

**BIOTERRORLOVEN; KONSEKVENSER FOR EKSPORT AV  
NORSKE FISKEPRODUKTER TIL USA**



**Masteroppgave i fiskerifag**

Studieretning i innovasjon, organisasjon og ledelse  
(60 stp)

**Av: LAILA TERESE ALENDAL**

Institutt for samfunns – og markedsfag

Norges fiskerihøgskole, Universitetet i Tromsø  
Mai 2007





---

# Forord

Denne oppgaven handler om den amerikanske bioterrorloven (P.L. 107 – 108). Oppgaven er støttet med et stipend fra FHF. I samarbeidet med Jangaard Export som er representert med Knut Haagensen i Ålesund har dette vært en spennende prosess, fordi jeg har fått anledning til å kombinere teori med anvendt forskning. Under arbeidsprosessen med hovedoppgaven har jeg fått muligheter til å bli bedre kjent med ulike sider i tilknytning til eksport av fisk til USA.

Resultatene og vurderingene som fremlegges i denne oppgaven er fullt og helt mitt ansvar. Under arbeidet har jeg fått god hjelp og støtte fra mange andre som også fortjener min takknemmelighet. Jeg vil gjerne takke Eksportutvalget for fisk (EFF), som har gitt meg eksportstatistikk av oppdrettslaks til USA. Jeg vil også takke for god hjelp og service fra bibliotekene i Tromsø og Bergen som har vært behjelpelig å skaffe nødvendig litteratur til oppgaven min. I tillegg vil jeg takke Tor Iversen ved Iversen Spedisjon i Ålesund, som alltid har vært positiv og prøvde å være behjelpelig så godt han kunne når jeg har ringt. Jeg vil takke informantene mine som stilte opp til intervju og veilederne mine Peter Ørebech og Abraham Hallenstvedt for all hjelpen jeg har fått. Spesielt vil jeg takke min familie og venner for all støtte under arbeidet. Til slutt vil jeg takke Gayle Brown i Canada fordi hun laget forsiden til oppgaven min og Anne-Kristine Kryvi som tok seg tid til å lese og gi konstruktive kommentarer til oppgaven min. Tusen takk alle sammen!

Bergen 29. mai 2007

Laila Terese Alendal

---

# Innholdsfortegnelse

<b>Forord</b> .....	<b>I</b>
<b>Forkortelser</b> .....	<b>IV</b>
<b>1.0 Innledning</b> .....	<b>5</b>
1.1 <i>Bakgrunn</i> .....	5
1.2 <i>Tema og problemstilling</i> .....	6
1.3 <i>Definisjoner</i> .....	7
1.3.1 <i>Mat</i> .....	7
1.4 <i>Avgrensning</i> .....	8
1.4.1 <i>Personvern</i> .....	8
1.4.2 <i>Sannsynlighet for terror</i> .....	8
1.4.3 <i>Innføring av lover og økonomiske konsekvenser</i> .....	8
1.5 <i>Videre disposisjon</i> .....	9
<b>2.0 Metode og datagrunnlag</b> .....	<b>11</b>
2.1 <i>Forskningsmetode og datagrunnlag</i> .....	11
2.2 <i>Forskningsdesign</i> .....	12
2.3 <i>Kvantitativ metode</i> .....	13
2.3.1 <i>Utvalg</i> .....	14
2.4 <i>Validitet og reliabilitet</i> .....	15
<b>3.0 Rettssosiologi og noen sentrale begreper</b> .....	<b>17</b>
3.1 <i>Rettssosiologi</i> .....	17
3.2 <i>Rettsreglenes virkemåte</i> .....	17
3.2.1 <i>Verdi og norm</i> .....	19
3.2 <i>Hva er matterrorisme?</i> .....	20
3.1.1 <i>Kategorisering av biologiske virkemidler</i> .....	22
3.1.2 <i>Kontaminering av mat</i> .....	22
<b>4.0 Bioterrorloven</b> .....	<b>25</b>
4.1 <i>Lovens hovedpunkter</i> .....	26
4.1.1 <i>Registrering og godkjenning av fasiliteter</i> .....	27
4.1.2 <i>Forhåndsvarsling (prior notice)</i> .....	30
4.1.3 <i>Intern sporbarhet "one up, one down"</i> .....	32
<b>5.0 Virkninger av BTA</b> .....	<b>37</b>
5.1 <i>Kritikk av BTAs importkrav</i> .....	37
5.2 <i>USAs myndigheters vurdering av BTA</i> .....	39
5.2.1 <i>Økt kontroll</i> .....	40
5.2.2 <i>Registrering og godkjenning av fasiliteter</i> .....	40
5.2.3 <i>Agentutgifter</i> .....	41
5.2.4 <i>Kostnader i tilknytning til forhåndsvarsling</i> .....	42
5.2.5 <i>Reduksjon av leveranser</i> .....	43
5.3 <i>Oppfatning av BTA</i> .....	44

5.3.1 Eksportørens oppfatning og erfaring .....	44
5.3.2 Spedisjonsfirma .....	46
5.3.3 Transportselskap.....	48
5.4 Hva er årsaken til at mat er blitt avvist? .....	50
<b>6.0 Oppsummering og konklusjon .....</b>	<b>53</b>
<b>Referanseliste.....</b>	<b>57</b>
<i>Lov:</i> .....	61
<b>Vedlegg .....</b>	<b>62</b>
<i>Vedlegg 1: President George W. Bush signerer bioterrorloven.....</i>	<i>62</i>
<i>Vedlegg 2: Skjema, form: 3537 for manuell registrering til FDA.....</i>	<i>64</i>
<i>Vedlegg 3: Skjema, form: 3537a for manuell endring av info. til FDA .....</i>	<i>71</i>
<i>Vedlegg 6 Intervjuguide .....</i>	<i>73</i>
<i>Vedlegg 7 Eksportstatistikk av fersk oppdrettslaks med hode til USA .....</i>	<i>75</i>
<i>Vedlegg 8 Avviste matforsendelser ved USAs grenser.....</i>	<i>75</i>

---

# Forkortelser

- BTA:** Bioterrorism Act, er forkortelse på den amerikanske bioterrorloven  
Public Law 107 – 188 og H.R. 3448 er den samme loven
- CAC:** Codex Alimentarius Commission
- CBP** Customs & Border Protection
- CDC:** Center for Disease Control and Prevention
- CFR:** Code of Federal Regulation
- CFSAN:** the Center for Food Safety and Applied Nutrition
- DHHS:** Department of Health & Human Services USA
- EC:** European Commission
- EFF:** Eksportutvalget for fisk
- EU:** Europeiske Union
- EØS:** Europeisk Økonomisk Samarbeidsområde, er tilknyttet EØS, Island, Liechtenstein og Norge
- FAO:** Food and Agricultural Organization of the United Nations
- FDA:** Food and Drug Administration (det amerikanske næringsmiddeltilsynet) også kalt The Agency
- FHI:** Folkehelseinstituttet, Norge
- GATT:** General Agreement on Tariffs and Trade
- HACCP:** Hazard Analysis Critical Control Points (kritikk kontrollpunktanalyse) er basert på Codex Alimentations som er utviklet av FN's og WHO's næringsmiddel- og landbruksorganisasjon. HACCP danner sammen med god hygieneprosedyre og optimal matvaretrygghet
- HHS:** Health and Human Services
- OIE:** World Organisation for Animal Health
- P.L.:** Public Law
- Sec.:** Section
- TTB:** Tax and Trade Bureau
- FDC Act:** Federal Food, Drug and Cosmetic Act (navnet på en amerikansk lov som også benyttes i tilknytning til den amerikanske bioterrorlovens P. L. 107-188).
- U.S.:** United States (America)
- USDA:** U.S. Department of Agriculture
- WHO:** World Health Organization

## Innledning

### ***1.1 Bakgrunn***

Norsk fiskeindustri står overfor stadig nye utfordringer i forbindelse med eksport av fisk til land som ofte og uventet innfører nye lover og krav.

Media fokuserte veldig på terroraksjonen mot tvillingtårnene i USA den 11. september 2001. De laget også et stort nummer av at en rekke senatorer og sentrale personer mottok brev med et mystisk hvitt pulver som inneholdt miltbrannbakterier (anthrax). Kombinasjonen av flere negative og dramatiske hendelser høsten 2001 var med å skape redsel i den amerikanske befolkningen. Det ble fryktet at terrorister skulle infisere den amerikanske matforsyningen med biologiske våpen<sup>1</sup>. Ved å erklære krig mot terrorismen<sup>2</sup> ville president Georg W. Bush vise befolkningen i USA at han var en handlekraftig mann.

Som en del av kampen mot terror vedtok president Bush *the Public Health Security and Bioterrorism Response Act of 2002*<sup>3</sup> (heretter kalt BTA) 12. juni 2002. Loven er også kalt bioterrorloven. BTA inneholder blant annet flere tiltak som skal beskytte USAs mat-, vann- og medisinforsyning mot mulige terrorangrep.

Det amerikanske næringsmiddeltilsynet Food and Drug Administration (heretter kalt FDA) samarbeider med Customs & Border Protection (heretter kalt CBP) for å forebygge matvaretryggheten mot nye terrortrusler<sup>4</sup>. Bioterrorloven skal bidra til at det blir lettere for FDA å nekte import av matvarer og medisiner som ikke er tilstrekkelig trygge. Dersom en bedrift bryter loven kan dette medføre at bedriften blir nektet å eksportere mat til USA<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Washingtonpost 11.10.2003, Dagbladet 2003, Bush 12.06.2002

<sup>2</sup> US. Departement of Defence

<sup>3</sup> FDA 27.05.2003, Bush 12.06.2002

<sup>4</sup> FDA 27.05.2003

<sup>5</sup> P.L. 107 – 188, Title III, § 304(a)(3)

*“FDA is dedicated to its mission as one of the nation’s frontline defences against terrorism. Collaborating closely with CBP is one of the essential steps we are taking to improve the security of our food supply against new threats, while minimizing the impact on imported foods”<sup>6</sup>.*

## **1.2 Tema og problemstilling**

Temaet i oppgaven er den amerikanske bioterrorloven, *the Public Health Security and Bioterrorism Response Act of 2002*<sup>7</sup> (BTA). Dette er en del av tiltakene som skal forebygge USA mot terrorisme. Loven trådte i kraft 12.12.2003. BTAs mål er presentert i president Bush sin tale da BTA ble undertegnet<sup>8</sup>. Loven inneholder ikke bare beredskapsplan for hvordan USAs befolkning skal reagere ved en eventuell krisesituasjon. Loven består også av regler som gjelder eksport av matvarer til USA. Dette er reglene som aktører som eksporterer matvarer til USA er forpliktet til å følge. Denne oppgaven tar for seg hvilke virkninger BTA har fått for eksport av fisk og fiskeprodukter til USA.

Som en del av kampen mot terrorisme skulle inspeksjonene av all mat som importeres til USA økes. Loven trådte i kraft 12. desember 2003. Hensikten med loven var å hindre potensiell kontaminering av mat<sup>9</sup>. I tillegg skulle det bli lettere å avdekke hvorvidt mat er kontaminert. Det skulle også enklere å hindre at potensielle terrorister saboterer og destruerer den amerikanske matforsyningen.

For å eksportere matvarer generelt til USA stiller BTA tre hovedkriterier som skal være oppfylt<sup>10</sup> (heretter kalt BTAs importkrav). Importkravene USA stiller presenteres i BTAs kapittel III, underkapittel A.:

1. Fasiliteter skal være registrert og godkjent av FDA
2. FDA skal forhåndsvarsles før matvarer ankommer USAs grensetollstasjoner
3. Fasiliteter skal etablere sitt eget sporbarhetssystem

---

<sup>6</sup> FDA 27.05.2003

<sup>7</sup> FDA 27.05.2003, Bush 12.06.2002

<sup>8</sup> Bush 12.06.2007. Målene jeg har nevnt nedenfor har jeg fritt oversatt etter innholdet i presidentens sin tale i forbindelse med godkjenningen av BTA. Dette er generelle mål som gjelder for hele BTA og ikke bare spesifikt for kapittel 3, underkapittel A. Bush nevner ikke hvordan tiltakene skal gjennomføres.

<sup>9</sup> FDA 27.05.2004

<sup>10</sup> Tiltakene har jeg tatt for meg i kapittel 4 i denne oppgaven



Jeg vil i min oppgave svare på følgende problemstilling:

- **Hvilke konsekvenser har BTA medført for norsk eksport av fisk og fiskeprodukter til USA?**

Problemstillingen har utkrystallisert seg etter at jeg har snakket med aktører som arbeider med fiskeeksport, transport og spedisjon i Norge. Jeg har fått inntrykk av at kunnskapsnivået om importkravene i fiskerinæringen er gjennomgående lavt. Jeg har også funnet grunn til å studere reaksjoner på BTAs importkrav; i all hovedsak dreier dette seg om reaksjonene fra Europa kommisjonen (EC) om FDAs importkrav.

I denne oppgaven vil jeg fokusere på BTAs importkrav og jeg vil vise hvilke praktiske implikasjoner kravene har fått for norsk fiskeeksport til USA med vekt på oppdrettslaks etter at BTA trådte i kraft. Jeg har studert noen av konsekvensene dette har fått for enkelte fiskeeksportører og firma som arbeider med spedisjon og flytransport av fisk til USA. I tillegg har jeg studert tidligere utgaver av BTA og sammenliknet importkravene USA stiller.

## ***1.3 Definisjoner***

### **1.3.1 Mat**

FDA har ingen spesifikke definisjoner, men viser til eksempler på hva de mener er mat:

*Frukt, grønnsaker, fisk og sjømat, egg, meieriprodukter, rå jordbruksartikler brukt som ingredienser i matvarer, dyrefôr, ingredienser til mat og fôr, tilsetninger til mat fôr, kosttilskudd og ingredienser i kosttilskudd, barnemat (infant formula), drikkevarer (inkludert alkohol og flaskevann), levende dyr, levende dyr som brukes til mat, bakevarer, søtsaker og hometiske matvarer<sup>11</sup>.*

Mat er for eksempel ikke matkontaktsubstanser eller pesticider<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> FDA november 2003;5

<sup>12</sup> FDA november 2003;4

## ***1.4 Avgrensning***

### **1.4.1 Personvern**

I BTAs importkrav krever USA opplysninger som er relatert til intern sporbarhet, også kalt interne opplysninger (kapittel 2.1.4). Opplysningene inneholder informasjon som er knyttet til produksjon, videreforedling, pakking, logistikk, forskningsinformasjon og frakt av matvarer, bedriftens samarbeidspartnere og konkurrenter osv. I forbindelse med registrering av fasiliteter skal FDA vite navn på eiere og ansvarlige for fasilitetene. Bedriftens interne opplysninger kan lett misbrukes av en tredjepart. Dette dreier seg om internasjonal arbeidsrett, innsynsrett og etablering av dataregistre for registrering av personopplysninger og sikkerhetsovervåkning. Ovenfornevnte er et relativt omfattende område som ikke blir vesentlig drøftet i denne oppgaven.

### **1.4.2 Sannsynlighet for terror**

Jeg har i denne oppgaven ikke tatt standpunkt til eller gjort vurderinger omkring hvor sannsynlig det er at USA skal bli angrepet av bioterror. Dette fordi sikkerhetstiltakene FDA har innført baserer seg på vitenskapelig og hemmelig informasjon. FDA innrømmer at det er vanskelig å beregne sannsynlighet for bioterror<sup>13</sup>. Ved en eventuell internasjonal rettssak er USA forpliktet å legge frem de hemmeligstemplede dokumentene<sup>14</sup>.

### **1.4.3 Innføring av lover og økonomiske konsekvenser**

Jeg har av ressursmessige grunner ikke studert prosedyrene ved innføring av nye lover i USA eller hvilke økonomiske konsekvenser dette har medført for den enkelte aktør innen fiskerinæringen.

---

<sup>13</sup> FDA 13.10.2003

<sup>14</sup> *pers.med.* Peter Ørebech

## ***1.5 Videre disposisjon***

**Følgende er den videre disposisjonen av oppgaven:**

**Kapittel 1** gir jeg en kort beskrivelse av tema og problemstilling. Formålet med denne oppgaven er å få oversikt over hvilke konsekvenser BTAs importkrav har fått for norsk fiskeeksport til USA.

**Kapittel 2** gir en beskrivelse og begrunnelse av hvilke metoder jeg har benyttet i denne oppgaven. Metode er en fremgangsmåte som brukes for å styrke eller avkrefte antakelsene man hadde<sup>15</sup>. Videre har jeg gitt min vurdering av oppgavens reliabilitet og validitet.

**Kapittel 3** presenterer jeg teorien jeg har brukt i oppgaven. Teorien er koblet til temaet i oppgaven. Teorien har derfor betydning for vår virkelighetsforståelse og skal bidra til å støtte eller avkrefte empirien<sup>16</sup>.

