



## OCHRONA DOSTAW ŻYWNOŚCI:

### Działania FDA na podstawie nowej ustawy o bioterroryzmie

**12** czerwca 2002 prezydent George W. Bush podpisał Ustawę o Zabezpieczeniu Zdrowia Publicznego oraz Zapobieganiu i Reagowaniu na Bioterroryzm (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002), zwaną dalej *Ustawą o bioterroryzmie*. Ustawa ta zawiera wiele postanowień ułatwiających zabezpieczenie Stanów Zjednoczonych przed bioterroryzmem, m.in. nowe uprawnienia dla sekretarza Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych (HHS) do podejmowania działań chroniących krajowe zasoby żywności przed celowym skażeniem. Administracja Żywności i Lekarstw (FDA) jako organ nadzorujący kwestie związane z żywnością w HHS ma za zadanie opracowanie i zastosowanie tych środków zabezpieczenia żywności obejmujących cztery zespoły przepisów i szereg przepisów wykonawczych. Artykuł niniejszy poświęcony jest ogólnemu omówieniu postanowień ustawy dotyczących bezpieczeństwa i zabezpieczenia żywności. Informacja o postanowieniach Ustawy o bioterroryzmie znajdujących się w gestii FDA i jej planach wprowadzenia ich w życie znajduje się pod internetowym adresem <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

### Nowe Przepisy

Obecnie FDA opracowuje przepisy dotyczące następujących głównych postanowień Ustawy o bioterroryzmie. Poza określonymi wyjątkami, nowe przepisy będą się odnosić do wszystkich zakładów wytwarzających wszelkie produkty żywnościowe i pasze dla zwierząt ujęte w przepisach FDA, w tym dodatki do żywności, odżywki dla dzieci, napoje (łącznie z napojami alkoholowymi) i konserwanty. Przepisy FDA dotyczą wszelkich rodzajów żywności z wyjątkiem mięsa, drobiu i przetworzonych produktów jajecznych, które regulowane są przepisami Departamentu Rolnictwa.

- **Rejestracja zakładów wytwarzających żywność** – Krajowe i zagraniczne zakłady wytwarzające, przetwarzające, pakujące lub przechowujące żywność przeznaczoną do spożycia w Stanach Zjednoczonych podlegają rejestracji przez FDA do dn. **12 grudnia 2003**. Rejestracja polega na dostarczeniu informacji zawierającej nazwę firmy, adres itd. Z wymogu tego zwolnione są gospodarstwa rolne, restauracje, placówki handlu detalicznego i zakłady nie działające dla zysku, które przygotowują lub podają żywność, oraz statki rybackie nie prowadzące przetwórstwa. Z wymogu tego zwolnione są również zakłady zagranicz-

ne, jeżeli żywność wytwarzana w nich będzie następnie, przed wyeksportowaniem do Stanów Zjednoczonych, przetwarzana lub pakowana w innym zakładzie, lub jeżeli dany zakład wykonuje tylko mało istotne czynności, np. etykietowanie. FDA powinna wydać ostateczne przepisy do 12 grudnia 2003, ale zakłady muszą dokonać rejestracji przed tą datą, nawet jeżeli przepisy nie zostaną ostatecznie ustalone. Rejestracja nie podlega opłatom.

- **Tworzenie i prowadzenie dokumentacji** – Przedsiębiorstwa, które wytwarzają, przetwarzają, pakują, transportują, dystrybuują, przyjmują, przechowują lub importują żywność obowiązane są do utworzenia i prowadzenia dokumentacji, którą FDA uzna za niezbędną do zidentyfikowania ostatniego dostawcy i następnego odbiorcy żywności (tzn. jej bezpośredniego dostawcy i bezpośredniego odbiorcy). Pozwoli to FDA na sprawdzenie wiarygodności zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi lub zwierząt, dzięki możliwości prześledzenia całej drogi produktu żywnościowego aż do jego źródła. Z wymogu tego zwolnione są gospodarstwa rolne i restauracje. FDA powinna wydać ostateczne przepisy w tej kwestii do 12 grudnia 2003.

