

## **Założenia ustawy Food Safety Modernization Act**

4 stycznia 2011 Prezydent Stanów Zjednoczonych, Barack Obama podpisał ustawę "Food Safety Modernization Act (FSMA)". Dokument ten jest najdalej idącą reformą przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności od ponad 70 lat! Głównym celem jego uchwalenia była chęć zapewnienia konsumentom wyższego stopnia bezpieczeństwa żywności poprzez odejście od dotychczasowego schematu postępowania FDA, tj. reakcji na zaistniałe już zanieczyszczenia i zastąpienie go odpowiednimi mechanizmami prewencyjnymi, które zapobiegają ich powstawaniu.

FSMA stanowi niejako przekształcenie dotychczasowego narodowego systemu bezpieczeństwa żywności. Jak już wspomniano, nowy model, w przeciwieństwie do wcześniejszego, jest oparty na wzmożonej prewencji zatruc pokarmowych wywołanych spożyciem zanieczyszczonej żywności. Można się domyślić, że w świetle tak radykalnych zmian, ogromne wyzwanie stoi przed samym przemysłem spożywczym, który już na etapie kształtowania wymagań skierowanych do producentów i importerów żywności powinien zapobiegać powstawaniu jakichkolwiek zanieczyszczeń w pokarmach.

Uważa się, że bezpieczeństwo żywności jest kwestią priorytetową i nie powinno mieć znaczenia, gdzie i w jaki sposób określony produkt został wyprodukowany, tj. czy powstał on w warunkach konwencjonalnych czy ekologicznych oraz czy jego producentem było małe, średnie czy też duże przedsiębiorstwo. Kwestią kluczową jest wyłącznie bezpieczeństwo konsumenta żywności, a w tym wypadku mieszkańca Stanów Zjednoczonych.

Agencja FDA wskazała fundamentalne zasady, które mają być realizowane przez FSMA, w tym przepisy dotyczące prewencji żywności przeznaczonej dla człowieka i zwierząt, reguły bezpieczeństwa produkcji oraz programy zagranicznej weryfikacji dostawców żywności (FSVP). W celu efektywnej implementacji założeń FSMA, FDA zapewnia kompleksową pomoc w wykładni przepisów FSMA oraz dostosowania funkcjonowania firm spożywczych do jej wymagań. W związku z powyższym, uruchomiona została specjalna sekcja treningowa, o której więcej można się dowiedzieć na stronie internetowej: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm461513.htm>.

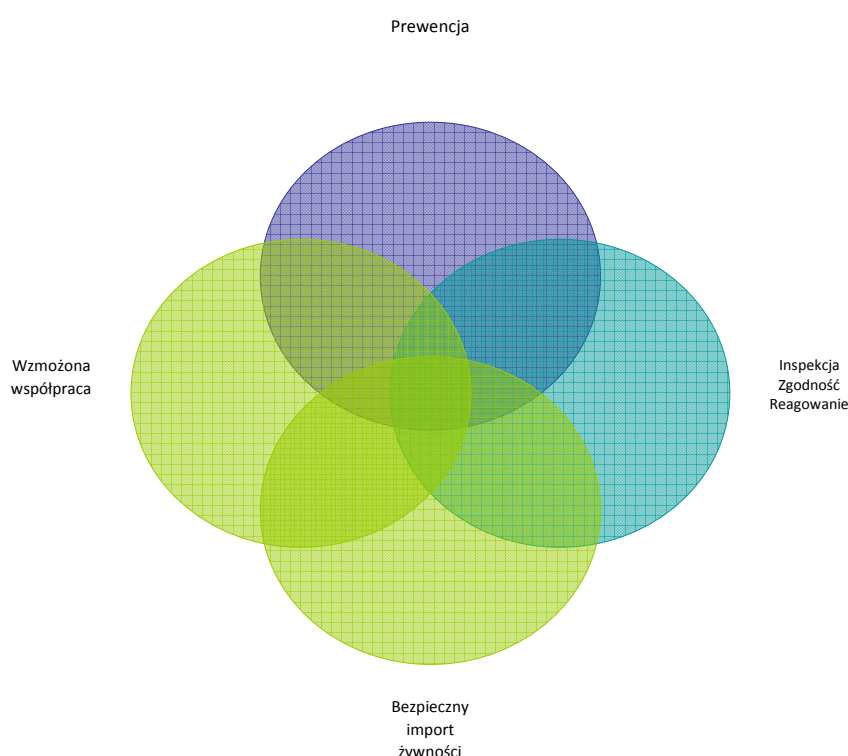
Ponadto, w celu właściwej implementacji przepisów ustawy została powołana specjalna sieć pomocy technicznej (ang. Technical Assistance Network, TNA), której podstawowym zadaniem jest wspieranie przemysłu, środowiska akademickiego, konsumentów i innych podmiotów we wszelkich kwestiach związanych z ustawą FSMA, np. regulacje i przepisy zawarte w FSMA, różnorodne programy rządowe, a także strategie realizacji zasad ujętych w FSMA.