**Kapittel 4** har jeg presentert og gått igjennom BTAs importkrav som gjelder eksport av matvarer til USA. Jeg vil ikke gå i detalj på de juridiske forhold, men kort nevne noen av utfordringene med loven.

**Kapittel 5** I dette kapitlet har jeg studert virkningene av BTAs importkrav. Dette kapitlet gir en diskusjon av BTAs importkrav og de praktiske implikasjoner disse har på eksport-, logistikk- og transportselskap. Jeg har sammenliknet kritikken av BTAs importkrav og resultatene av spørreundersøkelsen jeg har gjennomført. Hensikten var å undersøke grunnlaget for denne kritikken.

**Kapittel 6** har jeg koblet problemstillingen med teori jeg og resultatene jeg fikk i tilknytning til spørreundersøkelsen. På den måten vil jeg finne ut hvilke konsekvenser BTAs importkrav har fått for den enkelte aktør i spørreundersøkelsen.

---

<sup>15</sup> Halvorsen 2002;16

<sup>16</sup> Halvorsen 2002;16



## Metode og datagrunnlag

I dette kapittelet har jeg gitt en beskrivelse og begrunnelse av hvilke metoder jeg har benyttet i denne oppgaven. Metode er en fremgangsmåte som brukes for å styrke eller avkrefte antakelsene man hadde på forhånd<sup>17</sup>. Videre har jeg gitt min vurdering av oppgavens reliabilitet og validitet.

### *2.1 Forskningsmetode og datagrunnlag*

Valg av forskningsmetoder legger føringen for hvilke resultater man kan forvente å få i analysen. Hensikten med metoden er å samle inn opplysninger som styrker eller avkrefter antakelsene man hadde<sup>18</sup>, fordi metoder påvirker selve presentasjonen av dataene. Resultatene vil ofte ta utgangspunkt i forskerens bruk av metode. Bruken av metode er derfor viktig for at andre skal kunne etterprøve den samme undersøkelsen og dermed bekrefte eller avkrefter resultatene.

Informasjon som samles inn i forbindelse med en undersøkelse deles inn i to hovedgrupper:

1. **Primærdata** er informasjon, som forskeren selv samler inn til eget formål ved bruk av spørreskjema, intervju eller observasjon<sup>19</sup>.
2. **Sekundærdata** er informasjon som forskeren ikke har samlet inn direkte fra kilden, men som er samlet inn av andre<sup>20</sup>.

Jeg har hovedsakelig studert sekundærkilder som har bestått av litteraturstudie, skriftlig materiale, som lover og faglitteratur, publisert på bl.a. FDAs hjemmesider<sup>21</sup>.

---

<sup>17</sup> Halvorsen 2002;16

<sup>18</sup> Halvorsen 2000;16

<sup>19</sup> Jacobsen 2003; 124

<sup>20</sup> Jacobsen 2003; 124

<sup>21</sup> <http://www.fda.gov>

Primærdataene har jeg fått tak i ved å benytte metoder som observasjon og intervju. Jeg har intervjuet aktører som er direkte og indirekte tilknyttet eksport av fisk og fiskevarer til USA, det vil si fiskeeksport-, transport- og spedisjonsfirma.

## ***2.2 Forskningsdesign***

I denne oppgaven har jeg valgt å bruke intensiv forskningsdesign og retts sosiologisk forskningsmetode. Retts sosiologisk forskningsmetode dreier seg om å studere forholdet mellom jus og sosiologi<sup>22</sup>.

Jeg vurderer også intensiv forskningsdesign som relevant, fordi jeg ønsket å avdekke så mange nyanser og detaljer som mulig<sup>23</sup> om BTAs importkrav og hvilke konsekvenser dette har fått for norsk fiskeeksport til USA, i særlig grad fersk oppdrettlaks. Årsaken er å få frem en så helhetlig beskrivelse som mulig av virkeligheten.<sup>24</sup> Jeg har også ønsket å få frem individuelle variasjoner og forskjeller i forståelsen av importkravene og konsekvensene for den enkelte aktør og samtidig få frem likheten mellom informantene jeg har intervjuet.

Fordelen med intensiv design er at det er stor sannsynlighet for å få frem relevante og detaljerte data. Dette er viktig for å få belyst ulike sider ved BTAs importkrav. Informasjonen som fremkommer i forbindelse med intervjuene med informantene jeg har intervjuet er ikke løsrevet fra sammenhengen. Ulempen er at den forholder seg til få informanter og det blir vanskelig å generalisere funnene<sup>25</sup>, grunnet få intervjuobjekter.

Jeg har laget tre intervjuguider<sup>26</sup> som jeg brukte da jeg intervjuet informantene mine. Spørsmålene er justert ut i fra hvilke bransje, fag- og ansvarsområder intervjuobjektene tilhører. Denne intervjumetoden gav rom for informantenes holdninger og kunnskaper.

---

<sup>22</sup> I kapittel 3.2 har jeg brukt retts sosiologisk teori som er knyttet til retts sosiologisk metode. Mannen som har arbeidet mye med retts sosiologi er Vilhelm Aubert (1922 – 1989). Han var professor i sosiologi ved Universitetet i Oslo

<sup>23</sup> Jacobsen 2003;75

<sup>24</sup> Jacobsen 2003;75

<sup>25</sup> Jacobsen 2003;82

<sup>26</sup> Se vedlegg 6 i denne oppgaven.

### ***2.3 Kvantitativ metode***

I oppgaven har jeg brukt kvalitativ forskningsintervju som består av observasjoner og intervjuer<sup>27</sup>. Informasjonen består som regel av tekst som skal utledes videre og tolkes. Grunnen til at jeg valgte kvantitativ forskningsmetode er at dette gav meg muligheten til å komme i bedre kontakt med informantene. Denne type metode passer fint å kombinere med intensiv forskningsdesign, fordi dette er metoder som utfyller hverandre. Begge metodene har som mål å få frem en så helhetlig beskrivelse av virkeligheten som mulig.

Fordelen med kvalitativ forskningsintervju er at intervjueren er fleksibel, fordi problemstillingen kan endres etter hvert som vi får mer informasjon fra intervjuobjektene. Prosessen blir interaktiv, det vil si vi kan gå tilbake og endre problemstillingen og datainnsamlingsmetoden etter hvert som undersøkelsen pågår. Kvalitativ forskningsintervju legger vekt på detaljer, nyanser og det unike ved den enkelte intervjuobjekt. Åpenhet betyr mye i en slik type undersøkelse. Dette medfører at svarene blir nyanserte, fordi den enkelte informant gir sin individuelle og unike forståelse. Forskeren er ikke påtvunget å følge fastsatte spørsmål med faste svarkategorier.

Ulemper med kvalitativ forskningsintervju er at den er ressurskrevende og tar lang tid. Intervju med få personer medfører dermed at vi får problemer med representativiteten til de vi spør og generalisering av undersøkelsen (den eksterne gyldigheten).

På grunn av nyansene i svarene ved kvalitativ forskningsintervju, kan dataene fremstå som ustrukturert. Det kan derfor bli vanskelig å systematisere og tolke informasjonen fra undersøkelsen, noe som igjen kan medføre at man lett mister oversikten.

Etter ønske fra informantene brukte jeg en kombinasjon av telefonintervju og spørsmål som ble besvart skriftlig på elektronisk post. Fordelen med å bruke elektronisk post er at spørsmålene besvares etappevis. Ved uklare besvarelser benyttet jeg telefonen for å avklare misforståelser, og/eller fordi jeg trengte ytterligere informasjon. Metoden er ressurskrevende fordi slike undersøkelser krever mye tid og arbeid i gjennomføringen. Dette begrenser antall intervjuobjekter i undersøkelsen. Hvert telefonintervju varte i ca. 45 minutter.

---

<sup>27</sup> Jacobsen 2003;46

### 2.3.1 Utvalg

Utvalg av informanter var delvis strategisk. Målet mitt var å få mest mulig informasjon om hvordan ulike bransjer erfarer BTA. På den måten ville jeg få bred informasjon, men samtidig nyansert informasjon om BTA. Felles for informantene er at de er godt etablert og kjenner sine fagområder og bransjer godt.

Fiskeeksportørene ble bevisst valgt ut i fra beliggenhet og bransje. Hovedkriteriet for utvalget var at de eksporterer fisk fra Norge til USA. Via Eksportutvalget for fisk sine nettsider fant jeg oversikt over flere fiskeeksportører. Beliggenheten ble begrenset fra Ålesund til Haugesund. De tre fiskeeksportørene jeg har intervjuer er ikke representativt for alle fiskeeksportører, men er dette tre sentrale eksportører, som er representativt innen sitt område.

Ved valg av logistikkelskap tok jeg for meg "Gule sider" i telefonkatalogen. Jeg plukket ut spedisjonsfirma fra Ålesund til Haugesund. Ingen av spedisjonsfirmaene jeg var i kontakt med kjente til de nye eksportreglene til USA, fordi dette var oppgaver de hadde overlatt dette ansvaret til andre da BTA trådte i kraft. Gjennom samtaleintervju med en av eksportørene i undersøkelsen min fikk jeg informasjon om et spedisjonsfirma på Gardermoen.

Siden de fleste informantene mine brukte flyfrakt når fisk eksporteres til USA er det naturlig å intervjuet et flyselskap. Jeg valgte et stort europeisk flyselskap, som har erfaring med å frakte fersk oppdrettslaks fra Norge til USA.

Eksportørene som jeg intervjuet er lokalisert i Bergen, Bømlo og Ålesund. Ålesundsfirmaet eksporterer saltfisk, mens de to sistnevnte eksporterer fersk oppdrettslaks til USA. Jeg har også intervjuet et spedisjonsfirma og et transportfirma (flyfrakt). Begge disse firmaene ligger på Gardermoen.

Jeg har fått erfart vanskelighetene en kan møte ved innsamling av empiriske data. Eksempler på dette er at ikke alle informantene jeg var i kontakt med hadde muligheter til å svare på mine spørsmål. Enkelte respondentene som jeg ble anbefalt å snakke med var enten på reise, på ferie eller hadde ikke muligheter til å stille opp til intervju da undersøkelsen ble foretatt.



Vi skiller hovedsakelig mellom to typer intervjuobjekter:

- **Respondenter** er personer som har faglig kunnskap omkring en gitt problemstilling, eksempelvis jurister og rådgivere som har vært med å utvikle BTAs importkrav. Disse kjenner sannsynligvis også til bakenforliggende årsak til innføringen av importkravene.
- **Informanter** er personer som er direkte og/eller indirekte påvirket av gitte problemstillinger, eksempelvis konsekvensene av BTA for fiskeeksportører, speditører og flyfrakt.

## ***2.4 Validitet og reliabilitet***

Gyldighet og relevans går ut på å faktisk måle det vi tror vi skal måle<sup>28</sup>. Dataene som har jeg studert består av faglitteratur, lover og regler samt informasjon som jeg har funnet på internasjonale organisasjoners websider. Jeg går ut i fra at informasjonen er underlagt kontroll av disse organisasjonene, noe jeg mener bidrar til å øke oppgavens validitet<sup>29</sup> og reliabilitet<sup>30</sup>.

I denne oppgaven har jeg også intervjuet fem informanter, som kjenner egen bransje, fag- og ansvarsområder meget godt. Ulempen med å utføre et såpass begrenset antall intervjuer er at resultatene kan gi en skjevt gjengivelse av virkeligheten. Resultatene må derfor lese som kun en indikasjon på hvilke virkninger BTAs importkrav har for den enkelte aktør i undersøkelsen. Opplysningene har jeg kontrollert ved å delvis sammenlikne med det skriftlige materialet og ta kontakt med dem igjen, for å oppklare misforståelser og tolkningsfeil. Det er vanskelig å måle reliabilitet ved kvalitativ intervju, men intervjuene har bidratt til å belyse nye sider ved problemstillingen. Siden jeg har utført så få intervjuer kan det være vanskelig i generalisere resultatene i undersøkelsen.

Feilkildene i oppgaven er dersom lovverk, publikasjoner og informasjon som er samlet inn i tilknytning til intervjuene tolkes feil, intervjuobjektene har oppgitt gal informasjon, eller utelater relevant informasjon i forhold til forskningen.

---

<sup>28</sup> Jacobsen 2003;19

<sup>29</sup> Validitet menes gyldighet og relevant

<sup>30</sup> Reliabilitet menes pålitelig og troverdig



# KAPITTEL TRE

---

## **Retts sosiologi og noen sentrale begreper**

I dette kapitlet har jeg presentert teorien jeg har brukt i oppgaven og noen sentrale begreper om bevisst og ubevisst kontaminering av mat. Teorien er koblet til temaet i oppgaven. Teorien har derfor betydning for vår virkelighetsforståelse og skal samtidig bidra til å støtte eller avkrefte empirien<sup>31</sup>.

### ***3.1 Retts sosiologi***

Retts sosiologi studerer relasjonene mellom rettsreglene og den virkningen lovene har i samfunnet, uavhengig av rettsreglenes umiddelbare praktiske behov. Retts sosiologi er interessert i generelle spørsmål som knytter seg til visse grunnleggende rettslige institusjoner, som lovgivningen. Retts sosiologi kan for eksempel undersøke hvordan den enkelte lovebestemmelse fungerer i praksis. Hensikten er å øke den generelle forståelsen av lovenes påvirkningsprosess, som settes i gang når det blir lover<sup>32</sup>.

### ***3.2 Rettsreglenes virkemåte***

Aubert har illustrert rettsreglenes virkemåte som et kretsløp av normer i et samfunnet<sup>33</sup>. Modellen illustrerer loven som selvregulerende og korrigerende prosess<sup>34</sup>. Virkningene blir registrert og det blir satt i gang en handlingsberedskap ovenfor de lovgivende myndigheter. Beredskapen består av å godkjenne loven eller interaktiv aktivitet til å fremme reformforslag, eventuelt forslag om å oppheve gamle lovebestemmelser. Det kan for eksempel bestå av å godkjenne loven, gi passiv støtte til grupperinger etc.<sup>35</sup>.

---

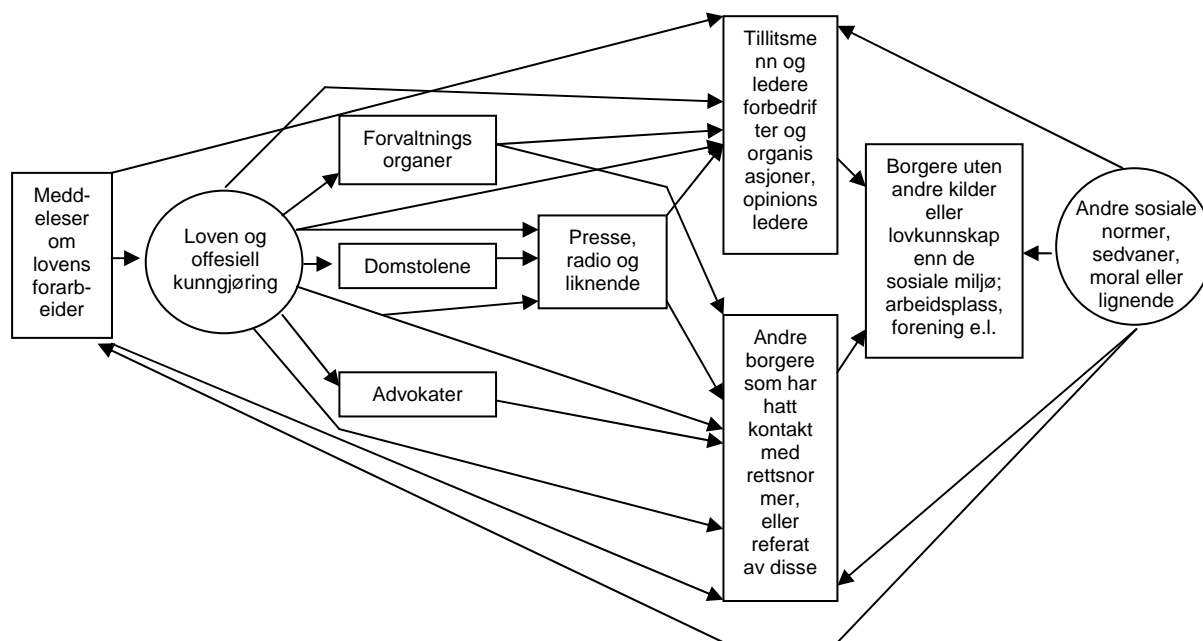
<sup>31</sup> Halvorsen 2002;16

<sup>32</sup> Aubert 1982;30-31

<sup>33</sup> Se figur 3.1

<sup>34</sup> Aubert 1976;129 og 135, 36

<sup>35</sup> Aubert 1976;135-136



**Figur 3.1.** Meddelelse av lovens innhold<sup>36</sup>

Figuren ovenfor viser mulige påvirkningskanaler ved hjelp av piler. Ikke alle kanalene blir brukt for den enkelte lov<sup>37</sup>. Da BTA ble kjent ble media, som aviser og TV. I tillegg reiste representanter fra FDA til ulike land for å informere om USAs importkrav av matvarer. Internett ble også aktivt brukt for å informere ambassader i utlandet om de nye importprosedyrene til USA. På noen områder spiller meddelelse av informasjon av enkelte typer lover stor rolle. Spredning om loven kan skje på det personlige planet, som blant jurister, tjenestemenn, dommere osv.

