

Nowelizacja ustawy o bezpieczeństwie obrotu żywnością uchwalona przez Izbę Reprezentantów Kongresu USA

W dniu 30 lipca 2009 roku Izba Reprezentantów Kongresu USA przyjęła ustawę reformującą zasady bezpieczeństwa obrotu żywnością, w wyniku której nałożone zostaną nowe obowiązki na firmy działające w tym sektorze. Wśród nowych lub rozszerzonych obowiązków znajdują się:

Rejestracja

Wszystkie firmy spożywcze działające na terenie USA lub importujące żywność do USA będą miały obowiązek rejestracji w FDA (Food and Drug Administration) i uiszczenia raz do roku opłaty w wysokości 500 USD. Zarejestrowane podmioty będą również zobowiązane do dostarczenia informacji nt. firmy (tj. dane kontaktowe, podstawowy zakres działalności firmy, wszystkie marki pod którymi firma prowadzi działalność związaną z obrotem artykułami spożywczymi oraz, w przypadku firm zagranicznych, dane amerykańskiego agenta).

Wszyscy agenci celni zajmujący się importem artykułów spożywczych będą zobowiązani zarejestrować się w FDA, jednak nie będą uiszczać z tego tytułu opłaty.

Numery identyfikacyjne

Każde przedsiębiorstwo branży spożywczej, importer i agent celny, zobowiązani do rejestracji w FDA, otrzymają własny numer identyfikacyjny. FDA jest zobowiązana do opracowania systemu numerów identyfikacyjnych w porozumieniu z Urzędem Celnym USA (Customs and Border Protection, CBP). FDA będzie miała prawo odmówić wjazdu importowanego towaru na teren USA, jeśli nie zostaną przedstawione numery identyfikacyjne.

Deklaracje celne

Dostarczenie niewłaściwych lub niepełnych informacji nt. importowanej żywności oraz zaniechanie dostarczenia takich informacji są niezgodne z prawem. FDA może zażądać przedstawienia dokumentacji lub innych informacji dotyczących importowanych lub oferowanych na import do USA artykułów spożywczych.

Plany bezpieczeństwa

Zarówno zagraniczne jak i krajowe podmioty zajmujące się sprzedażą żywności na rynek amerykański muszą posiadać, w formie pisemnej, plany bezpieczeństwa, które pozwolą na identyfikację i zapobieganie zagrożeniom. W oparciu o ten plan właściciel, ekspert lub agent musi przeprowadzać analizy bezpieczeństwa, identyfikować i stosować skuteczne środki zapobiegawcze, monitorować te środki i w razie nieskuteczności, wprowadzać poprawki, prowadzić sprawozdawczość z monitoringu i innych działań na rzecz bezpieczeństwa. Plan musi również zawierać opis procedur sprawozdawczych, wycofywania produktu z rynku, identyfikacji produktu, czy bezpieczeństwa dostaw. Plany bezpieczeństwa oraz sprawozdania będą dostępne do wglądu dla FDA i niezależnych ekspertów.

Inspekcje

Wszystkie zarejestrowane podmioty, zarówno zagraniczne jak i krajowe, uznane za obiekty „wysokiego ryzyka”, będą podlegały inspekcji przeprowadzanej raz na 6 lub 12 miesięcy. Zarejestrowane podmioty „niskiego ryzyka” będą podlegać inspekcji przeprowadzanej raz na okres od 18 miesięcy do 3 lat, natomiast w każdym zarejestrowanym magazynie inspekcja musi być przeprowadzana raz na 5 lat. Odmowa,

utrudnianie i opóźnianie inspekcji są zabronione.

FDA, raz do roku, będzie zobowiązana do podania do wiadomości Kongresu liczby obiektów, w których inspekcja została przeprowadzona oraz przedstawienia kosztorysu, inspekcji na kolejne 12 miesięcy.

Prowadzenie sprawozdawczości

Każda osoba, która produkuje, przetwarza, pakuje, transportuje, dystrybuuje, przechowuje artykuły spożywcze w USA lub na import do USA, w trakcie inspekcji, musi zezwolić wskazanemu przez FDA personelowi na wgląd i skopiowanie wszystkich przechowywanych przez tę osobę danych na temat artykułu, które mogą dotyczyć jego sfałszowania lub innych działań niezgodnych z nową ustawą o bezpieczeństwie żywności. FDA wyda regulację nakładającą obowiązek wprowadzenia tego rodzaju sprawozdawczości w okresie nie dłuższym niż do trzech lat.

Certyfikaty importowe

Niektórym importowanym produktom spożywczym musi towarzyszyć certyfikat stwierdzający ich zgodność z określonymi wymaganiami ustawy *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*. FDA będzie wymagać certyfikatu dla żywności importowanej z konkretnego kraju lub regionu, w przypadku gdy certyfikat pomoże w stwierdzeniu, czy produktowi powinno zostać udzielone pozwolenie na wjazd, czy dany rodzaj artykułów spożywczych może stanowić zagrożenie dla zdrowia, a także w przypadku, gdy FDA posiada umowę o certyfikacji z rządem kraju, z którego produkt jest importowany. Certyfikat musi być wystawiony przez uprawnioną do tego jednostkę, np. agencję lub przedstawiciela kraju, z którego produkt pochodzi, osobę lub instytucję wyznaczoną przez FDA lub jednostkę akredytowaną przez FDA.