Konieczność wprowadzenia w życie FSMA uzasadniają następujące fakty: bardzo duża liczba odnotowywanych zatruc pokarmowych (choruje przeciętnie 1 na 6 Amerykanów rocznie), niepokojąca liczba hospitalizacji z powodu problemów z układem pokarmowym (128 000), wysoki wskaźnik umieralności (3 000), a także chęć pomocy osobom ze znacznie osłabioną odpornością organizmu, np. noworodkom, pacjentom po chemioterapii, itp. oraz

zapobiegnięcia wystąpienia chronicznych dolegliwości lub uszkodzenia nerek będących długoterminowym skutkiem przebytych zatruć.

Nie bez znaczenia pozostawały panujące warunki ekonomiczne i społeczne. W związku z powyższym, motywacją do zmiany przepisów były również: postępująca globalizacja (15% żywności USA pochodzi z importu, w tym 50% dostępnych owoców i 20% warzyw), zwiększona różnorodność na rynku spożywczym, częstotliwość pojawiania się całkowicie nowych produktów na rynku, stopień zmechanizowania produkcji żywności, czynnik demograficzny (wzrastająca populacja osób, które są szczególnie narażone na zachorowanie).

Poniższy diagram prezentuje główne obszary ustawy FSMA.



FDA, jako główny organ zaangażowany w implementację i nadzór przestrzegania ustawy, dysponuje wieloma użytecznymi narzędziami, które pozwalają mu oceniać, mierzyć i oceniać skuteczność nowych przepisów. W tym też celu, FDA określił standardy bezpieczeństwa dla produkowanej żywności oraz środki prewencyjne dla jedzenia przeznaczonego dla ludzi. Kontrolą nad spełnianiem warunków określonych przez ustawę został obarczony sam przemysł spożywczy, poprzez wprowadzenie odpowiednich mechanizmów, tj. programu weryfikacji dostawcy zagranicznego (ang. Foreign supplier verification program, FSVP) oraz system akredytacji audytorów zewnętrznych (ang. Accreditation of third-party auditors).

FSVP wymaga od importerów podjęcia określonych środków oceny ryzyka, tak aby można było stwierdzić, czy żywność była produkowana w sposób wymagany przez ustawodawstwo USA.

System akredytacji audytorów zewnętrznych został wprowadzony w celu kompetentnego i bezstronnego przeprowadzania audytów bezpieczeństwa żywności oraz wydawania odpowiednich certyfikatów dla przedsiębiorców produkujących żywność. Uzyskane certyfikaty mogą być wykorzystywane przez importerów, którzy chcą zakwalifikować się do udziału w programie weryfikacji dostawcy zagranicznego, który to znacznie usprawnia proces oceny i wprowadzenia żywności na terytorium USA. Ponadto, w wyjątkowych okolicznościach, FDA, aby uchronić amerykańskich konsumentów przed niebezpieczną żywnością może również postawić przedsiębiorcy wymóg uzyskania zaświadczenia wydanego przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą.