Ut i fra denne modellen er lovgivningen en selvregulerende og selvkorrigerende prosess.<sup>38</sup> Figuren ovenfor viser lovens samlede innflytelsesprosess som loven setter i gang inngår i massemedia, personlig påvirkning. Meddelelse av en lov

<sup>36</sup> Figuren er hentet fra Aubert 1976;129. Siden jeg studerer en amerikansk lov har jeg for eksempel utelatt Stortinget og andre ord som knyttes til norsk lov.

<sup>37</sup> Aubert 1982;86

<sup>38</sup> Aubert 1976;136

Aubert skiller mellom:

1. Lukket kretsløp
2. Åpent kretsløp

Det åpne kretsløpet er det som fører ut av administrative og rettslig system, over i det materielle, sosiale og psykiske forholdet loven går ut på å regulere, derfra og eventuelt tilbake., inn i det rettslige systemet<sup>39</sup>. Innen BTAs importkrav dreier dette seg om de faktiske hendelsene i tilknytning til eksport av matvarer til USA. Det kan eksempelvis være at matvarer blir stoppet ved en av USAs grensekontrollstasjoner for stikkprøvekontroll.

Det lukkede kretsløpet omfatter domstolene, administrative organer, og eventuelt visse deler av det politiske system. Innenfor dette kretsløpet er lovgiverne utsatt for budskap. Forvaltningsorganer kan få informasjon om at loven har uforutsette økonomiske konsekvenser. Virkningene av dette kretsløpet går ikke ut over samfunnet.

### **3.2.1 Verdi og norm**

Retts sosiologi skiller mellom norm og verdi. Verdi refererer til en målsetning, mens norm vil si en forventning eller en rolle som regulerer atferden som fører til målet<sup>40</sup>. Forventningen kan uttrykkes gjennom språklige normer, eksempelvis rettskilder. Dette kan vises seg gjennom spesifikke forbud og påbud handlingsrom, sanksjoner, etc. Rettsmyndighetene i USA kan eksempelvis meddele sine normer gjennom generelle bestemmelser og gjennom individuelle avgjørelser.

---

<sup>39</sup> Aubert 1976;137

<sup>40</sup> Aubert 1976;17

### 3.2 Hva er mterrorisme?

Terrorisme har ingen klare definisjoner. Ordet terror betyr skrekk. USA har alltid vært opptatt av terrorisme.

WHO har definert mterrorisme som:

*” ... an act or threat of deliberate contamination of food for human consumption with chemical, biological or radio nuclear agents for the purpose of causing injury of death to civilian populations and/or disrupting social, economic or politic stability”<sup>41</sup>.*

CDCs definisjon er:

*”... the deliberate release of viruses, bacteria, or other germs (agents) used to cause illness or death in people, animals, or plants ... typically found in nature, but it is possible that they could be changed to increase their ability to cause disease, make them resistant to current medicines, or to increase their ability to be spread into the environment. Biological agents can be spread through the air, through water, or in food. Terrorists may use biological agents because they can be extremely difficult to detect and do not cause illness for several hours to several days. Some bioterrorism agents, like the smallpox virus, can be spread from person to person and some, like anthrax, can not”<sup>42</sup>.*

WHO fokuserer på viljen bak kontaminering av mat, mens CDC er vage i sin formulering. De fokuserer på at det i prinsippet kan være terrorister som står bak en hver form for “forurensing” av mat. I BTAs importkrav finnes det ingen klare grenser for hva som er mterror og hva som ikke er mterror. Virkemidlene er også knyttet til helserelevante problemer som er et resultat av effektivisering og globalisering.

*”Terrorists might use combinations of these agents, attack in more than one location simultaneously, use new agents, or use organisms that are not on the critical list (e.g., common, drug-resistant, or genetically engineered pathogens)”<sup>43</sup>.*

---

<sup>41</sup> WHO 2002;4

<sup>42</sup> CDC 28.02.2006

<sup>43</sup> FDA 13.10.2003

Inkludert i dette er terskelen så lav for at uskyldige mennesker blir "mistenkt" for å kontaminere mat. Til og med naturlige endringer av matvarer som skjer under lagring, reguleres av BTAs importkrav. Et eksempel på dette er det kjemiske stoffet histidin som finnes naturlig i laksefisk og som omdannes til histamin ved lagring. Senest den 16. august 2006 ble både frossen og fersk laks fra Norge avvist, fordi det ble påvist for høye verdier av histamin. Histamin er karakterisert som "adulteration" og reguleres i BTAs sec. 302, men grunnlaget for avvisning viser til Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (heretter kalt: FDC Act) sec. 402(a)(3) og 801(a)(3)<sup>20</sup>. Opplysningene på nettsidene forteller ikke noe om hvor i produksjonskjeden eller distribusjonskjeden dette skjedde. Dersom transportøren lagrer fisken ved feil temperatur, er det ikke transportørene som blir ansvarliggjort, men matprodusenten i opprinnelseslandet. Med andre ord er sjansen relativt stor for at uskyldige aktører i næringen blir "stemplet" som mattrerrorister.

For et lakseslakteri betyr dette at fremlegging av HACCP-godkjenning ikke er tilstrekkelig. Selv om bedriften likevel viser til tester fra mattilsynet som viser at verdiene for forskjellige miljøgifter og mikroorganismer er langt under de fastsatte grenseverdiene er dette likevel ingen garanti for at tester som utføres i USA gir samme resultat.

*"We are committed to using the bioterrorism law to safeguard our food supply to the fullest extent possible, without imposing any unnecessary costs or restrictions on food imports"<sup>44</sup>.*

USA har, slik jeg oppfatter det, relativt lav toleransegrense for hva som kommer under definisjonen "terror". Som en konsekvens skiller ikke USA på hva som er bevisst og ubevisst forurensning av mat. Mattrerrorisme er etter min oppfatning at noen bevisst tilsetter biologiske, kjemiske og radioaktive stoffer i maten for å skade andre.

---

<sup>20</sup> Fisken ble avvist fordi den ble ansett som uegnet for mat. Se: Violation Code translation (03.09.2006), [http://www.fda.gov/ora/oasis/ora\\_oasis\\_viol\\_rpt.html](http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis_viol_rpt.html)

<sup>44</sup> FDA mars-april 2004

### 3.1.1 Kategorisering av biologiske virkemidler

Center for Disease Control and Prevention (CDC), Folkehelseinstituttet i Norge (FHI) og World Organisation for Animal Health (OIE) har inndelt biologiske virkemidler i tre kategorier<sup>45</sup> A, B og C ut i fra hvor dødelige de er, hvor stor fare for spredning det er og hvor store skadevirkningene vil være. Listene til CDC, FHI og OIE er ikke i samsvar med hverandre, mens listene til CDC og FHI har en del sykdommer under samme kategori.

I følge CDC og FHI tilhører anthrax kategori A, mens OIE kategoriserer den under B. Anthrax er en svært smittsom bakterie som er billig å produsere og lett å tilsette maten. Anthrax er relativt vanskelig å avsløre dersom et menneske har fått den i seg, fordi symptomene likner på influensa. Det er ikke kjent at sykdommen smitter mellom mennesker eller mellom mennesker og dyr<sup>46</sup>.

*Terrorist Threats to Food Guidance for Establishing and Straightening Prevention and Response Systems*<sup>47</sup> er en generell beredskapsplan som gjelder for WTOs medlemmer. Den gir ingen konkrete råd om hvordan medlemslandene skal forebygge matsabotasje, men gir vage retningslinjer til medlemslandene om hvordan matsabotasje med biologiske, kjemiske og biologiske våpen kunne forebygges innen næringsmiddelindustrien<sup>48</sup>. Rapporten presiserer at man aldri vil oppnå en 100 % effektiv beredskap, men den vil bidra til å forebygge de eksisterende matvaretrygghetsprogrammer<sup>49</sup>. Dette viser at konsumentene er i stor grad selv ansvarlig for sin egen sikkerhet og helse.

### 3.1.2 Kontaminering av mat

I BTAs importkrav og publikasjoner på FDA's nettsider<sup>50</sup> benyttes uttrykk som "other food-related emergencies", "other health emergencies", og "adulteration food" (forfalsket/etterliknet mat). Dette er betegnelser som gjelder de samme områdene og dreier seg om mat som er blitt

---

<sup>45</sup> CDC: <http://www.bt.cdc.gov/agent/agentlist-category.asp>

FHI: <http://www.fhi.no/custom/getmessage.asp?objectid=56144&moduleid=360>

OIE: [http://www.oie.int/eng/maladies/en\\_oldclassification.htm](http://www.oie.int/eng/maladies/en_oldclassification.htm)

<sup>46</sup> Bossi *et al* 2004;1

<sup>47</sup> WHO 2002

<sup>48</sup> Næringsmiddel: mat, fôr eller stoff som er ment å tilsettes i et næringsmiddel

<sup>49</sup> WHO 2002

<sup>50</sup> <http://www.fda.gov>



bevisst og/eller ubevisst forurenset/kontaminert av alle typer ødeleggende forbindelser eller organismer; gifter, bakterier, virus, sopp, kjemikalier osv. som kan utgjøre helserisiko for mennesker og/eller dyr.

Kapittel III i BTA inkluderer et antall forordninger designet for å forbedre matvaretryggheten på mat og medisiner, inkludert en ny autoritet for å beskytte matvareforsyningen mot terroristangrep og andre trusler.<sup>51</sup>

I FDA's risikoanalyse er det frykt for at mat skal bli både bevisst og ubevisst forurenset. Spesielt nevnes frykten for E. Coli O157:H7.

---

<sup>51</sup> FDA oktober 2003b



# KAPITTEL FIRE

---

## Bioterrorloven

I dette kapitlet skal jeg fokusere på ”nye” sikkerhetsreguleringer for import av mat til USA<sup>52</sup>. Jeg skal kort beskrive importkrav i BTAs kapittel III, underkapittel A *Protecting of Food Supply*, som gjelder eksport av matvarer til USA. Jeg har brukt et lakseslakteri som eksempel. I tillegg skal jeg sammenlikne tidligere utgaver av BTAs importkrav. Jeg vil ikke gå i detalj på de juridiske forhold, men kort nevne noen av utfordringene med loven.

Hensikten med BTAs kapittel III å intensivere FDAs muligheter til å reagere på bioterrortrusler og andre matrelaterte krisesituasjoner på en slik måte at det styrker balansen mellom å sikre at FDA har informasjonen den trenger å spore undersøkelser og:

*”...enhance FDA’s ability effectively and efficiently to respond to bioterrorist threats and other food-related emergencies in a way that promotes and protects the proper balance between ensuring that FDA has information to it needs to complete a tracing investigation and ensuring adequate and reasonable flexibility for industry to comply with these requirements<sup>53</sup>.*

De nye importkrav i BTA setter *the Secretary of Health and Human Services* (heretter kalt Sekretariatet) i stand til å innskaffe relativt omfattende informasjon om produksjon, distribusjon og import av mat og medisiner. I tillegg får de informasjon om lagerbeholdning i innenlandske og utenlandske fasiliteter<sup>54</sup>.

BTAs importkrav fokuserer på at kontroll av matimport til USA må økes. Dette gjelder dokumentkontroll i tilknytning til FDAs registreringsprosedyrer og når varene ankommer USAs grensetollstasjoner, forhåndsvarsling og fysiske kontroller.

---

<sup>52</sup> Crawford 25.06.2004, FDA oktober 2003b

<sup>53</sup> DHHS og FDA 05.05.2003;8

<sup>54</sup> Crawford 21.06.2004, Crawford 25.06.2004

Formålet med BTAs importkrav er at:

De nye autoritetene (FDA og CBP) skal forbedre USAs evne til raskt å svare på en trussel, eller et aktuelt terroristangrep i tillegg til andre matrelaterte krisesituasjoner.

*“These new authorities improve our ability to act quickly in responding to a threatened or actual terrorist attack, as well as other food-related emergencies”<sup>55</sup>.*

## **4.1 Lovens hovedpunkter**

I BTAs kapittel III underkapittel A (importkrav) har jeg konsentrert meg om:

- Registrering av matfasiliteter
  - Agent
- Forhåndsvarsling ved import av mat til USA
- Establishment and Maintenance of Records<sup>56</sup>, det vil si registrering og kontroll av intern sporbarhetsinformasjon

Brudd på ett eller flere av kravene som jeg har nevnt ovenfor medfører at USA setter i verk en eller flere straffetiltak. Matvarer kan bli holdt tilbake ved USAs grensetollstasjoner, nektet å bli fraktet videre eller destruert. Dette gjelder til tross for at eksportøren eller importøren har avtale om at matvarene skal leveres til kunder i USA. Andre straffetiltak er bøter og rettslig tiltale/oppfølging. USAs myndigheter kan kombinere en eller flere av disse straffetiltakene. Av ressursmessige grunner har jeg ikke utredet USAs straffetiltak. I stede har jeg fokusert på BTAs importregler.

I BTA kapittel III gis det ingen indikasjoner på om hvem som er berørt eller hvem som ikke er berørt av lovens importkrav. I stede presenteres BTAs hovedstrategi for matimport:

*“develop a crisis communications and education strategy with respect to bioterrorist threats to the food supply”<sup>57</sup>.*

BTAs importkrav tillater sekretariatet muligheter til å øke antall inspeksjoner av mat som importeres av mat<sup>58</sup>. Loven forteller ikke hvem som får tillatelse eller adgang til å kontrollere

---

<sup>55</sup> Crawford 25.06.2004

<sup>56</sup> Crawford 21.06.2004

<sup>57</sup> P.L. 107-188, Title III, § 301(a)

matforsyningene som ankommer USAs grensestasjoner . Loven gir heller ingen begrensinger om hvilke type mat eller mengden mat som kan kontrolleres.

#### 4.1.1 Registrering og godkjenning av fasiliteter<sup>59</sup>

Registrering av matfasiliteter reguleres i P.L. 107-188, Title III, § 305 og § 415<sup>60</sup>. Denne bestemmelsen krever at: ”... *any factory, warehouse, or establishment (including a factory, warehouse, or establishment of an importer) that manufactures, processes, packs, or holds food*”<sup>61</sup> som er beregnet til konsum av mat til mennesker og dyr skal registrere seg i FDA. Dette betyr at dersom et firma har 100 fasiliteter som leverer fisk til USA skal alle 100 fasilitetene registreres<sup>62</sup>.

Utenlandske fasiliteter skal registrere følgende:

*“the owner, operator, or agent in charge of the facility shall submit a registration to the Secretary and shall include with the registration the name of the United States agent for the facility”*<sup>63</sup>.

BTAs importkrav definerer ikke hvilke opplysninger som skal registreres, men i praksis skal FDA kun ha navnene på fasilitetenes eier, sjef og agent.

#### Krav til agent

Fasiliteter som eksporterer til USA skal ha en agent i USA<sup>64</sup>. Agenten skal være en person som er bosatt eller oppholder seg på en plass eller i forbindelse med forretningsvirksomhet i USA som er angitt som eier, operator eller ansvarlig agent for en utenlandsk fasilitet. FDA betrakter nemlig informasjonen som de får fra agenten som den samme som de ville fått fra fasiliteten<sup>65</sup>.

---

<sup>58</sup> P.L. 107-188, Title III, § 302 (h)(1)

<sup>59</sup> Se mer detaljerte og utfyllende informasjon i DHHS og FDA 10.10.2003

<sup>60</sup> P.L. 107-188 sec. 415 (a)(1)(A), P.L. 107-188 sec. 415 (a)(1)(B), P.L. 107-188 sec. 415 (4)(b)(1)

<sup>61</sup> Public Law 107-188 sec. 415(b)(1). Aktuelle nettsider i forbindelse med den amerikanske bioterrorloven og registreringsinformasjon: [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov) eller [www.cfsan.fda.gov](http://www.cfsan.fda.gov)

<sup>62</sup> Unntak fra regelen om registrering, se *Definisjoner* under *Fasiliteter* i denne oppgaven

<sup>63</sup> P.L. 107-188, Title III, § 415(a)(B)

<sup>64</sup> P.L. 107-188, Title III, § 415(a)(B)

<sup>65</sup> *Personlig meddelelse* speditør, Gardermoen

Agenten skal være fysisk stasjonert i USA og må være: en offiser eller en kvalifisert ansatt som tilhører FDA vil beordre beslaglegging i samsvar med underkapittel.

For enhver type mat som er funnet under inspeksjon, avhør eller etterforskning under BTA som er utført av en ofiser eller en kvalifisert ansatt. Dersom offiseren eller den kvalifiserte ansatte har troverdig bevis eller informasjon som indikerer at maten representerer en alvorlig trussel og kan med føre uheldige helsekonsekvenser eller i verste fall medføre at mennesker eller dyr dør<sup>66</sup>.

