранителните обекти (регистрационен номер 020-0276), установяването и поддържането на документация (номер 02 N-0277), предварителното известяване за пратки с храни за внос (номер 02 N-0278) и административното задържане (номер 02 N-0275), макар че работата по наредбите не е приключила. Управлението възнамерява да публикува предложените от него наредби относно тези мерки в рамките на идните шест месеца и ще продължи да търси отзвук най-малко 60 дни, след като наредбите бъдат обнародвани.

Коментари по указанията. Управлението за храни и лекарства ще приема коментари по указанията по всяко време след тяхното публикуване. В момента Управлението приема коментари по документа „Наръчник с регулаторни процедури“, глава 9, подглава „Внос за износ“ (регистрационен номер 02D-0402).

Писмени коментари по новите наредби и новите указания могат да се пращат в Клона за регистрационно управление на Управлението за храни и лекарства: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Коментари могат да се изпращат и по електронен път на адрес: www.fda.gov/dockets/ecomments. Важно е в коментарите да бъдат посочени съответните регистрационни номера.