



## ЗАШТИТА ПРЕХРАМБЕНИХ ПРОИЗВОДА

### Мере Министарства пољопривреде у вези с новим законом о биотероризму

Председник Џорџ В. Буш је 12. јуна 2002. потписао Закон о спремности и одговору на биотероризам (Закон о биотероризму), који обухвата велики број одредби у циљу унапређења заштите Сједињених Држава од биотероризма, укључујући и ново овлашћење министра здравља и социјалне политике да предузме мере за заштиту прехранбених производа у земљи од опасности намерне контаминације. Управа за храну и лекове, као регулаторни орган Министарства здравља и социјалне политике, задужена је за доношење и спровођење ових безбедносних мера које укључују четири важна прописа и неколико докумената с упутствима. Сврха ове брошуре јесте пружање прегледа законских одредби о безбедности и сигурности хране. Информације у вези с одредбама Закона о биотероризму, које су у надлежности Управе за храну и лекове, као и планови те агенције за њихову примену, доступни су на адреси [www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html](http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html).

### Нови прописи

Управа за храну и лекове тренутно припрема прописе у вези са следећим главним одредбама Закона о биотероризму. Осим наведених изузетака, ови нови прописи ће се односити на све објекте намењене свим намирницама и свим врстама сточне хране, које су у надлежности Управе за храну и лекове, укључујући и дијететске додатке, дечју храну, напитке (укључујући и алкохолна пића) и адитиве за храну. У надлежност Управе за храну спадају све врсте намирница изузев производа од меса, живине и прерађених јаја, који су у надлежности Министарства пољопривреде.

- *Регистрација објеката прехранбене индустрије* – Домаћи или страни објекти за производњу, прераду, паковање и складиштење хране која ће се користити у Сједињеним Државама, морају да се региструју код Управе за храну и лекове најкасније до **12. децембра 2003.** Регистрација ће се састојати од достављања информација као што су назив фирме, адреса, итд. Од овог захтева изузете су фарме, предузећа за малопродају прехранбених производа, непрофитне организације које припремају или послужују храну и рибарски бродови на којима се не обавља прерада. Изузети су и страни објекти, уколико прехранбени производи који из њих потичу пре извоза у Сједињене Државе подлежу даљој преради или паковању у другом објекту, или ако се у објекту обавља само мали део посла као што је обележавање произ-

вода. Управа за храну и лекове мора да објави дефинитивне прописе најкасније 12. децембра 2003, али објекти морају да се региструју до тог датума чак и ако прописи не буду финализовани. За регистрацију се неће плаћати никаква накнада.

- *Успостављање и вођење евиденције* – Од фирми које производе, прерађују, пакују, транспортују, дистрибуирају, примају, складиште или извозе храну, тражиће се да успоставе и воде евиденцију која ће у складу с одлуком Управе за храну и лекове бити неопходна за идентификацију извора из којих су прехранбени производи непосредно добијени, као и они што их непосредно преузимају (тј. одакле потичу и ко их добија). Ово ће Управи за храну и лекове омогућити да у случају основане сумње провери претње у вези с озбиљним угрожавањем здравља или живота људи или животиња, тако што ће моћи да се утврди порекло прехранбених производа. Фарме и ресторани изузети су од овог захтева. Управа за храну и лекове мора до 12. децембра 2003. да објави коначне прописе.
- *Претходно обавештење о испорукама увозних прехранбених производа* – На дан 12. децембра 2003. године, или касније, Управа за храну и лекове мора да добије претходно обавештење о свакој испоруци прехранбених производа у Сједињене Државе. Ово обавештење мора да укључује податке о артиклу, произвођачу и превознику, узгајивачу (уколико је познат),

земљи порекла, земљи из које се артикал транспортује, као и о предвиђеној улазној луци. Управа за храну и лекове мора да објави дефинитиван пропис до 12. децембра 2003. Чак и ако пропис не буде финализован до тог датума, Закон ће од увозника захтевати да Управи за храну и лекове достави обавештење најмање 8 сати и највише пет дана уочи испоруке, док пропис не ступи на снагу.

- **Принудно задржавање** – Управа за храну и лекове овлашћена је да принудно задржи прехранбене производе уколико поседује уверљиве доказе или информације да ти производи прете да озбиљно угрозе здравље или животе људи или животиња. Закон захтева да Управа за храну и лекове објави прописе који ће убрзати процедуру за кварљиве прехранбене производе, али не одређује рок.

## **Нова упутства**

Закон о биотероризму укључује неколико одредби за чију примену Управа за храну и лекове тренутно саставља упутства. Документи с упутствима тачно ће навести поступак који ће приликом спровођења ових одредби на терену примењивати бирои Управе за храну и лекове. Следе неке од одредби за које Управа за храну и лекове тренутно припрема упутства:

**Дисквалификација** – Управа за храну и лекове овлашћена је да забрани увоз, односно да дисквалификује сва лица која су била осуђена за неко кривично дело у вези с увозом било ког прехранбеног артикла, или су била укључена у увоз хране са штетним додацима који озбиљно угрожавају здравље или живот људи или животиња. Прехранбени производи увезени од стране или уз помоћ дисквалификованог лица биће задржани у луци уласка у Сједињене Државе. Тако задржани прехранбени производи могу се испоручити лицима која нису дисквалификована уколико о свом трошку докажу да речени производи одговарају стандардима Управе за храну и лекове.

**Обележавање** – Министар може да захтева обележавање (етикетирање) прехранбених производа којима је одбијен улазак у Сједињене Државе. Обележавање ће се обавити о трошку власника или примаоца робе.

**Прогаја у луци** – Прехранбени производи којима је одбијен улазак у Сједињене Државе, могу се у случају поновног покушаја увоза сматрати неисправним, уколико лица што их увозе, односно поново нуде за увоз, не докажу да су исти сада усаглашени са стандардима Управе за храну и лекове.

**Реекспорт** – Управа за храну и лекове већ је објавила да су доступна упутства која одобравају увоз адитива за храну, прехранбених боја, или дијететских додатака чији увоз у Сједињене Државе иначе није дозвољен, али искључиво за додавање артиклима који ће се извозити из Сједињених Држава, и то на основу увозникове декларације и гаранције. Упркос томе Министар може да одбије увоз уколико постоји уверљив доказ да поднесена декларација није тачна.

## **Могућности за јавну расправу**

**Примедбе на нове прописе:** права за храну и лекове тренутно припрема наведене прописе и прихвата примедбе: Регистрација објеката прехранбене индустрије (Регистарски број 02Н-0276); Успостављање и вођење евиденције (Регистарски број 02Н-0277); Претходно обавештење о испорукама увозних прехранбених производа (Регистарски број 02Н-0278) и Принудно задржавање (Регистарски број 02Н-0275). Управа за храну и лекове очекује да ће предложене прописе у вези с овим мерама објавити током наредних шест месеци, а примедбе од стране јавности очекује још најмање 60 дана по објављивању предложених прописа.

**Примедбе на ујујисјива:** Управа за храну и лекове прихватаће примедбе на предложена документа с упутствима одмах по њиховом објављивању. Управа за храну и лекове тренутно прима примедбе на следећи документ с упутствима: Поступак у примени прописа, приручник, 9. глава, Реекспорт (регистарски број 02Д-0402).

Примедбе на Нове прописе и Нове поступке могу се у писменом облику доставити на адресу: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Примедбе се могу послати и електронском поштом на адресу: [www.fda.gov/dockets/ecomments](http://www.fda.gov/dockets/ecomments). Уз достављену примедбу обавезно навести регистарски број.