USA stiller ingen krav til hvilke kompetanse agenten skal ha eller hvilke oppgaver agenten skal gjøre. Hensikten med agent er at personen skal være et kommunikasjonsledd mellom FDA og fasiliteten<sup>67</sup>. Slik jeg tolker dette kan fasiliteter ha en formell agent men samtidig kan fasiliteten opprettholde kontakten med bedriftens eksisterende agenter. Dette betyr i utgangspunktet at USA ikke får den ønskede kontrollen landet ønsker til enhver tid.

Fasilitetene kan registrere seg gratis via internett, på papirformat (*Form 3537*) eller på CD-rom<sup>68</sup>. FDA anbefaler at fasilitetene registrerer seg via internett, fordi det går hurtigere å få svar. Man søker med andre ord en lisens eller en godkjenning for å få levere matvarer på det amerikanske markedet. Dette er ikke en tillatelse som fasilitetene automatisk kan erverve seg, og den er ikke tidsbegrenset i den grad USA nekter å importere matvarer fra firma. Importlisens reguleres i WTOs lisensieringsavtale "Agreement on import licensing procedures". Jeg kommer ikke til å gå videre innpå dette i denne oppgaven.

Ved endringer i selskaper som har fått eksporttillatelse skal dette opplyses senest 60 dager fra endringen oppstod. Det kan for eksempel være informasjon om en ny agent, nye eiere osv. Fasiliteten vil da motta et nytt registreringsnummer som erstatter det gamle<sup>69</sup>.

---

<sup>66</sup> P.L. 107-188, Title III, § 303 (c)(j)(1), 116 Stat. 665., 21 USCA 381

<sup>67</sup> Department of Health and Human Services 2005;6

<sup>68</sup> Se vedlegg 2, FDA 15.10.2003a Elektronisk registrering: [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov), FDA november 2003;4

<sup>69</sup> FDA 15.10.2003a, Crawford 25.06.2004, vedlegg 3, FDA 10.10.2003a;58927

#### 4.1.1.1 Unntak fra registreringsprosedyrene

Fasiliteter som er fritatt fra å registrere seg er: gårdsbruk, restauranter, matforhandlere,

*”... farms; restaurants; other retail food establishments; non-profit food establishments in which food is prepared for or served directly to the consumer; or fishing vessels (except such vessels engaged in processing)”<sup>70</sup>.*

I praksis menes ”farms” både gårdsbruk og fiskeoppdrett. Dette betyr at gårdsbruk og fiskeoppdrett som ikke slakter og/eller som videre bearbeider maten ikke trenger å registrere seg i FDA. Landbruksprodukter, fjærkre og egg reguleres av egne lover og er derfor unntatt fra registreringsregelen<sup>71</sup>.

Fasiliteter som heller ikke er forpliktet å registrere seg er dersom

*“... if the processing or packaging activities of the subsequent facility are limited to affixing a label to a package or other de minimis activity”<sup>72</sup>.*

FDA har ikke satt noen grenser hvor mye bearbeidingsgrad av for eksempel fisk strekker seg før fasiliteten er pålagt å registrere seg. Skal for eksempel fasiliteter som kun kutter av hodet på fisken, bløgger fisken eller fjerner innvollene til fisken være forpliktet til å registrere seg? Dette gir ikke BTAs importkrav eller veiledende/rettledende dokumenter som er tilknyttet BTAs importkrav ikke noe konkrete svar på.

I praksis skaper fasiliteter som ikke er FDA-godkjente formelle problemer for fiskeeksportører, fordi det er en fordel at eksportørene undersøker hvilke fasiliteter som er FDA-godkjent før eksport. For FDA-godkjente fasiliteter er dette et konkurransefortrinn. Grunnen er at matfasiliteter generelt ikke vet hvor maten som fasilitetene produserer er lokalisert til enhver tid. Dersom en norsk klippfiskprodusent har spesialisert seg på det meksikanske konsummarkedet, er det ingen garanti for at maten kommer frem til det aktuelle konsummarkedet. Et eksempel på dette er dersom et fly med fisk til Mexico må nødlande, fylle

---

<sup>70</sup> P.L. 107-188, Title III, § 415(b)(1)

<sup>71</sup> DHHS og FDA 10.10.2003;58895

<sup>72</sup> DHHS og FDA 10.10.2003;58895

drivstoff eller omlaste varer i USA. Da er det vanlige eksportregler til USA som gjelder. Dette gjelder selv om fisken ikke skal konsumeres i USA<sup>73</sup>.

Kravet om at fasiliteter skal registrere seg og FDA-godkjennes gjelder "... *even in the absence of final regulations*"<sup>74</sup> Til tross for at det er mangler eller uklarheter i BTAs importkrav, krever likevel loven at enhver fasilitet<sup>75</sup> skal registrere seg.

#### **4.1.2 Forhåndsvarsling (prior notice)**

Krav om forhåndsvarsling reguleres i P.L. 107-188, Title III, § 307. Av hensyn til manglende opplysningen og uklarheter i loven har jeg hovedsakelig tatt utgangspunkt i tilgjengelig informasjon på FDAs hjemmeside.

Alle matvarer som eksporteres til USA skal forhåndsvarsles. Dersom mat sendes i container, skal også containeren forhåndsvarsles<sup>76</sup>. Forhåndsvarsling skal være mottatt og bekreftet elektronisk av FDA tidligst fem dager før og senest mellom to til åtte timer<sup>77</sup>. Uten denne bekreftelsen blir maten nektet videre import til USA. Unntaket er dersom det elektroniske systemet ikke fungerer. Da skal forhåndsvarslingen sendes via faks eller elektronisk post<sup>78</sup>.

Forhåndsvarslingen skal være på engelsk som er standardspråket for regionalkontorene (field offices)<sup>79</sup>.

FDA og FCAN listet opp hvilke opplysninger forhåndsvarslingen skal inneholde<sup>80</sup>. Listen er ikke helt konkret om hvilke opplysninger FDA skal ha, eksempelvis: "*The identification of the grower, if known*"<sup>81</sup> (understrekning tillagt). "*if known*" betyr "*hvis kjent*". I denne sammenhengen øker dette usikkerheten med hensyn til tolkning av kravet om at man skal identifisere produsenten.

---

<sup>73</sup> Personlig meddelelse med speditør på Gardermoen

<sup>74</sup> FDA oktober 2004

<sup>75</sup> P.L. 107-188, Title III, § 415 (b)(1)

<sup>76</sup> P.L. 107-188, Title III, § 307, FDA oktober 2003a

<sup>77</sup> FDA november 2003;6

<sup>78</sup> FDA oktober 2003a

<sup>79</sup> 21 CFR 1.280(a), DHHS og FDA 29.01.2003;30

<sup>80</sup> se: CFSAN og FDA 29.01.2003

<sup>81</sup> *ibid*



Ved forhåndsvarsling skal kun avsender stå på forhåndsvarslingen. Dersom det er oppdrettsanlegget som eksporterer fisken til USA skal oppdrettsanlegget påføres som avsender. Dersom det er en eksportør som sender fisken til USA er det eksportør som påføres som avsender. Grunnen er at det ikke er plass på fraktbrevet å skrive flere enn en avsender.

Dersom en agent eller eksportør eksporterer eksempelvis fisk fra flere fiskeslakterier, er det tillatt for transportselskapet laget et hovedfraktbrev, der eksportør eller agent er hovedansvarlig for forsendelsen av fisken, mens i underfraktbrev (husfraktbrev) føres hver oppdretter for fisken de leverer. For å eksportere matvarer til USA må det minst være to husfraktbrev sammen med hovedfraktbrevet. Dersom det er kun en forsendelse fra en oppdretter til USA skal dette fraktes særskilt.<sup>82</sup>

BTA skaper forvirring fordi informasjonen i BTAs importkrav er forskjellig i forhold til informasjonen de har publisert på FDAs hjemmesider på internett. Informasjonen på internett<sup>83</sup> er mer omfattende og gir nødvendig informasjon om hva forhåndsvarslingen skal inneholde i forhold til BTA<sup>84</sup>. FDA har skjema om forhåndsvarsling på internett som skal fylles ut og sendes elektronisk til FDA.

BTAs importkrav veksler ofte mellom ”would” og ”should” i sine krav. Etter samtale med flyselskap og logistikfirma på Gardermoen blir disse uttrykken tolket som ”skal”, fordi amerikanske myndigheter krever bestemte opplysninger for å importere matvarene til USA.

Informasjonen i forhåndsvarslingen blir gjennomgått og evaluert før maten ankommer USA, for forberede eventuell inspeksjon, og hindre import av kontaminerte produkter<sup>85</sup>. På den måten har FDAs personell muligheter til å reagere og hindre import av mat som er kontaminert eller som er lett bederelig, det vil si mat som ikke er varmebehandlet, ikke frossen, ikke på noe mat er lagret som hindrer maten å bli betraktelig påvirket dersom den lagres lengre enn 7 dager under normal shipping- og lagringsforhold<sup>86</sup>.

---

<sup>82</sup> Personlig meddelelse med bookingavdelingen på Gardermoen flyplass

<sup>83</sup> se: CFSAN og FDA 29.01.2003

<sup>84</sup> se: P.L. 107-188, Title III, § 307 (a)(m)(1)

<sup>85</sup> FDA november 2003;4

<sup>86</sup> FDA 09.05.2003;25245

*”If prior notice is not submitted or is inadequate, the Act provides that the food shall be held at the port of entry until adequate notice is provided”<sup>87</sup>.*

I praksis er utviklingen av mikrober i fisken avhengig av lagringsforhold. Norske veterinær- og tollmyndigheter er på linje med USA interessert i samme opplysninger når USA eksporterer fisk til Norge. Dette er av hensyn til helse, sikkerhet, toll og kontroll over hvilke varer som passerer norske grensetollstasjoner.

Ufullstendig forhåndsmelding og opplysningene som ikke er i samsvar med varene som ankommer USA fører til at maten blir nektet å bli transportert videre, eller at varene blir holdt tilbake<sup>88</sup>.

#### **4.1.3 Intern sporbarhet ”one up, one down”**

Registrering og kontroll av intern sporbarhetsinformasjon (record keeping system) reguleres i P.L. 107-188, Title III, § 306 og § 414. Krav om å innføre et internt springssystem gjelder både fasiliteter i og utenfor USA<sup>89</sup>. FDA har listet opp hvilke informasjon som skal registreres. Hensikten er å identifisere hvor fasiliteten mottak maten fra, hvem som leverte dem varen, hvilke emballasje som ble brukt etc. Dersom fasiliteten leverer maten videre skal fasiliteten identifisere nærmeste mottaker<sup>90</sup>. Dersom maten er kontaminert skal FDA finne ut hvor kontamineringen har oppstått.

FDA krever at ”... manufacturers, processors, packers, distributors, receivers, holders and importers of food”<sup>91</sup> å ta vare på informasjon som identifiserer nærmeste mottaker av maten,

Når maten leveres videre skal fasiliteten registrere de samme opplysningene som identifiserer mottaker, som da fasiliteten mottok varene av den som leverte varene til fasiliteten.

---

<sup>87</sup> U.S. Customer & Border Protection

<sup>88</sup> FDA oktober 2003a

<sup>89</sup> FDA 06.05.2003

<sup>90</sup> FDA 06.05.2003

<sup>91</sup> FDA 06.05.2003

Kravet om intern sporbarhet gjelder ikke gårdsbruk, som oppdrettsanlegg og gårdsbruk som ikke videreforedler maten, fiskefartøy som ikke videreforedler fisken og firma som reguleres av *U.S. Departement of Agriculture*. Fasiliteter som produserer og selger direkte til konsumentene er også unntatt fra reglene om sporbarhet<sup>92</sup>.

FDA har ikke noe fastsatt system hvor eller hvordan opplysningene skal registreres. FDA unnskylder dette med at firma sparer penger ved å tillate firma å etablere sitt eget system. For firma som allerede har et eget sporingssystem slipper de å ta hensyn til noe nytt system. Kravet er at informasjonen bedriftene tar vare på tilfredsstillende de krav FDA stiller<sup>93</sup>.

Ethvert firma som produserer, videreforedler pakker, distribuerer, mottar, lagrer og/eller importerer mat er forpliktet å etablere og opprettholde et informasjonssystem (record keeping system). Dette er egentlig et sporbarhetssystem der bedriftens interne opplysninger registreres. I BTA er systemet mye mindre omfattende i forhold til Tracefish, som ble utviklet hos Fiskeriforskning i Tromsø. Fiskefartøy, bondegårder og fiskeoppdrettsanlegg som ikke videreforedler maten er unntatt fra å registrere denne informasjonen. Likeledes er restauranter, non-profit bedrifter unndratt fra disse reglene.

Å spore ett ledd tilbake og ett ledd fremover betyr at alle ledd skal kunne spore hvem produktene er levert til og fra hvem råvarene, ingrediensene og/eller produktene er mottatt fra. Dette betyr med andre ord at hvert ledd i verdikjeden etablerer et eget internt sporbarhetssystem.

---

<sup>92</sup> FDA 06.05.2003

<sup>93</sup> FDA 06.05.2003

Hva menes med å spore et ledd tilbake og ett ledd fremover?

”Å spore ett ledd tilbake og ett ledd fremover betyr at alle ledd skal kunne spore til hvem produktene er levert til og fra hvem råvarene, ingrediensene og/eller produktene er mottatt fra.” (Karlsen *et al* 11/2006;6).

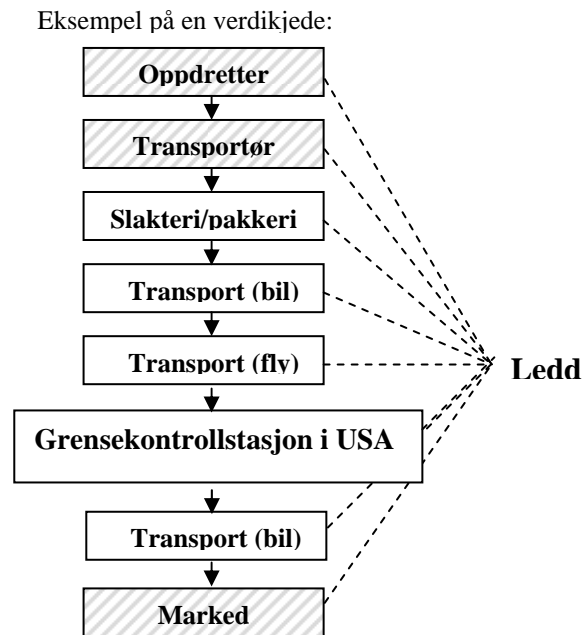
Hvert ledd i verdikjeden etablerer et eget internt sporbarhetssystem. Dette betyr at informasjon fra de to øverste- og det nederste i verdikjeden er ikke pliktet å ha systemet. Dette innebærer at FDA mister relevant informasjon dersom

det skulle være påvist uønskelige mikroorganismer og forurensing i fisken. FDA krever ikke at fiskefartøy, bondegårder og fiskeoppdrettsanlegg som ikke videreforedler maten skal innføre dette systemet. FDA har ikke dette sporingssystemet, men fasilitetene velger selv hvordan de vil ivareta informasjonen i systemet.

På figur 4.1. har jeg illustrert verdikjeden fra produsent til marked. Jeg har ikke tatt med videreforedler, fordi dette er ikke relevant når helsløyd oppdrettslaks skal eksporteres.

USA har ingen standard for hvor eller hvordan dette sporbarhetssystemet skal registreres. Dersom fasiliteten ikke har innført et dataprogram som fasiliteten kan registrere informasjonen på, må bedriften installere et dataprogram eller innføre sitt eget ”sparingssystem”.

Et lakseslakteri skal eksempelvis registrere hvilke transportselskap som transporterte fisken til slakteriet, identifikasjon på selve brønnbåten som fraktet fisken til slakteriet og skipper. Slakteriet skal registrere hvordan de behandler fisken, lagringstemperatur, hvilke emballasje de bruker når de pakker fiske og hvem som mottar fisken når de leverer den videre. Det vil si at



bedriften skal registrere navnet på transportør, transportselskap, og identifikasjon på selve fartøyet eller kjøretøyet.

Loven gir FDA autoritet å få tilgang til informasjon når det er mistanke om at mat er etterliknet, og representerer en alvorlig trussel mot liv og helse hos mennesker og dyr. Informasjonen skal oppbevares inntil to år<sup>94</sup>.

FDA påstår at opplysninger de får gjennom BTA krav til registrering av fasiliteter og personer hjelper dem til å spore opp kildene som forårsaker kontaminering<sup>95</sup>. Dette er USAs form for "trace back" system<sup>96</sup>.

Problemet med dagens sporbarhetssystemer er at det ikke finnes noen felles standarder eller felles sporbarhetssystem. Dette medfører at disse sporbarhetsdataene ikke lar seg overføre til de forskjellige systemene<sup>97</sup>.