Powiadomienie i wycofanie produktu

Przedstawiciele przemysłu spożywczego, importerzy, agenci celni oraz inne osoby związane ze sprawą, które mają podstawy wierzyć, że produkt spożywczy jest sfałszowany, a jego spożycie może prowadzić do problemów zdrowotnych lub śmierci ludzi lub zwierząt, muszą bez zbędnej zwłoki poinformować FDA o produkcie i miejscu, w którym się on znajduje. W takiej sytuacji FDA może zwrócić się z prośbą do osoby zajmującej się dystrybucją produktu podejrzanego o niezgodność z wymaganiami ustawy o dobrowolne wycofanie produktu ze sprzedaży.

Jeśli FDA uzna, że użycie lub spożycie danego produktu może być przyczyną poważnych problemów zdrowotnych, lub śmierci ludzi lub zwierząt, może zażądać od dystrybutora natychmiastowego wstrzymania dystrybucji. Jednocześnie, jeśli FDA zdobędzie wiarygodne dowody lub informacje, że produkt spożywczy, objęty nakazem wstrzymania dystrybucji, stanowi duże zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi lub zwierząt, może wydać zarządzenie alarmowe nakładające na dystrybutora obowiązek natychmiastowego wycofania produktu z rynku.

Przyspieszona procedura importowa

FDA jest upoważniona do opracowania, we współpracy z CBP, programu ułatwiającego import żywności importerom, którzy potwierdzą, że wszystkie jednostki biorące udział w produkcji, przetwarzaniu, pakowaniu i przechowywaniu ich artykułów spożywczych pozostają w zgodzie z zasadami bezpieczeństwa żywności oraz procedurami bezpieczeństwa, określonymi przez FDA i CBP.

Identyfikacja

FDA jest zobowiązana do opracowania regulacji pozwalających na zidentyfikowanie, w

okresie nie dłuższym niż dwa dni, wszystkich osób, które uprawiają, produkują, przetwarzają, pakują, transportują, przechowują i sprzedają dany produkt spożywczy.

Oznakowanie kraju pochodzenia

Oznakowanie na każdym przetworzonym produkcie spożywczym musi zawierać nazwę kraju, w którym proces przetwarzania został zakończony. Artykuły spożywcze, zgodne z wymaganiami w zakresie kraju pochodzenia wyznaczonymi przez CPB, są jednocześnie zgodne z ww. wymogiem oznakowania kraju pochodzenia.

Również, wszystkie nieprzetworzone produkty spożywcze muszą być oznaczone wg kraju pochodzenia, chyba że są już oznaczone zgodnie z wymaganiami ustawy *Farm Bill* dotyczącymi kraju pochodzenia.

Testy laboratoryjne

FDA jest zobowiązana do opracowania programu, na podstawie którego będą wyznaczane laboratoria akredytowane do przeprowadzania testów wymaganych przez ustawę.

Implementacja

FDA ma prawo zatrzymać zanieczyszczony produkt spożywczy oraz produkty, które wg wiedzy agencji są sfałszowane lub w inny sposób naruszają ustawę. Ustawa wzmacnia również konsekwencje karne w tym zakresie.

Mleko dla niemowląt

Każdy producent nowego rodzaju mleka dla niemowląt musi dostarczyć określonych informacji dotyczących bezpieczeństwa nowych składników. Ustawa gwarantuje FDA więcej czasu na zweryfikowanie nowego składnika.

Bisfenol A

Do końca 2009 roku FDA ma obowiązek powiadomić Kongres USA, czy dostępne dane naukowe potwierdzają brak zagrożenia dla dzieci, kobiet w ciąży i innych osób dorosłych ze strony poliwęglanów i żywic epoksydowych wyprodukowanych przy udziale bisfenolu A, wykorzystywanych do produkcji pojemników na napoje.

Ceramika kuchenna

Ustawa nakłada nowe wymogi na ceramikę użytkową emaliowaną lub dekorowaną substancjami zawierającymi ołów. Zarówno taki produkt, jak i jego opakowanie muszą posiadać oznakowanie potwierdzające zgodność z wymaganiami FDA dotyczącymi ołowiu, o treści: *This product is made with lead-based glaze consistent with Food and Drug Administration guidelines for such lead* lub powinien stosować się do regulacji FDA dotyczących ceramiki dekoracyjnej.

Znowelizowana ustawa, po przyjęciu przez Izbę Reprezentantów, będzie następnie przedmiotem prac Senatu, który zajmie się nią po letniej przerwie, we wrześniu br. Wejście w życie ustawy nastąpi po podpisaniu jej przez Prezydenta USA.

*Opr.: M. Dybek
WPHI Waszyngton*