



OCHRANA POTRAVIN:

Opatrenia FDA (Federálneho úradu pre potraviny a lieky) súvisiace s novou legislatívou o bioterorizme

12. júna 2002 prezident George W. Bush podpísal zákon o ochrane verejného zdravia a o pripravenosti a reakcii na bioterorizmus (zákon o bioterorizme), ktorý obsahuje množstvo ustanovení zameraných na zabezpečenie ochrany Spojených štátov pred bioterorizmom, vrátane udelenia novej právomoci ministrom zdravotníctva a humánnych služieb (HHS) prijímať opatrenia na ochranu potravín v krajine pred hrozbou ich úmyselnej kontaminácie. Federálny úrad pre potraviny a lieky (FDA), ktorý je regulačným orgánom HHS pre potraviny, je zodpovedný za navrhovanie a implementáciu takýchto opatrení v oblasti bezpečnosti potravín, medzi ktoré patria štyri kľúčové vyhlášky a viacero usmerňujúcich dokumentov. Cieľom tejto brožúrky je prehľadným spôsobom priblížiť tie ustanovenia zákona, ktoré sa týkajú bezpečnosti a ochrany potravín. Informácie o ustanoveniach zákona o bioterorizme, ktoré spadajú pod jurisdikciu FDA, a o plánoch úradu na ich uplatňovanie sú k dispozícii na <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Nové vyhlášky

FDA v súčasnosti pracuje na príprave vyhlášok na implementáciu ďalej uvádzaných hlavných ustanovení zákona o bioterorizme. Až na konkrétne špecifikované výnimky sa tieto nové vyhlášky budú vzťahovať na všetky prevádzky spadajúce pod regulačnú právomoc FDA, ktoré majú do činenia s potravinárskymi produktmi a výživou pre zvieratá každého druhu, vrátane doplnkov výživy, detskej výživy, nápojov (aj alkoholických) a potravinových prídavných látok. FDA reguluje všetky potraviny okrem mäsových, hydinových a spracovaných vajecných produktov, ktoré reguluje americké ministerstvo poľnohospodárstva.

- **Registrácia potravinárskych prevádzok** – Domáce alebo zahraničné prevádzky, v ktorých sa vyrábajú, spracúvajú, balia alebo držia potraviny určené na spotrebu v Spojených štátoch, sa musia zaregistrovať na FDA najneskôr do **12. decembra 2003**. Registrácia pozostáva z predloženia údajov, ako je názov firmy, adresa, atď. Spod tejto povinnosti sú vyňaté farmy, reštaurácie, maloobchodné predajne potravín, neziskové prevádzky pripravujúce alebo podávajúce jedlo a rybárske lode, ktoré nespracúvajú úlovok. Ďalej sú vyňaté prevádzky v cudzích štátoch, pokiaľ sú potraviny z takejto prevádzky určené na ďalšie spracovanie alebo

balenie v inej prevádzke skôr, než sa vyvezú do Spojených štátov, alebo ak sa v prevádzke vykonáva len minimálna aktivita, ako je napríklad označovanie produktov etiketou. FDA musí vydať definitívne znenie vyhlášok najneskôr do 12. decembra 2003; dotknuté zariadenia sa však do uvedeného dátumu musia zaregistrovať aj v prípade, že definitívne znenie vyhlášok nebude prijaté. Neplatí sa žiaden registračný poplatok.

- **Vytváranie a vedenie záznamov** – Podniky, ktoré vyrábajú, spracúvajú, balia, prepravujú, distribuujú, preberajú, skladujú alebo dovážajú potraviny, budú povinné vytvárať a viesť záznamy, ktoré sú podľa rozhodnutia FDA potrebné na identifikáciu bezprostredných predchádzajúcich zdrojov a bezprostredných ďalších príjemcov potravín (t.j. odkiaľ prišli a kto ich prevzal). FDA by sa tak malo umožniť prešetrit dôveryhodné informácie o hrozbe závažných nepriaznivých zdravotných dôsledkov alebo smrti osôb a zvierat tým, že spätne vysleduje potraviny k ich zdroju. Spod tejto požiadavky sú vyňaté farmy a reštaurácie. FDA musí vydať definitívne znenie vyhlášok do 12. decembra 2003.
- **Predbežné oznámenie o dovoze potravín** – Od 12. decembra 2003 vrátane musí FDA vopred

dostať oznámenie o každej zásielke potravín do Spojených štátov. Oznámenie musí obsahovať popis artiklu, výrobcu a prepravcu, pestovateľa/chovateľa (pokiaľ je známy), krajinu pôvodu, krajinu, z ktorej sa artikel vyexpedoval a predpokladané miesto vstupu. FDA musí vydať konečné znenie vyhlášky do 12. decembra 2003. Aj v prípade, že sa konečné znenie vyhlášky do uvedeného termínu nevydá, zákon ukladá dovozcom povinnosť predložiť uvedené oznámenie FDA najneskôr 8 hodín a najskôr 5 dní pred príchodom zásielky až do doby nadobudnutia účinnosti vyhlášky.