Problemet er at det finnes mange separate sporbarhetssystemer som ikke lar seg overføre til de systemene kundene ute bruker. Det finnes med andre ord ingen felles sporbarhetssystem, med felles betegnelser og definisjoner. Dette fører til et informasjonstap på opp til 80-90% fra det ene systemet til de andre<sup>98</sup>. Dette bidrar til økte kostnader dersom denne informasjonen skal ivaretas. Det finnes ingen felles sporbarhetssystemer. Japan holder på å utvikle sporbarhetssystemer så langt bak det er mulig<sup>99</sup>.

Matvarer innenfor EUs indre marked inneholder krav om dokumenterbare informasjonssystemer og tilbakekallingsrutiner for kontaminerte produkter. Denne funksjonen er delvis inkludert i Regulation 178/2002 gjennom "one-up, one down approach", hvor matvareprodusentene må registrere hvor de mottar ingredienser og råvarer fra og hvem de sender produserte varer til. Dette kravet er ikke helt ulikt USAs krav om relativt detaljerte opplysninger. EU-lovens krav om sporbarhet og tilbakekalling av produkter på markedet

---

<sup>94</sup> P.L. 107-188, Title III, § 414(b)

<sup>95</sup> HHS 09.10.2003

<sup>96</sup> FDA 06.12.2004

<sup>97</sup> Intrafish 08.02.2007

<sup>98</sup> Intrafish 08.02.2007

<sup>99</sup> ibid

reguleres i artikkel 18 og 19. Uten internasjonale standarder med betegnelser med retningslinjer for hvordan begreper skal tolkes bidrar dette til økte administrasjonsutgifter.

## Virkninger av BTA

I dette kapittelet skal jeg sammenlikne kritikken av BTAs importkrav og resultatene av spørreundersøkelsen jeg har gjennomført. Hensikten er å undersøke grunnlaget for denne kritikken.

### *5.1 Kritikk av BTAs importkrav*

Kritikken av BTAs importkrav er varierende. Importreglene oppfattes som vage, tungvinte, kostbare, handelshindrende og diskriminerende<sup>100</sup> fordi FDA skal undersøke og kontrollere fasilitetene før de godkjennes<sup>101</sup>. Spesielt er det frykt for at importreglene skal medføre at små- og mellomstore bedrifter må slutte å eksportere til USA<sup>102</sup>. Grunnen er at prosedyrene bidrar til økte utgifter<sup>103</sup> som agenthonorarer<sup>104</sup> og administrasjon. I tillegg er det frykt for at antall inspeksjoner skal øke og føre til forsinkelser. Kundene selv må betale regningen dersom dette skjer<sup>105</sup>. EU frykter også at FDAs inspeksjons- og godkjenningssprosedyrer er så tungroddede at lett bedervelige matvarer blir ødelagt før de ankommer markedene. Dette kan resultere i store kommersielle tap for eksportørene<sup>106</sup>. FDA får også kritikk for at de berørte parter får for kort tid til å sette seg inn i de nye reglene og prosedyrene i forbindelse med eksport og import av matvarer til USA.

EC mener eksempelvis at loven har uklare registreringsprosedyrer<sup>107</sup> og at BTAs importkrav fører til risiko for at fisk blir avvist. Grunnen er at eksportører i praksis er forpliktet til å undersøke på forhånd hvilke fasiliteter som er FDA-godkjent<sup>108</sup>. I tillegg er det manglende

---

<sup>100</sup> EC 04.04.2003a,

<sup>101</sup> EC 04.04.2003a;3

<sup>102</sup> Intrafish 04.04.2003

<sup>103</sup> WTO 2004a, Thailands kommentar

<sup>104</sup> WTO 2004a, Indonesia og Brasils kommentarer

<sup>105</sup> Intrafish 15.12.2003

<sup>106</sup> WTO 2004a, EUs kommentar

<sup>107</sup> EC 04.04.2003b;3

<sup>108</sup> EC 04.04.2003b;4, se også kapittel 4.1.1 i denne oppgaven

koordinering av informasjon mellom de amerikanske tollmyndighetene, US Customs (USC) og FDA eller mellom *Tax and Trade Bureau* (TTB) og FDA.

EU kritiserer også BTA importkrav for vage definisjoner, som ordet ”*food*”, fordi rekkevidden av ordet er uklart<sup>109</sup>.

### **Krav om sporbarhet**

EC gir uttrykk for at de er usikre hvem dette kravet gjelder for. Loven er utydelig, er preget av absurde formuleringer og skaper dermed forvirring. EC peker på lovens formuleringer av kravet om sporbarhet og mener loven er upraktisk og mangelfull og er dermed uten hjemmel<sup>110</sup>. EC reagerer på de strenge straffene dersom fasilitetene ikke innfører dette springssystemet. Bøtene varierer mellom \$1000-\$10.000 eller fengselsstraff mellom 1-3 år<sup>111</sup>.

### **Agentens funksjon**

EC er veldig usikker på hvilke funksjon og ansvarsområde agenten egentlig har, fordi det er relativt vanlig å ha flere agenter i samme land.

*”... a producer can operate with an importer for a specific product, and an other importer for another product or brand, or two different importers, each of them acting in a specified geographic area”<sup>112</sup>.*

Bestemmelsen om å ha en agent er derfor ikke i samsvar med forretningspraksis<sup>113</sup>. EC mener at forpliktelsen å ha en agent er spesielt kostbart for små- og mellomstore bedrifter<sup>114</sup>. I tillegg kan agenten hindre handelen, fordi EC frykter at agenten skal blande seg inn i private kommersielle forhold. Agenten vil samtidig ikke bidra til å øke sikkerheten åpenbart<sup>115</sup>.

---

<sup>109</sup> EC 04.04.2003b;3, se også FDAs definisjon av ”*food*” i kapittel 1.3.1 i denne oppgaven

<sup>110</sup> EC 08.07.2003b;4

<sup>111</sup> EC 08.07.2003b;4

<sup>112</sup> EC 04.04.2003b;7

<sup>113</sup> *ibid*

<sup>114</sup> *ibid*;7-8

<sup>115</sup> *ibid*;7



*”No justification is advanced explaining why a US-based agent is required, nor why it is inadequate for facilities to register directly with FDA without the need to engage a US-based agent”<sup>116</sup>.*

I ECs kommentarer om BTAs ”nye” importkrav er USA blant annet blitt kritisert for at enkelte av opplysningene i BTA virker for inngående og detaljerte, fordi USA krever opplysninger om fasilitetenes samarbeidspartnere. BTA importkrav krever at fasiliteter som videreforedler matvarer, eksempelvis lager hermetiske fiskeboller skal registrere matoppskrifter uten å ta med mengdeforhold. Dette anser EC som fortrolig informasjon<sup>117</sup>. Det er frykt for at opplysningene skal misbrukes. EC viser til at de også har et sporbarhetssystem og mener at det ikke er behov for å supplere dette med USAs system som dekker det samme grunnlaget<sup>118</sup>.

EU-kommisjonens mener at tiltakene som USA har innført ikke hindrer den ønskede effekten mot beskyttelse av potensiell terrorisme. EU viser til forholdet organisasjonen har med USA gjennom SPS-avtalen. EU tror at et kombinert kontrollsystem mellom EU og USA vil bidra til på skaffe den beste sikkerheten og tryggheten for mennesker, dyr og planters helse. *”As we read them, the provisions of the Bioterrorism Act do not appear to those safeguards”<sup>119</sup>.*

## **5.2 USAs myndigheters vurdering av BTA**

Var myndighetene i USA klar over at BTAs importkrav ville skape problemer? (konsekvenser)

P.L. 107-188 er i utgangspunktet en lov som er godkjent for fem år. FDA har beregnet å bruke ca. \$100.000.000 i året fra 2003-2006 til sikkerhetstiltakene som er tilknyttet matforsyningene i USA<sup>120</sup>.

---

<sup>116</sup> *ibid*

<sup>117</sup> EC 08.07.2003b;10

<sup>118</sup> EC 08.07.2003b;3

<sup>119</sup> Europa Kommisjonen 30.08.2002

<sup>120</sup> P.L. 107-188, Title III, § 302 (f)

### 5.2.1 Økt kontroll

Bioterrorlovens P.L.107-188, Title III § 302(a)(h)(1) oppmunter sekretariatet<sup>121</sup> å øke inspeksjoner av utenlandsk import, for å stoppe etterliknet mat (adulteration food). Hver avvisning koster mellom \$20.000-\$330.000<sup>122</sup>. FDA har ansatt over 800 nye inspektører og annet feltpersonell, som skal følge med importen av mat<sup>123</sup>.

*”The Secretary shall give high priority to increasing the number of inspections under this section for the purpose of enabling the Secretary to inspect food offered for import at ports of entry into the United States, with the greatest priority given to inspections to detect the intentional adulteration of food”<sup>124</sup>.*

Alle forhåndsvarslingene som blir sendt ut blir kontrollert. Det er spesielt høyt prioritert å øke antall inspeksjoner, for å oppspore lett bederlige matvarer<sup>125</sup> som fersk fisk, øst, frukt og grønnsaker.

Siden 2003 har FDA mottatt 150.000 forhåndsvarslinger hver uke. Ca. 2 % av alle forhåndsvarslene blir avvist<sup>126</sup>. Det vil si at FDA har beregnet å avvise gjennomsnittlig 3000 mat- og medisinforsendelser hver uke. I løpet av et helt år utgjør dette 36.000 avvisninger. I praksis betyr dette at når en fisketransport ankommer USAs grenser uten forhåndsvarsling blir lasten nektet videre transport. Dette gjelder selv om en fiskeeksportør fra Norge har avtale om levering til en kunde i USA.

### 5.2.2 Registrering og godkjenning av fasiliteter

BTA krever generelt at enhver fasilitet som eksporterer matvarer til USA skal registreres og godkjennes av FDA<sup>127</sup>. Hva innebærer denne godkjenningen?

---

<sup>121</sup> the Secretary of Health and Human Services

<sup>122</sup> FDA 09.05.2003;25265

<sup>123</sup> FDA 16.11.2004

<sup>124</sup> P.L. 107-188, Title III, § 302(a)(h)(i), 116 Stat. 662, 21 USCA 381(h)(i)

<sup>125</sup> P.L. 107-188, Title III, § 302(a)(h)(1)

<sup>126</sup> Personlig meddelelse, FDA

<sup>127</sup> Se kapittel 4.1.1 i denne oppgaven

I praksis betyr FDA-godkjenningen

*“... that the owner of the facility has complied with this rule by registering with FDA”<sup>128</sup>.*

Eierne av fasilitetene har med andre ord godkjent loven og er dermed pålagt/tvunget å følge reglene og de nye endringer som blir foretatt. Dette gjelder samtlige fasiliteter som er registrert og FDA-godkjent. I praksis betyr dette at eierne har mindre kontroll. FDA har forpliktet seg ikke å sende opplysninger automatisk til samtlige fasiliteter, eller til fasiliteter som allerede er FDA-godkjent. Fasilitetene, agenter og transport- og spedisjonsselskap er dermed ansvarlig for å oppdatere seg ved egen hjelp. Eksempler på dette er dersom FDA innfører nye prosedyrer ved import av fisk og sjømat til USA, eller at FDA innfører nye avgiftsordninger i forbindelse med kontrollene som utføres.

14. august 2006 var totalt 298.236 fasiliteter registrert og godkjent av FDA. Av disse var 126.399 registrert i USA, som tilsvarte over 42,4% av det totale antall registrerte fasiliteter, mens 171.837 var utenlandske, det vil si 57,6%. I Norge var 626, som er registrert og godkjent i FDA<sup>129</sup>. Jeg har ikke funnet noen lister over hvilke bransjer eller hvor mange fasiliteter innen fiskerinæringen som er registrert og FDA-godkjent i Norge. Jeg har også vært i kontakt med FDA åtte ganger på elektronisk post. Hver gang ønsket ikke FDA å gi nærmere opplysninger. De henviste høflig og kontant til FDAs hjemmeside på internett<sup>130</sup>.

FDA får informasjon om fasiliteter som produserer, videreforedler, pakker eller lagrer mat, som skal konsumeres i USA. Dette skal bidra til at FDA finner kilden<sup>131</sup>

### **5.2.3 Agentutgifter**

Hva betaler fasilitetene i agentutgifter?

Etter at bioterrorloven ble kjent reklamerte en rekke firmaer i USA for sine agenttjenester, som er blitt ”big businessen” i USA. Agentkostnadene varierer mellom \$95-\$1400 i året.

---

<sup>128</sup> FDA 15.10.2003a

<sup>129</sup> FDA 14.09.2006

<sup>130</sup> <http://www.fda.gov>

<sup>131</sup> WTO 2003c

Kostnadene varierer ut i fra hvilke avtaler og tjenester som fasilitetene trenger hjelp til<sup>132</sup> og betingelser. Dette har medført at en rekke små bedrifter nekter å benytte seg av agent. De har derfor sluttet å eksportere til USA og mister dermed viktige handelspartnere<sup>133</sup>. Bedrifter som eksporterer små volum til USA varierer også avhengig av volum og eksportkostnader.

Problemet med agenttjenestene er at kvaliteten på tjenestene de leverer varierer ut i fra kvalifikasjoner og bransjekunnskap.

Til tross for kostnader som er tilknyttet agentutgifter, blir ikke de økonomiske konsekvenser for utenlandske fasiliteter i forbindelse med agentutgiftene ikke tatt hensyn til av FDA.

*”Relevant comments did not cause FDA to significant revise its economic analysis and the requirement that each foreign facility designate a U.S. agent. Because FDA’s response to the comments published in the interim final rule”<sup>134</sup>*

#### **5.2.4 Kostnader i tilknytning til forhåndsvarsling**

FDA har beregnet ulike priser på tjenestene sine. De har beregnet en gjennomsnittelig årlig utgift på \$770 per importør avhengig av vilkår. Importører som ikke kan eller har elektronisk overføring må betale en årlig utgift på \$2000, mens importører som ikke kan sende forhåndsvarsling via internett må betale \$240<sup>135</sup>. FDA har beregnet at det er 77.420 importører og mottakere, som mottar importerte matforsendelser<sup>136</sup>. I tillegg er det ca. 100.000 utenlandske matprodusenter, som produserer ferdige matprodukter. Disse fabrikkene er ikke ansvarlig for å sende forhåndsvarsling<sup>137</sup>. Hvis jeg beregner årlige gjennomsnittsutgifter hos de 77.420 importørene og mottakerne x \$770, blir de totale gjennomsnittsutgiftene på \$8.793.400 per år.

Ulempen med forhåndsvarsling er at det er svært tidkrevende å utfylle relativt detaljerte opplysninger. Dersom det skjer strømbrudd, kan ikke FDA motta eller sende bekreftelser på elektroniske forhåndsmelding. Ordningen med forhåndsvarsling vil i enkelte tilfeller fører til at mat blir ødelagt og lett bederverlig på grunn av forsinkelser. Dette gjelder spesielt firma som

---

<sup>132</sup> DHHS og FDA 2005;8

<sup>133</sup> ibid;3-4

<sup>134</sup> Department of Health and Human Services 2005;5

<sup>135</sup> DHHS og FDA 27.01.2003;90

<sup>136</sup> DHHS og FDA 27.01.2003;53

<sup>137</sup> DHHS og FDA 27.01.2003;52

ikke kan sende forhåndsvarsling elektronisk. Brudd på det elektroniske nettet vil også medføre forsinkelser og eventuelle tap av viktig informasjon, som sendes fra ”kundene” (de som sender forhåndsvarslingen) til FDA og informasjon FDA sender til ”kundene”.

BTAs importkrav vil potensielt forårsake økonomiske tap dersom kravet om forhåndsvarsling medfører lett bedervelige matvarer må vente en viss tid før maten får passere USAs grensekontrollstasjoner. Kostnadene i tilknytning til svinn vil ha direkte sammenheng med tiden varen er beslagelagt.

*”... proposed rules will potentially cause some loss of product values if the prior notice requirement causes perishable products to have wait any length of time before crossing the U.S. border. The costs of lost product value vary the required notice timeframe<sup>138</sup>”.*

Den ansvarlige for å forhåndsvarsle FDA vil bli belastet med administrative kostnader<sup>139</sup> ... det er den amerikanske importøren, forhandleren eller agenten som er ansvarlig for å forhåndsvarsle. Informasjonen som kreves i forhåndsvarselet bør bære tilstrekkelig fastsatt etter at ordren er plassert, og vil ikke være avhengig av lokalisering til opprinnelsen til matvaren<sup>140</sup>.

### **5.2.5 Reduksjon av leveranser**

FDA har på forhånd estimert at ca. 16 % av de utenlandske produsenter vil slutte å levere mat til USA som konsekvens av loven<sup>141</sup>. Dette betyr at eksportører taper av leveranser og viktige kontakter i USA, og bidrar til å utelukke nisjeprodusenter fra det amerikanske markedet.