- **Zawiadomienie o nadejściu dostawy żywności z zagranicy** – Od 12 grudnia 2003 należy z wyprzedzeniem zawiadamiać FDA o nadejściu do USA z za granicy każdej dostawy żywności. Zawiadomienie powinno zawierać opis artykułu, nazwę producenta i dostawcy, hodowcy (plantatora) – o ile jest znany –, nazwę kraju pochodzenia i kraju, z którego dany produkt jest wysyłany, oraz przewidywany port wejścia do Stanów Zjednoczonych. FDA powinna wydać ostateczne przepisy w tej kwestii do 12 grudnia 2003. Jeżeli ostateczne przepisy nie zostaną wydane do tego czasu, przed ich wejściem w życie, Ustawa nakłada na importerów obowiązek powiadomienia FDA nie później niż 8 godzin przed nadejściem dostawy żywności z zagranicy i nie wcześniej niż 5 dni naprzód.
- **Administracyjne zatrzymanie dostawy** – Ustawa upoważnia FDA do zatrzymania żywności, jeżeli urząd ten posiada wiarygodne dowody lub informacje ze zatrzymana żywność stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi lub zwierząt. Ustawa zobowiązuje FDA do opracowania przepisów przyspieszających procedury odprawy nietrwałych produktów żywnościowych, nie określa jednak terminu ich wydania.

## Nowe przepisy wykonawcze

Ustawa o bioterroryzmie zawiera kilka postanowień, dla których FDA obecnie opracowuje przepisy wykonawcze. Przepisy wykonawcze określają tryb postępowania terenowych biur FDA przy stosowaniu tych postanowień. Oto niektóre z postanowień wymagające przepisów wykonawczych, które FDA obecnie opracowuje:

**Pozbawienie prawa importu** – Ustawa upoważnia FDA do pozbawienia prawa importu żywności osoby skazane za ciężkie przestępstwa związane z importem żywności lub zaangażowane w import skażonej żywności, która stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi lub zwierząt. Żywność importowana przez osoby pozbawione prawa jej importu lub przy współdziałaniu takich osób zostanie zatrzymana w porcie wejścia do Stanów Zjednoczonych. Żywność zatrzymana w tym trybie może być wydana osobie posiadającej prawo importu, która udowodni – na własny koszt –, że żywność ta odpowiada normom FDA.

**Oznakowanie** – Sekretarz HHS może wymagać oznakowania (etykiet) żywności obłożonej zakazem importu do Stanów Zjednoczonych. Oznako-

wanie zostanie dokonane na koszt właściciela lub odbiorcy dostawy.

**Przechowywanie w porcie** – Żywność obłożona zakazem importu do Stanów Zjednoczonych może zostać uznana za skażoną, jeżeli podjęto próbę jej ponownego importu, o ile jej importer lub osoba ponownie usiłująca ją wwieźć nie udowodni, że odpowiada ona normom FDA.

**Import dla reeksportu** – FDA ogłosiła już, że może udostępnić przepisy wykonawcze dopuszczające, na podstawie oświadczenia importera, import do Stanów Zjednoczonych zabronionych konserwantów, barwników do żywności lub dodatków do żywności używanych do produktów eksportowanych, które następnie będą reeksportowane ze Stanów Zjednoczonych. W tym celu importer powinien złożyć oświadczenie i depozyt pieniężny, jednak sekretarz HDD może odmówić wpuszczenia dostawy, jeżeli istnieją wiarygodne dowody, że przedstawione oświadczenie nie jest prawdziwe.

## Możliwości zgłaszania uwag do propozycji FDA

**Uwagi na temat nowych przepisów:** Opracowując przepisy, FDA przyjmuje obecnie uwagi na temat: Rejestracji zakładów wytwarzających żywność (Rejestr nr 02N-0276), Tworzenie i utrzymywanie dokumentacji (Rejestr nr 02N-0277), Zawiadomienie o nadejściu dostawy z zagranicy (Rejestr nr 02N-0278) i Administracyjne zatrzymanie dostawy (Rejestr nr 02N-0275). FDA zamierza opublikować projekt przepisów w ciągu nadchodzących sześciu miesięcy i nadal będzie oczekiwać uwag przez co najmniej 60 dni po opublikowaniu projektu.

**Uwagi na temat przepisów wykonawczych:** FDA będzie przyjmować uwagi na temat przepisów wykonawczych po ich opublikowaniu. Obecnie FDA przyjmuje uwagi na temat przepisów wykonawczych zwartych w dokumencie *Regulatory Procedures Manual*, Rozdz. 9, dział *Import dla reeksportu* (Rejestr nr 02D-0402).

Pismenne uwagi na temat Nowych Przepisów i Nowych Przepisów Wykonawczych można przesyłać do Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville MD 20852. Uwagi można też przysyłać elektronicznie na adres: [www.fda.gov/dockets/ecomments](http://www.fda.gov/dockets/ecomments). Przesyłane uwagi koniecznie należy opatrzyć numerem rejestru.