Kontrola środków prewencyjnych obejmuje przede wszystkim konieczność sporządzenia Planu bezpieczeństwa żywności (ang. Food Safety Plan, FSP). Dokument ten może być sporządzony przez jednostkę uprawnioną do jego wydawania oraz podpisany przez właściciela firmy czy też reprezentującego ją agenta. Obowiązek i skutki niewywiązania się z niego ciąży na przedsiębiorcy. Plan bezpieczeństwa żywności należy sporządzić w odpowiednim terminie, który zasadniczo zależy od wielkości przedsiębiorstwa (patrz poniżej).

Przedsiębiorstwa zatrudniające ponad 500 pracowników pełnoetatowych: 19 września 2016r.

Przedsiębiorstwa zatrudniające poniżej 500 pracowników: 18 września 2017

FSMA wprowadziła obowiązkową częstotliwość przeprowadzania inspekcji, nowe sposoby jej dokonywania, w tym z uwzględnieniem środków prewencyjnych. Aby zapewnić bezpieczeństwo, wprowadzono takie narzędzia jak: mandatory recall, dostęp do rozszerzonych danych (ang. expanded records access), rozszerzone zatrzymanie administracyjne (ang. expanded administrative detention), zawieszenie rejestracji (ang. Suspension of registration), wzmożone śledzenie produktu (ang. enhanced product tracking), a także zewnętrzne badania laboratoryjne (ang. third party laboratory testing).

Bezpieczny import żywności polega na zapewnieniu spełniania przez zagranicznych dostawców odpowiednich środków prewencyjnych wymaganych przez ustawodawstwo USA. Ogólnie rzecz ujmując, żywność wyprodukowana za granicą ma odpowiadać tym samym standardom bezpieczeństwa co produkty krajowe. FDA utrzymuje pieczę nad tym wskaźnikiem poprzez osoby trzecie, które mają uprawnienia do certyfikacji podmiotów zagranicznych. Jeżeli producent odmówi przeprowadzenia kontroli w jego przedsiębiorstwie, FDA może odmówić mu prawa eksportowania produktów do USA.

Obszerne informacje dotyczące FSMA można znaleźć na oficjalnej stronie internetowej FDA, tj. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm> w szczególności:

najczęściej zadawane pytania:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm>

kontrole prewencyjne dla środków spożywczych:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

programu weryfikacji dostawcy zagranicznego (FSVP):

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>

bezpieczeństwo produkcji:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>

transport:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm>

certyfikacja przez akredytowaną jednostkę zewnętrzną:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>

Wydział Promocji Handlu i Inwestycji w Nowym Jorku przeprowadził dwa webinaria poświęcone kwestii wprowadzanych zmian oraz obowiązków, które zostały nałożone na przedsiębiorstwa produkujące, bądź eksportujące żywność na terytorium Stanów Zjednoczonych. Poniżej zamieszczamy linki, pod którymi można pobrać nagrania z wyżej wspomnianych webinarów:

1. Webinarium po angielsku

[https://www.dropbox.com/s/glzgkqf48rz1cpp/2016-12-16%2009.01%20Za%C5%82o%C5%BCenia%20ustawy%20\\_Food%20Safety%20Modernization%20Act\\_.mp4?dl=0](https://www.dropbox.com/s/glzgkqf48rz1cpp/2016-12-16%2009.01%20Za%C5%82o%C5%BCenia%20ustawy%20_Food%20Safety%20Modernization%20Act_.mp4?dl=0)

2. Webinarium po polsku

[https://www.dropbox.com/s/h93srumdkt49bej/2017-01-12%2009.00%20Nowe%20regulacje%20dotycz%C4%85ce%20bezpiecze%C5%84stwa%20C5%BCywno%C5%9Bci%20w%20USA.%20Jakie%20wymagania%20dla%20eksportera\\_.mp4?dl=0](https://www.dropbox.com/s/h93srumdkt49bej/2017-01-12%2009.00%20Nowe%20regulacje%20dotycz%C4%85ce%20bezpiecze%C5%84stwa%20C5%BCywno%C5%9Bci%20w%20USA.%20Jakie%20wymagania%20dla%20eksportera_.mp4?dl=0)