Dette viser at bedrifter som tjener penger får eksportere til USA, fordi de bedriftene har økonomi til å betale honorar til konsulenter, agenter og spedisjonsfirma. Bedrifter som ikke har så god økonomi og er avhengige av egen kompetanse blir utelukket fra markedet. For små nisjeprodusenter av lakserygger blir situasjonen annerledes, med hensyn til de kostnadene dette innebærer.

---

<sup>138</sup> DHHS og FDA 27.01.2003;90

<sup>139</sup> DHHS og FDA 27.01.2003;57

<sup>140</sup> DHHS og FDA 27.01.2003;62-63

<sup>141</sup> DHHS og FDA 05.05.2003;111

Til tross for at enkelte av tiltakene som er innført tror FDA likevel ikke at BTA ikke er mer handelsrestriktiv enn nødvendig for å oppnå målene til BTA<sup>142</sup>, det vil si at loven skal bidra til å ivareta tryggheten av mat som importeres, og samtidig ikke forårsake unødvendige kostnader eller restriksjoner på import<sup>143</sup>.

### **5.3 Oppfatning av BTA**

Jeg har intervjuet tre fiskeeksportører, et spedisjonsfirma og et flyselskap. Felles for informantene var at de er direkte og indirekte involvert i eksport av fisk til USA. Oppfatningen og kunnskapsnivået om BTAs importkrav er varierende. Ikke alle jeg intervjuet visste at BTA inneholder importkrav for matvarer eksisterer eller hvilke områder loven dekker.

#### **5.3.1 Eksportørenes oppfatning og erfaring**

Ingen av eksportørene jeg var i kontakt med hadde merket noe spesielt etter at BTAs importkrav trådte i kraft 12.12.2003. De kjente ikke detaljene i loven, men visste at fasilitetene de leverer fisken fra må være registrert og godkjent av FDA. Dette har de fått informasjon om gjennom kundene og kontaktene sine i USA. De fikk også god hjelp når fasilitetene deres skulle registreres i FDA.

Felles for eksportørene er at fisken de eksporterer kommer fra fasiliteter som er tilknyttet eksportselskapene de representerer. En av eksportørene jeg intervjuet var tidlig ute med sin replikk: *”For oss har bioterrorloven skapt ingen problemer. Det er bare å følge loven.”*<sup>144</sup>

##### **5.3.1.1 Agent**

Alle eksportørene jeg var i kontakt med har også hatt agenter før 9/11, men etter at BTA trådte i kraft måtte agentene registreres hos FDA. Eksportør 1 har eget kontor i USA og har registrert en av de ansatte som agent. Denne personen er også ansvarlig for å ordne det formelle når fisk fra firmaet skal importeres til USA. Eksportør 2 bruker sin egen importør i USA som agent.

---

<sup>142</sup> DHHS og FDA 27.01.2003;9, DHHS og FDA 05.05.2003;9

<sup>143</sup> FDA News 03.12.2003

<sup>144</sup> Eksportør 3

Eksportør 3 importerer og eksporterer fisk til USA. Fisken som eksportøren importerer til Norge fra USA er frossen alaskapolloc, som brukes til produksjon av saltfisk. Alaskapolloc kjøper han fra en leverandør i USA. Denne leverandøren bruker Eksportør 3 som agent når eksportør 3 skal eksportere saltfisk tilbake til USA. Eksportør 3 innrømmer at leverandøren ikke vet at han er registrert som agent i FDA. Dette betyr at leverandøren egentlig er en "papiragent". Eksportøren begrunner at de har registrert leverandøren som agent, fordi de kjøper fiskeråstoff av leverandøren, kan de også bruke leverandøren som FDAs kontaktperson. Dersom FDA stopper fiskeleveranser fra dem, regner eksportør 3 med at "agenten" vil informere eksportør 3 om situasjonen.

Når det gjelder agentutgifter er det ingen av eksportørene som vil oppgi hvor mye de betaler. Eksportør 2 forteller at agentprisene er inkludert i tjenestene agenten gjør for dem. Eksportør 3 forteller at: "*Vi hadde ikke eksportert til USA viss vi måtte betale agentutgifter. Vi eksporterer heller ikke så mye fisk til USA*<sup>145</sup>". Av årlig produksjon på totalt 3000 tonn hvitfisk selger eksportør 3 ca. 75 tonn saltfisk til USA. Dette tyder på dersom eksportør 3 skal eksportere fisk til USA er eksportmengde og utgifter blant de avgjørende faktorene. Eksportør 2 eksporterte ca. 156 tonn fersk oppdrettslaks til USA i 2006, men har ikke oversikt hvor stor mengde selskapet har solgt tidligere til USA. Eksportør 1 ville ikke oppgi noe tall for hvor mye laks de eksporterer til USA, fordi de anser dette som privat informasjon.

Eksportør 2 og 3 bruker spedisjonsfirma som hjelper dem med det formelle i tilknytning eksport.

### **5.3.1.2 Grensekontroll**

Ingen av eksportørene kjenner til konkrete saker der fisk er blitt nektet import til USA. Kun en av fiskeleveransene fra eksportør 1 er blitt stoppet av FDA etter 9/11 for stikkprøvekontroll. "*Kontrollen var kjapp og det skjedde ikke noko meir. Fisken blei levert vidare til kunden utan økonomiske tap for oss. Kunden var også nøgd med kvaliteten på fisken*".

En tidligere ansatt i firmaet som eksportør 1 arbeider i, opplevde at fersk laks fra firmaet ble avvist ved USAs grensetollstasjoner. I begge tilfellene hvor det ble gjennomført fysiske

---

<sup>145</sup> Eksportør 3

stikkprøvekontroller ble det også påvist listeriabakterier i fisken. Firmaet fikk melding om at dersom fisk fra firmaet ble nektet import til USA fem ganger på rad uansett årsak, ville firmaet bli nektet å eksportere fisk til USA<sup>146</sup>. Den tidligere ansatte hos eksportør 1 fortalte videre at FDA har lenge før BTA ble kjent hatt prosedyrer med å henge ut firma som er blitt nektet import eller avvist ved USAs grensetollstasjoner. Eksportør to kunne ikke huske at de hadde blitt stoppet ved noen av de amerikanske grensestasjonene i USA, men kunne opplyse at det tok ca. 3-4 dager fra oppdrettslaksen var slaktet til den var i kjøpediskene i USA.

Eksportør 3 forteller at de aldri har blitt stanset og mener at *”FDA stanser berre produkt som er forureina eller ikkje er helsemessige korrekte. Då er ikkje dette noko problem for oss.”*

### **3.3.1.3 Oppbevaring av informasjon (intern sporbarhet)**

Eksportørene vet ikke hvilke krav FDA stiller til opprettholdelse av informasjon. Eksportør 1 kjenner ikke til bedriftens rutiner for sporbarhet og registrering av informasjon. Eksportør 1 fortalte at: *”Vi sender alle nødvendige papir til USA når me ska eksportera fisk og reknar med at han veit kva han skal gjera”*. Eksportør 3 fortalte at de ikke hadde noen spesielle system for sporbarhet. Eksportør 2 forteller at bedriften har full sporbarhet, fra yngelproduksjon til ferdig slaktet fisk, som transporteres videre til kundene. Dette er en detaljert prosess. Informasjon om temperaturkjeden, hvilke mat og når maten blir gitt og hvem som er fôr-leverandør blir registrert etc. Temperatur og pH blir også notert under hele produksjonsprosessen. Informasjon om når, hvem og hvor de ansatte er også finnes i egne databaser. All informasjon som bedriften registrerer blir oppbevart i 10 år.

## **5.3.2 Spedisjonsfirma**

For å finne spedisjonsfirma i Norge som kjenner og praktiserer BTAs importkrav, kom jeg kun i kontakt med ett firma som ønsket å meddele sine erfaringer. Flere jeg har vært i kontakt med har etter at BTA trådte i kraft overlatt dette ansvaret til andre.

Etter at BTA trådte i kraft har BTAs importkrav medført merarbeid i tilknytning til eksport til USA. Speditøren bruker mellom 10 – 30 minutter å utfylle nødvendig informasjon. Dette

---

<sup>146</sup> BTA, P.L. 107 – 188, Title III, § 304 tillater å stenge ute firma eller personer som har er funnet skyldig i ulovlig adferd eller forurensing av mat som utgjør alvorlig helserisiko eller dødsfall for mennesker eller dyr.



avhenger av antall sendinger, hvordan varene skal sendes og hvilke sendinger dette gjelder. Selv om skjemaene som fylles ut er oversiktlige, skal FDA nå ha relativt detaljerte opplysninger i forhold til før BTA trådte i kraft. *”FDA er ikke flinke til å opplyse om nye endringer og praktisering av loven”*. Han frykter også at USA skal innføre økte utgifter som er tilknyttet import til USA, som kostnader i forbindelse med forhåndsvarsling og stikkprøvekontroll. Speditøren bekrefter at alle som har registrert seg i FDA har indirekte godkjent loven. *”På den måten kan også USA gjøre hva de vil”*, sier han.

### **5.3.2.1 Konsekvenser**

Speditøren forteller om konsekvensene ved å ikke være FDA-godkjent. I tillegg forteller han hva som skjer dersom mat ikke blir forhåndsvarslet.

Speditøren bruker flyfrakt som eksempel. Dersom flyet skal omlastes, lande for å fylle drivstoff eller nødlande i USA, skal amerikanske myndigheter varsles. Dersom en annen person overtar kjøringen uten at FDA er informert, er dette nok til at hele forsendelsen stoppes og hindres videre frakt til kundene. *”USA er ekstremt nøye her”*, sier speditøren. *”Ved forsinkelser er det transportselskapet som melder i fra om dette til de rette myndigheter.”* Spedisjonsfirmaet påtar seg ingen ansvar dersom varene blir stoppet og hindrer videre transport fra USAs grenser. De hjelper kundene med det formelle.

Spedisjonsfirmaet er også behjelpelige med å skaffe agenter til eksportørene. Myndighetene skal ha kontroll over hvem og hva som ankommer USAs grenser. Myndighetene skal også ha navnet på piloten og flyets identitet. Dersom mat fra en fasilitet ikke er registrert og godkjent av FDA blir varene nektet videre transport. Dette gjelder selv om varene ikke skal til USA. På den måten er også fasiliteter som ikke leverer mat til USA påtvunget å registrere seg i FDA.

Spedisjonsfirmaet har derfor ansatt en person i USA som oppdaterer bedriften om nye lover og prosedyrer. Dette gjelder spesielt import av varer til USA. Speditøren jeg prater med husker ikke hvilke endringer som er blitt gjort etter at BTA trådte i kraft, men har merket seg at FDA krever mer detaljerte opplysninger nå i forhold til før BTA trådte i kraft.

Etter at BTA trådte i kraft kan ikke lengre speditøren sende maten med hvilket som helst fremkomstmiddel. Alle biler, fly, båter skal nå være godkjent av amerikanske myndigheter før de brukes. Dette bidrar til at fisk risikerer å komme senere enn forventet, fordi det ikke er plass på et tidligere fly.

Til tross for at det tar lengre tid å fylle ut skjemaer og økte kostnader, tar likevel ikke spedisjonsfirmaet ekstra betalt for jobben. Problemene oppstår når en eksportør ringer etter at forhåndsvarslingen er blitt godkjent, og eksportøren skal ha en kasse fisk ekstra på lasset, eller når eksportøren oppgir gale opplysninger. ”*Alt skal helst være riktig med en gang, for to save times and problems*”, presiserer speditøren. ”*Det letteste for oss er å kansellere hele forhåndsvarslingen og begynne på nytt*”, sier han og sukker. Fordelen med å kjenne BTA er at logistikksekskapet øker sin kompetanse, og øker samtidig sine konkurransefortrinn i forhold til andre spedisjonsfirma.

### **5.3.3 Transportselskap**

I tilknytning eksport av fersk fisk til USA er valget naturlig å intervjuer en representant fra et flyselskap. Mannen jeg intervjuet arbeider som IT-support og er ansvarlig for kontroll av kapasiteten ved flygning innenlands. Han arbeider ved bookingavdelingen.

IT-supporten kjenner ikke til BTAs importkrav av matvarer og hvilke områder loven dekker, men han kjenner godt til sikkerhetstiltakene som er på flyplassene. Han har ikke merket noen spesielle forandringer etter 9/11, fordi kontrollene flyplassen er relativt strenge. Det er ingen som stiller spørsmål når sikkerhetsrutiner endres. Han merket seg at etter 9/11 skal CBP ha oppdaterte kundelister. Dette skal de ha hver 6. måned.

Innen luftfart har de egne sikkerhetsprosedyrer som blir fulgt i tilknytning til egne ansatte, passasjerer, gods og varer som fraktes med flyene. På fraktfly blir eksempelvis esker som kan romme fra 60 kilo og oppover festes med ståltråd slik at et eventuelt menneske skal komme seg ut når det er i flyet. Dette er en ny amerikansk lov som er blitt innført.

IT-supporten forteller om noen av flyplassens sikkerhetsrutiner:

Alle varer, passasjerer og personell skal sikkerhetsklareres. Kunder, spedisjonsfirma, gods varer som flyene frakter skal også sikkerhetsklareres. All bagasje blir gjennomlyst før den lastes på flyet. Mannen jeg prater med forteller at fiskeeksportørens agenter i USA må ordne med importtillatelse av fisk som skal til USA før fisken sendes med flyselskapet. Importtillatelsen skal med andre ord være godkjent av CBP før kunden bestiller plass hos flyselskapet. Dette for å hindre forsinkelser. Flyselskapet har ingenting å forholde seg til enn en muntlig avtale om at importtillatelsen er i orden. Flyselskapet vil deretter sende forhåndsvarsling til CBP og FDA før bagasjen lastes på flyet. Dersom det viser seg at importtillatelsen likevel ikke er i orden blir fisken ikke lastet på flyet. Dette får flyselskapet tilbakemelding om når de mottar forhåndsvarslingen.

#### **5.3.3.1 Forhåndsvarsling**

IT-supporten forteller at USA krevde forhåndsvarsling lenge før 9/11. Forhåndsvarsling er knyttet til hurtige tollklareringer. Hensikten er å unngå unødvendige forsinkelser i forbindelse med videre frakt av varer. Last som skal til USA forhåndsvarsles til BTA og CBP. Før skjedde dette manuelt ved at fraktpapirer ble fakset. Det ble også klistret en konvolutt med pakkseddel og kopi av fraktbrevet på selve forsendelsene. Nå har flyselskapet fått et amerikansk datasystem. *"I dette systemet skjer forhåndsvarslingen "automatisk" ".* Systemet har mekanismer som aktiveres når forhåndsvarslingen sendes gjennom systemet, slik at de rette myndigheter får den informasjonene de trenger. På den måten sparer også flyselskapet tid og kostnader.

Speditørene i flyselskapet får en melding på maskinen som bekrefter at forhåndsvarslingen har gått igjennom systemet. For flyselskapet betyr meldingen at forhåndsvarslingen er "godkjent" og varene kan lastes på flyet.

Når jeg spør IT-supporten om han har hørt at FDA har 100 % kontroll på alle forhåndsvarslingene som blir sendt til USA, utbryter han: *"Jeg kan aldri tro at FDA gidder å lese igjennom alle forhåndsvarlingene de får. Det er helt umulig. Dessuten vil det koste masse penger"*.

IT-supporten forteller at CBP får på forhånd lister over hva som er på flyet og sammenlikner dette med forhåndsvarslingene de har mottatt. IT-supporten har hørt om flere tilfeller der pakker fra privatpersoner er blitt stoppet, fordi pakkene ikke er forhåndsvarslet og tollklarert, ”men dette skjer kun hos useriøse agenter”, forteller han. Han forteller at nylig fikk de telefon fra en ganten som skulle bestille flyfrakt til USA. Agenten sa at varene var sikkerhetsklarert fra amerikanske myndigheter. Da flyselskapet sendte forhåndsvarsling, viste det seg at agenten ikke gjort jobben sin. Flyselskapet fikk melding fra amerikanske tollmyndigheter om at sikkerhetsklareringen ikke var godkjent. Dette medførte at varene ble ikke lastet på flyet. Agenten er med andre ord ansvarlig for å sikkerhetsklarere frakten, mens flyselskapet forhåndsvarsler frakten.

Dersom spedisjonsfirmaet ikke har forhåndsvarslet, eller har fått bekreftelse at dette er gjort, gjør flyselskapet dette automatisk. Mangel på forhåndsvarsling og mangel på informasjon fører til at flyselskapet bøtelegges av CBP. Første feil koster \$5.000, mens hver feil etter første feil koster \$10.000. Det kan for eksempel være at avsender ikke er skrevet i papirene. Flyselskapet har ansatte som kontrollerer at alle nødvendige opplysningene er registrert.