- **Administratívne zadržanie** – FDA má právomoc administratívne zadržať potraviny v prípade, že úrad má dôveryhodné dôkazy alebo informácie o tom, že potraviny predstavujú hrozbu závažných nepriaznivých zdravotných dôsledkov alebo smrti osôb alebo zvierat. Zákon vyžaduje, aby FDA vydala predpisy na urýchlenie postupov v prípade potravín podliehajúcich skaze, avšak nešpecifikuje termín.

Nové usmernenia

Zákon o bioterorizme obsahuje niekoľko ustanovení, ku ktorým FDA vypracúva usmernenia. V týchto usmerňujúcich dokumentoch FDA sa vymedzia postupy, ktoré budú musieť pobočky FDA uplatňovať pri vykonávaní uvedených ustanovení. Medzi ustanovenia vyžadujúce usmernenie, na ktorom FDA v súčasnosti pracuje, patrí:

Zákaz dovozu – FDA má právo vydať zákaz dovozu potravín všetkým osobám, ktoré boli odsúdené za trestný čin súvisiaci s dovozom akýchkoľvek potravín, alebo ktoré sa zapojili do nejakej schémy dovozu falšovaných potravín spojených s hrozbou závažných nepriaznivých zdravotných dôsledkov alebo smrti osôb alebo zvierat. Potraviny, ktoré dovezie osoba podliehajúca zakazu, alebo ktoré sa dovezú s pomocou takejto osoby, budú zadržané v mieste ich vstupu do Spojených štátov. Takto zadržané potraviny možno dodať osobám, na ktoré sa nevzťahuje zákaz dovozu, pokiaľ na vlastné náklady preukážu, že potraviny vyhovujú normám FDA.

Označovanie – Minister môže uložiť povinnosť označiť potraviny, ktorým bol zamietnutý vstup do Spojených štátov. Označenie sa vykoná na náklady majiteľa alebo adresáta.

„Port Shopping“ (t.j. dovozcovia, ktorých náklad nie je prijatý v jednom prístave, sa snažia doviesť nezdravé potraviny cez iný prístav, pozn. prekl.) – Potraviny, ktorým bol zamietnutý vstup do Spojených štátov, sa môžu považovať za falšované, ak sa znova ponúknu na dovoz, pokiaľ osoba, ktorá potraviny dováža alebo ich ponúka na dovoz nepreukáže, že potraviny už vyhovujú normám FDA.

Dovoz na vývoz – FDA už oznámila existenciu usmernení povoľujúcich dovoz potravinových prídavných látok, farbív alebo doplnkov výživy, ktoré inak nie sú v Spojených štátoch povolené a majú sa použiť len v produkte, ktorý bude vyvezený zo Spojených štátov, na základe vyhlásenia dovozcu a zloženia zábezpeky. Minister však môže odmietnuť ich prijatie v prípade hodnoverných dôkazov o nepravdivosti predloženého vyhlásenia.

Možnosť verejnosti podávať pripomienky

Pripomienky k novým vyhláškam: FDA v tomto čase prijíma pripomienky k pripravovaným vyhláškam o Registrácii potravinárskych prevádzok (číslo spisu 02N-0276), Vytváraní a vedení záznamov (číslo spisu 02N-0277), Predbežnom oznámení o dovoze potravín (číslo spisu 02N-0278) a Administratívnom zadržaní (číslo spisu 02N-0275). FDA predpokladá, že navrhované vyhlášky o týchto opatreniach sa zverejnia v priebehu nasledujúceho polroka a vyzýva verejnosť, aby predkladala pripomienky aspoň po dobu 60 dní od predloženia návrhu vyhlášok.

Pripomienky k usmerneniam: FDA prijme v ktoromkoľvek čase akékoľvek pripomienky týkajúce sa usmerňujúcich dokumentov po ich zverejnení. FDA v tomto čase prijíma pripomienky k usmerňujúcemu dokumentu *Regulatory Procedures Manual, Chapter 9, Subchapter Import for Export* (Príručka regulačných postupov, 9. kapitola, časť Dovoz na vývoz) (číslo spisu 02D-0402).

Písomné pripomienky k novým vyhláškam a novým usmerneniam možno poslať na Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Pripomienky možno poslať elektronicky na www.fda.gov/dockets/ecomments. Pri predkladaní pripomienok je dôležité uviesť čísla spisov.

**Center for Food Safety and Applied Nutrition
(Stredisko pre bezpečnosť potravín a aplikovanú výživu)**

**U.S. Food and Drug Administration
(Federálny úrad pre potraviny a lieky)**