### **5.3.3.2 Oppbevaring av informasjon**

Flyselskapet har to arkiver for oppbevaring av kopier av fraktbrev som er sendt. Et arkiv oppbevares i to år. Dette er en gammel ordning norske myndighetene har innført for lenge siden. Et annet arkiv er kun for USA, der kopi av fraktbrevene oppbevares i 6 måneder før de kastes. I tillegg har de dobbelkopi av fraktbrevene. Det ene settet sendes direkte til Customs House og det andre settet sendes til USDA.

## ***5.4 Hva er årsaken til at mat er blitt avvist?***

Firmaer som er blitt nektet å importere fisk og sjømat er blitt offentliggjort via FDAs nettsider. Dette er en ordning FDA hadde før BTA trådte i kraft. FDA ”kjører” et såkalt

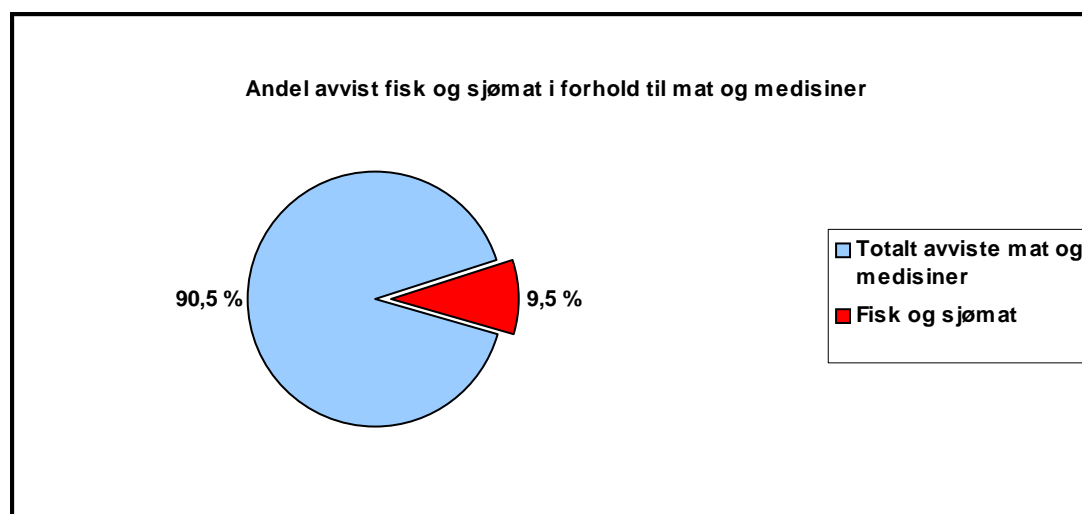
”åpenhetsprinsipp”. Nettsidene til FDA viser kun ett år av gangen. Dette medfører at avslag fra tidligere år ikke vises<sup>147</sup>.

	Jan	Feb	Mar	Apr	Mai	Juni	Juli	Aug	Sept	Okt	Nov	Des	Totalt
Ant. avviste mat- og medisinforsendelser	1358	1313	1531	1241	1562	1340	1454	1447	1622	1166	1094	1274	16402
Fisk og fiskevarer	110	107	125	119	134	176	162	137	195	103	126	218	1712
Norsk fisk, sjømat	5	1	1	0	2	0	0	3	1	0	1	0	14

**Tabell 1:** Totalt antall avviste matforsendelser i 2006.

I 2006 ble det fysisk avvist 16.402 forsendelser med mat og medisiner ved amerikanske grensekontrollstasjoner. Av disse ble 1712 forsendelser med fisk og sjømat fra hele verden avvist. Dette betyr at nesten 10 % av fisk og sjømat ble avvist. Det er derimot uvisst hvor store mengder dette utgjør. På en annen side er det også ukjent hvor mange forhåndsvarslinger som ble avvist i 2006. Dette indikerer at totalt antall avvisinger er betydelig høyere.

**Diagram 1.1.** Eksport av fersk norsk oppdrettslaks med hode til USA fra 1988-2006<sup>148</sup>.



**Diagram 2.** Andel fysiske avvising av fisk og sjømat i forhold til totalt antall avviste mat og medisiner på USAs grense.

Fra Norge ble 13 forsendelser med norsk fisk og sjømat fysisk avvist ved amerikanske grensekontrollstasjoner. Ingen av disse besto av hvitfisk. Derimot var fem av disse

<sup>147</sup> <http://www.fda.gov>. Klikk på “Imports”, videre “Import refusal report”. Videre kan du klikke på “Country” og/ eller ”Product”, for å finne ut hvilke land, eller produkter som er blitt avvist i løpet av året.

<sup>148</sup> © EFF, kilde:SSB

forsendelsene besto av norsk oppdrettslaks, det vil si nesten 40 %. Årsaken til avvisningene finner vi i tabell 2. Som tabellen nedenfor viser skylles ingen av avvisningene at mat er blitt kontaminert med biologiske våpen.

		Jan	Feb	Mar	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des	Totalt
<b>Produkt</b>	Bergens fisesuppepulver	3												3
	Røykelaks		1	1										2
	Sardiner i tomat					1								1
	Sardiner i olje					1								1
	Fersk oppdrettslaks								2					2
	Frossen oppdrettslaks								1					1
	Fargestoff											1		1
	<b>Totalt avvist norsk mat</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>1</b>			<b>2</b>			<b>3</b>			<b>1</b>	
<b>Årsak til avvisning</b>	Ikke merket på engelsk	3												3
	Listeria		1	1										2
	No prosess--> Lett bederelig					2						1		3
	Histamin								3					3

**Tabell 2:** Oversikt over hvilke fisk og fiskeprodukter som ble avvist i 2006.

# KAPITTEL SEKS

---

## Oppsummering og konklusjon

*“A state of hysteria and neglect often results, leading to unnecessary illness and death”*

(Sunstein 2002 i permenn)

I denne oppgaven har jeg studert hvilke konsekvenser BTA har fått for fiskerinæringen, med bakgrunn i rettsosnologisk teori og metode.

Terrorangrepet i New York 11. september 2001 fikk stor oppmerksomhet i pressen over hele verden. Av frykt for at eventuelle terrorister skulle infisere maten med biologiske og radioaktive våpen i innførte USA ”nye sikkerhetstiltak”. 12. juni 2002 vedtok president George W. Bush *the Public Health Security and Bioterrorism Response Act of 2002*<sup>149</sup> (BTA), også kalt den amerikanske bioterrorloven. Loven trådte i kraft 12. desember 2003. Hensikten med loven er å hindre potensiell kontaminering av mat<sup>150</sup>.

For norsk fiskeeksport medførte 9/11 økende frykt for at USAs sikkerhetstiltak skulle bidra til å redusere eksporten av fisk til landet. Grunnen var at det ble fryktet at USA skulle bruke terror som begrunnelse for å innføre nye importkrav.

De kritiske reaksjonene er mye preget av skepsis og frykt for at sikkerhetstiltakene som er innført skal bidra til å hindre eksport av matvarer til USA<sup>151</sup>.

I ettertid viser det seg at eksport av norsk oppdrettslaks til USA er relativt stabil uten spesielt merkbare konsekvenser. En av årsakene er at importkravene som BTA stiller allerede finnes i

---

<sup>149</sup> FDA 13.10.2003, Bush 12.06.2002

<sup>150</sup> FDA 27.05.2004

<sup>151</sup> Se drøfting av kritikken i kapittel 5.1 i denne oppgaven

lovverket *Prohibited acts and penalties, Federal Food, U.S.C. code collection* og *Drug and Cosmetic Act* (FDC Act); krav USA stilte allerede før BTA ble vedtatt. BTA er blitt ”modernisert” på en slik måte at sikkerhetstiltakene er blitt en del av USAs beredskapsplan mot terror og andre matrelaterte krisesituasjoner. Etter min oppfatning etter å ha studert BTAs sikkerhetstiltak.

Eksportører jeg har vært i kontakt med overlater ansvaret for frakt og importtillatelser til importører, agenter og spedisjonsfirma i USA. Disse er ansvarlige for å oppdatere seg om nye lover, og tilpasser egne rutiner etter hvilke krav myndighetene i de forskjellige land setter. Dette fører til at eksportørene merker relativt lite til eventuelle lovendringer.

For speditørene har BTAs importkrav medført merarbeid. Når varer skal sendes til USA krever FDA relativt detaljerte opplysninger. Videre har BTA bestemte krav som skal oppfylles når matvarer eksporteres til USA<sup>152</sup>. Eksempler på dette kan være fasiliteter som eksporterer mat til USA skal registreres og være FDA-godkjent. Matvarer som ikke er FDA-godkjent blir neket viderefrakt. Hvis eksempelvis et fly må mellomlande, nødlande eller omlastes i USA er det amerikanske importregler som gjelder. Dette gjelder selv om varene ikke skal eksporteres til USA. Dette medfører at BTAs importregler gjelder flere fasiliteter og eksportører enn det jeg hadde forventet. FDA-godkjente fasiliteter vil få økt sine konkurransefortrinn i forhold til fasiliteter som ikke er FDA-godkjent fordi amerikanske myndigheter vil skaffe seg informasjon hvor maten kommer i fra og om hvorvidt maten er fra FDA-godkjente fasiliteter.

Spedisjonsfirma som sender varer til USA kan kun bruke transportfirma som er godkjent av USAs myndigheter. Dette er nytt etter 9/11. Dersom det for eksempel ikke er plass hos et godkjent flyselskap, medfører dette i verste fall at varene kommer senere til kunden enn forventet.

Slik jeg oppfatter BTA, etter å ha studert den sammen med tilgjengelige veiledninger, er den vagt formulert og kan gi rom for ulike tolkninger. For amerikanske myndigheter gir loven rom for økt handlefrihet. Fasiliteter som registrerer seg har med dette indirekte godkjent BTA. Dette medfører at BTA i utgangspunktet er uforutsigbar; myndighetene kan plutselig innføre nye

---

<sup>152</sup> Se kapittel 2 i denne oppgaven



krav og vise til hjemmel i BTA. Dette medfører at det er vanskelig å vite hvor langt loven rekker. Eksempelvis er det uvisst om en fiskebåt må FDA-godkjennes dersom fisken som båten fangster kapper av hodet på fisken. Jeg har ikke funnet noen spesifikke retningslinjer for bearbeidingsgrad av fisk. Dersom en tråler fangster tosk som skal til USA. Skal tråleren FDA-godkjennes dersom hodet på fisken kappes? Dette har ikke jeg funnet noe svar på i de retningslinjene for BTAs importkrav som FDA har er offentlig tilgjengelig.

Det finnes for eksempel ingen klare grenser for hva som defineres som matterror og hva som ikke er matterror. I BTAs risikoanalyse vises det til ulike virkemidler som kan bli tatt i bruk ved både bevisst og ubevisst kontaminering av mat<sup>153</sup>. Dette gjelder alle former for virkemidler som kan medføre skade hos menneskers og dyrs liv og helse, slik som pesticider, toksiner, tungmetaller kjemiske, biologiske og radioaktive virkemidler, osv.

*”Terrorists might use combinations of these agents, attack in more than one location simultaneously, use new agents, or use organism that are not on the critical list (e.g., common, drug-resistant, or generally engineered pathogens)”<sup>154</sup>*

For en fiskeeksportør betyr dette at fremlegging av dokumentasjon gjennom helseattester, som er utstedt av den lokale veterinær hos mattilsynet ikke er tilstrekkelig garanti for at de testene USAs mattilsyn utfører gir samme resultat. FDA kan dermed i prinsippet etterforske eksempelvis ubevisst kontaminering av mat som mulig terror. Dette betyr at uskyldige mennesker potensielt kan bli mistenkt og dømt for mulig terrorisme. Bevisbyrden ligger på fasilitetene selv; det er de som er ansvarlige for å legge frem bevis for at de ikke har kontaminert maten, og ikke vice versa – at påtalemyndighetene må bevise at de så har gjort. FDA innrømmer at det er vanskelig for de mistenkte å bevise om en handling er bevisst eller ubevisst<sup>155</sup>. Det finnes heller ingen metoder som er tilstrekkelig for å avdekke smitte ved et tidlig stadium/tidspunkt, fordi eksempelvis bakterienes veksthastighet avhenger av temperatur, pH og lys.

---

<sup>153</sup> se: FDA 13.10.2003

<sup>154</sup> FDA 13.10.2003

<sup>155</sup> FDA 13.10.2003

I praksis viser det seg at det ikke er tilstrekkelig å ha en gjennomgående god og grundig innsikt i BTA, fordi BTA praktiseres annerledes i forhold til det skriftlige materialet jeg har studert. Loven er heller ikke mer handelshindrene enn de krav EU/EØS stiller ved import fra tredjeland. Jeg oppfatter det derfor dithen at 9/11 er blitt et begrep og er blitt brukt for å piske opp den politiske stemningen. 9/11 har med andre ord blitt et symbol på en handling som blir brukt som virkemiddel i politiske avgjørelser. Trusselen trenger nødvendigvis ikke å være rettet direkte mot mennesker, men kan også ha indirekte økonomiske og politiske motiv og ønske om økt oppmerksomhet og makt.

Dersom USA ikke har ressurser til å gjennomføre økte kontrolltiltak i tilknytning til import av matvarer, betyr dette at BTA i sin utforming ikke har noe praktiske konsekvenser for matimporten til USA og vil i realiteten ikke bidra til å øke matvaretryggheten i landet. Dette impliserer at president Bush heller ved bruk av symbolske virkemidler har bidratt til å skremme nye og gamle aktører, direkte eller indirekte involvert i eksport og import til USA, ved å få dem til å tro at det er blitt strengere å eksportere matvarer til USA.

**Stikkord:**

Fish, foodterrorism, P.L. 107-188, HR 3448, effects of legislation/ influences of legislation, (lovens virkninger)

# Referanseliste

**Aubert, V** (1983), *Retts sosiologi*, Universitetsforlaget, Oslo, ISBN 82-00-06306-2

**Aubert, V** (1976), *Rettsens soiale funksjoner*, Oslo, ISBN 82-00-01523

**Bossi, P.**, Tegnell, A., Baka, A., Looock, F. V., Hendriks, J., Werner, A., Maidhof, H., Gouvras, G (2004), *Bichat Guidelines for the clinical management of anthrax and bioterrorism-related anthrax*, <http://www.eurosurveillance.org/em/v09n12/0912-231.pdf>, Eurosurveillance Vol 9 Issue 12

**Bush, G. W.** (12.06.2002), *President Signs Public Health Security and Bioterrorism Bill*, <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2002/06/print/20020612-1.html>

**CBP**, *The Bioterrorism Act*

[http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/commercial\\_enforcement/bioterrorism/bioterrorism\\_act.xml](http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/commercial_enforcement/bioterrorism/bioterrorism_act.xml)

**CDC**, *Bioterrorism Agents/Diseases*, <http://www.bt.cdc.gov/agent/agentlist-category.asp>

**CDC** (28.02.2006), *Bioterrorism Overview*, <http://www.bt.cdc.gov/bioterrorism/overview.asp>

**Crawford L. M.** (21.06.2004), *Association of Food and Drug Officials Annual Conference*, <http://www.fda.gov/oc/speeches/2004/afdo0621.html>

**Crawford, L. M.** (25.06.2004), *Committee on Energy and Commerce Subcommittee on Health*, <http://www.fda.gov/ola/2004/bioterrorism0625.html>

**Dagbladet** (2003), *Miltbrann-terror*,

<http://www.dagbladet.no/magasinet/2003/10/11/380666.html>

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (2005), *Registration of Food Facilities Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002*, 21 CFR Parts 1 and 20, [Docket No. 2002N-0276] (formerly Docket No. 02N-0276)RIN 0910-AC40, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/02n-0276-n000001.pdf>

**DHHS og FDA** (27.01.2003), *Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002*, 21 CFR Part 1, [Docket No. 02N-0278], RIN 0910-AC41, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/02n-0278-npr0001.pdf> (hentet 14.01.2007)

- DHHS og FDA** (05.05.2003) Establishment and Maintenance of Records Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, 21 CFR Parts 1 and 11, [Docket No. 02N-0277], RIN 0910-AC39, <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/02n-0277-npr0001.pdf> (hentet 27.01.2007)
- EC** (04.04.2003a), *Comments sent by the European Commission on implementing rule of US Bioterrorism Act, Prior Notice of Imported Food*, [http://ec.europa.eu/food/international/trade/pr\\_not\\_import\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/international/trade/pr_not_import_en.pdf)
- EC** (04.04.2003b), *Comments sent by the European Commission on implementing rule of US Bioterrorism Act, Registration of Food Facilities*, [http://ec.europa.eu/food/international/trade/reg\\_food\\_fac\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/international/trade/reg_food_fac_en.pdf)
- EC** (08.07.2003a), *Comments sent by the European Commission on implementing rule of US Bioterrorism Act Administrative, Detention of Food for Human or Animal Consumption* [http://ec.europa.eu/food/international/trade/admin\\_det\\_food\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/international/trade/admin_det_food_en.pdf)
- EC** (08.07.2003b), *Comments sent by the European Commission on implementing rule of US Bioterrorism Act, Establishment and Maintenance of Records* [http://ec.europa.eu/food/international/trade/record\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/international/trade/record_en.pdf)
- Europa Kommissjonen** (30.08.2002) *Preliminary comments from the European Commission on the USA Bioterrorism Act*, [http://europa.eu.int/comm/food/international/trade/us\\_bio\\_act\\_prel\\_com\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/international/trade/us_bio_act_prel_com_en.pdf)
- Federal Register** (09.05.2003), *Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (June 4, 2004)*, Volume 68, Number 90, <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr03059b.html>, hentet 10.01.2007
- FDA** (14.09.2006), *Registration of Food Facilities*, <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregsum.html> (hentet 10.01.2007)
- FDA** (mars-april 2004), *Agencies Team Up to Protect Food Supply*, FDA Consumer magazine, [http://www.fda.gov/fdac/features/2004/204\\_food.html](http://www.fda.gov/fdac/features/2004/204_food.html)
- FDA** (16.11.2004), *Office of Management Office of Financial Management, Budget Frequently Asked Questions*, <http://www.fda.gov/oc/oms/ofm/budget/budgetfaqs.htm>
- FDA** (06.12.2004), *FDA Issues Final Rule on the Establishment and Maintenance of Records to Enhance the Security of the U.S. Food Supply Under the Bioterrorism Act* FDA also issues draft guidance regarding records access, <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html> (hentet 03.08.06)

- FDA** (06.05.2003), *FDA issue Final Two Proposed Food Safety Regulations*, <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00902.html>, hentet 05.05.2006
- FDA** (27.05.2004), *FDA Finalizes Rule on Administrative Detention of Suspect Food Final Rule Increases Security and Safety of U.S. Food Supply*, <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01073.html>
- FDA** (November 2003), *What you need to know about registration of food facilities*, The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/fsbtreg.pdf>
- FDA** (November 2003), *Protecting the U.S. food supply. What you need to know about prior notice of imported food shipments*, <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/fsbtprn.pdf>
- FDA** (oktober 2003a), *Fact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule -- Prior Notice of Imported Food Shipments*, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac13.html>, (hentet 30.10.2005)
- FDA** (oktober 2003b), *Testing for rapid detection of adulteration of food. Report to Congress submitted to the committee on energy and commerce of the House of Representatives and the committee on health, education, labour, and pensions of the Senate, Department of Health and Human Services U.S. Food and Drug Administration*, [http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/report\\_congress.html](http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/report_congress.html) (hentet 30.10.2005)
- FDA** (15.10.2003), *Fact Sheet on FDA'S New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule - Registration of Food Facilities*, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>
- FDA** (13.10.2003), *Risk Assessment for Food Terrorism and Other Food Safety Concerns*, U.S: Food an Drug Administration, Center for food safety and applied nutrition, FSAN/Office of Regulations and Policy, (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/rabtact.html#ftn2>), hentet 14 mai 2005
- FDA** (09.05.2003), *Federal register*, 21 CFR Parts 1 and 16 Administrative detention of food for human or animal consumption under the Public Health and Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002; proposed rule
- FDA** (27.05.2003), *FDA and Bureau of Customs and Border Protection Announce Steps to Streamline Collection of Information on Food Imports*, <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00911.html> og <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fpbact4.html> (begge nettsidene fører til samme side)
- FDA News** (21.01.2003), *FDA Proposes Regulation for Registering Food Facilities*, <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00865.html>, hentet 30.08.2003
- FDA** (15.10.2003a), *Fact Sheet on FDA'S New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule - Registration of Food Facilities*, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>

- FDA News** (03.12.2003), *FDA and CBP Bolster Safeguards on imported food, Unprecedented agreement between the Agencies Advances FDA's implementation on the Bioterrorism Act*, <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00988.html>
- FDA** (17.07.2002a), *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (PL107-188)*, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sec-ltr.html>
- Fleischer C. A.** (1995), *Rettskilder*, Ad Notam Gyldendal, Oslo, ISBN 82-417-0340-6
- Folkehelseinstituttet** (05.12.2005), *Meldings- og varslingspliktige sykdommer i MSIS*, <http://www.fhi.no/custom/getmessage.asp?objectid=56144&moduleid=360>
- Halvorsen, K.** (2000), *Å forske på samfunnet, en innføring i samfunnsvitenskapelig metode*, Bedriftsøkonomisk forlag, 3. utgave, Oslo, ISBN 82-7037-794-5
- HHS** (09.10.2003), *HHS issues new rules to enhance security of the U.S. food supply*, <http://www.hhs.gov/news/press/2003pres/20031009.html>, hentet 23.12.2003
- Intrafish** (08.02.2007), *Felles standard vil gi full sporbarhet*, <http://www.intrafish.no/norsk/nyheter/article127051.ece>, (hentet 29.01.2007)
- Intrafish** (04.04.2003), *Will new bioterror law spell the end for US fresh business*, <http://www.intrafish.no/global/news/article26660.ece>, (hentet 27.01.2007)
- Intrafish** (15.12.2003), *Sjømatimportørene i USA er klare*, <http://www.intrafish.no/global/news/article30805.ece>, (hentet 27.01.2007)
- Jacobsen, D. I.** (2003), *Hvordan gjennomføre undersøkelser?*, Høyskoleforlaget, Kristiansand, ISBN 82-7634-292-2
- Karlsen, K. M., Olsen, P., Storøy, J.**, (2006), *TraceFish basert innføring av sporbarhet i norsk fiskerinæring*, Fiskeriforskning, rapport 11/2006
- Sunstein, C.**, (2002), *Risk and reason: safety, law and the environment*, Cambridge, ISBN: 0-521-61512-7 (paperback)
- US. Department of Defense**, *Guantanamo detainees*, <http://www.defenselink.mil/news/Apr2004/d20040406gua.pdf> (hentet 26.05.2007)
- US. Embassy** (10.10.2003), *U.S. Issues new Rules to protect National Food Supply*, <http://usembassy.state.gov/manila/wwwhr117.html> (hentet 03.03.2006)
- U.S. Customs & Border Protection (CBP)**, *The Bioterrorism Act*, [http://cbp.gov/xp/cgov/import/commercial\\_enforcement/bioterrorism/bioterrorism\\_act.xml](http://cbp.gov/xp/cgov/import/commercial_enforcement/bioterrorism/bioterrorism_act.xml), (hentet 06.11.06)

**Washingtonpost**, (11.10.2003) *Food Attack Likely, FDA Says*,  
<http://www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn?pagename=article&contentId=A10949-2003Oct10&notFound=true>

**WTO** (2004)a, *Trade Policy Review – United States*, Advance written questions from members, WT/TPR/M/126/Add.1

**WTO** (2003)c, *Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Food for human and animal consumption*, Document # G/SPS/N/USA/691

***Lov:***

**P.L. 107-188** (2002), *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002*, (den amerikanske bioterrorloven)

# Vedlegg

## *Vedlegg 1: President George W. Bush signerer bioterrorloven*



For  
Office  
June 12, 2002

of

Immediate  
the

Press

Release  
Secretary

### **President Signs Public Health Security and Bioterrorism Bill**

Remarks by the President at Signing of H.R. 3448, the Public Health Security and Bioterrorism Response Act of 2002



The Rose Garden

9:50 A.M. EDT

THE PRESIDENT: Good afternoon, and thank you all for coming.

On September the 11th, the world learned how evil men can use airplanes as weapons of terror. Shortly thereafter, we learned how evil people can use microscopic spores as weapons of terror. Bioterrorism is a real threat to our country. It's a threat to every nation that loves freedom. Terrorist groups seek biological weapons; we know some rogue states already have them.

It's important that we confront these real threats to our country and prepare for future emergencies. Protecting our citizens against bioterrorism is an urgent duty of American -- American governments. We must develop the learning, the technology and the health care delivery systems that will allow us to respond to attacks with state of the art medical care throughout our entire country.

I want to thank the members of the United States Congress who are here today, members of both parties who have worked together on this bill. I appreciate Governor Tom Ridge's hard work; Tommy Thompson and your staff's hard work on this bill. I want to thank Tony Principi and Christie Todd Whitman from the Veterans Department, as well as the EPA, for being here and working on this bill.

I appreciate very much Senator Ted Kennedy, the Chairman of the Senate Health and Education, Labor and Pensions Committee, for working with Bill Frist. I want to thank the other cosponsors from the committee who are here. I appreciate members of the House, Billy Tauzin and John Dingell, for combining their talents and experience and energy to get the bill done.

I want to thank Mike Bilirakis and Judd Gregg, who isn't here, and all the other members of the Congress to show the American people that when people of both parties work together they can do work on behalf of our country.

I want to thank Elias Zerhouni, who is the Director of the National Institution of Health, who is here with us today. I appreciate you being here, Elias. Dr. Les Crawford, who is the Acting Commissioner of the



Food and Drug Administration, as well as Dr. David Fleming, who is the Acting Director of the Centers for Disease Control and Prevention. Thank you all for being here as well.

Biological weapons are potentially the most dangerous weapons in the world. Last fall's anthrax attacks were an incredible tragedy to a lot of people in America, and it sent a warning that we needed and have heeded. We must be better prepared to prevent, identify and respond. And this bill I'm signing today will help a lot in this essential effort.

First, the bill will enhance our ability to prevent and detect bioterrorist attacks. We must and we will improve inspections of food entering our ports, and give officials better tools to contain attacks on our food supply. We'll have new authority to track biological materials anywhere in the United States.

Second, the bill will strengthen the communications networks that link our health care providers with public health authorities. Biological attacks can be carried out quietly. Our health care professionals are likely to be the first to recognize that there has been an attack. The speed with which they detect and respond to a threat to public health could be the difference between containment and catastrophe.

Thirdly, the bill will strengthen the ability of our health care system to expedite treatments across our country. It will provide our state and local health authorities with resources and tools needed to do their job. And this bill will further develop our stockpiles of smallpox vaccines.

Finally, the bill will help us develop better medicines for the future. It reauthorizes and improves the Prescription Drug User Fee Act.\* This will make new lifesaving drugs and therapies available more quickly, and will help ensure the safety and effectiveness of the treatments. We will also be able to use the combined research expertise of the government and the private sector to improve our vaccines, our medicines, and our diagnostic tests.

Strengthening our protections against bioterror is part of a larger effort to deal with the new threats of the 21st century. If we're going to succeed, we need to reorganize our government. And that's why I look forward to working with Congress to create the Department of Homeland Security, to make sure we align authority and responsibility, to make sure that we have an effective response to the enemy that still wants to hit America.

This bill today I sign is a part of the process of doing our duty to protect innocent Americans from an enemy that hates America. I'm proud to sign the bill, and I'm proud to welcome the bill's sponsors here to the Rose Garden.

Thank you all very much. (Applause.)

(The bill is signed.)

THE PRESIDENT: Thank you all very much. (Applause.)

END 10:08 A.M. EDT

(\* Prescription Drug User Fee Act)

## Vedlegg 2: Skjema, form: 3537 for manuell registrering til FDA

Form Approval: OMB No. 0910-0502  
 Expiration Date: 10/31/2006  
 See OMB Statement at end of form

FDA USE ONLY

### DHHS/FDA - FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

USE BLUE OR BLACK INK ONLY

Date: _____ (MM/DD/YYYY)	
<b>Section 1 - TYPE OF REGISTRATION</b>	
1a. <input type="radio"/> DOMESTIC REGISTRATION	<input type="radio"/> FOREIGN REGISTRATION
1b. <input type="radio"/> INITIAL REGISTRATION	<input type="radio"/> UPDATE OF REGISTRATION INFORMATION
If update, provide the following: Facility Registration Number: _____ PIN _____	
<b>Check all that apply and further identify changes in the applicable sections.</b>	
<input type="checkbox"/> Facility Name Change	<input type="checkbox"/> United States Agent Change – Foreign facilities only
<input type="checkbox"/> Facility Address Change (see instructions)	<input type="checkbox"/> Seasonal Facility Dates of Operation Change
<input type="checkbox"/> Preferred Mailing Address Change	<input type="checkbox"/> Type of Activity Change
<input type="checkbox"/> Parent Company Change	<input type="checkbox"/> Type of Storage Change
<input type="checkbox"/> Emergency Contact Change	<input type="checkbox"/> Human Food Product Category Change
<input type="checkbox"/> Trade Name Change	<input type="checkbox"/> Animal Food Product Category Change
	<input type="checkbox"/> Operator or Agent in Charge Change
1c. ARE YOU THE NEW OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY? Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/>	
If "yes", provide the following information, if known.	
Previous owner's name:	Previous owner's registration number:

<b>Section 2 - FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION</b>	
FACILITY NAME:	
FACILITY STREET ADDRESS, Line 1:	
FACILITY STREET ADDRESS, Line 2:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code):
FAX NUMBER (OPTIONAL; Include Area/ Country Code):	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL):

Form Approval: OMB No. 0910-0502  
 Expiration Date: 10/31/2006  
 See OMB Statement at end of form

**DHHS/FDA - FOOD FACILITY REGISTRATION FORM**

<b>Section 3 - PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION complete this section only if different from Section 2, Facility Name/Address Information (OPTIONAL)</b>	
NAME:	
ADDRESS, Line 1:	
ADDRESS, Line 2:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (Include Area/ Country Code):
FAX NUMBER (Include Area/ Country Code):	E-MAIL ADDRESS:

<b>Section 4 - PARENT COMPANY NAME / ADDRESS INFORMATION (IF APPLICABLE AND IF DIFFERENT FROM SECTIONS 2 AND 3). IF INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION, CHECK WHICH SECTION: SECTION 2 <input type="radio"/> or SECTION 3 <input type="radio"/></b>	
NAME OF PARENT COMPANY:	
STREET ADDRESS OF PARENT COMPANY, Line 1:	
STREET ADDRESS OF PARENT COMPANY, Line 2:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (Include Area/ Country Code):
FAX NUMBER (OPTIONAL; Include Area/Country Code):	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL):

<b>Section 5 - FACILITY EMERGENCY CONTACT INFORMATION</b>	
(OPTIONAL FOR FOREIGN FACILITIES; FDA WILL USE YOUR U.S. AGENT AS YOUR EMERGENCY CONTACT UNLESS YOU CHOOSE TO DESIGNATE A DIFFERENT CONTACT HERE.)	
INDIVIDUAL'S NAME (OPTIONAL):	
TITLE (OPTIONAL):	EMERGENCY CONTACT PHONE (Include area/ country code):
E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL):	

Form Approval: OMB No. 0910-0502

Expiration Date: 10/31/2006

See OMB Statement at end of form

**DHHS/FDA - FOOD FACILITY REGISTRATION FORM**

<b>Section 6 – TRADE NAMES</b> (IF THIS FACILITY USES TRADE NAMES OTHER THAN THAT LISTED IN SECTION 2 ABOVE, LIST THEM BELOW (E.G., "ALSO DOING BUSINESS AS," "FACILITY ALSO KNOWN AS")):
ALTERNATE TRADE NAME #1:
ALTERNATE TRADE NAME #2:
ALTERNATE TRADE NAME #3:
ALTERNATE TRADE NAME #4:

<b>Section 7 - UNITED STATES AGENT</b> (TO BE COMPLETED BY FACILITIES LOCATED OUTSIDE ANY STATE OR TERRITORY OF THE UNITED STATES, THE DISTRICT OF COLUMBIA, OR THE COMMONWEALTH OF PUERTO RICO.)		
NAME OF U.S. AGENT:		
TITLE (OPTIONAL):		
ADDRESS, Line 1:		
ADDRESS, Line 2:		
CITY:	STATE:	ZIP CODE:
U.S. AGENT PHONE NUMBER (Include Area Code):	EMERGENCY CONTACT PHONE NUMBER (Include Area Code):	
FAX NUMBER (OPTIONAL; Include Area Code):	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL):	

<b>Section 8 - SEASONAL FACILITY DATES OF OPERATION</b> (GIVE THE APPROXIMATE DATES THAT YOUR FACILITY IS OPEN FOR BUSINESS, IF ITS OPERATIONS ARE ON A SEASONAL BASIS) (OPTIONAL)
DATES OF OPERATION:

**DHHS/FDA - FOOD FACILITY REGISTRATION FORM**

<b>Section 9 - TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY</b> (CHECK <u>ALL</u> TYPES OF OPERATIONS THAT ARE PERFORMED AT THIS FACILITY REGARDING THE MANUFACTURING/PROCESSING, PACKING OR HOLDING OF FOOD) (OPTIONAL)	
<input type="checkbox"/> Warehouse / Holding Facility (e.g., storage facilities, including storage tanks, grain elevators)	
<input type="checkbox"/> Acidified / Low Acid Food Processor	<input type="checkbox"/> Labeler / Relabeler
<input type="checkbox"/> Interstate Conveyance Caterer/Catering Point	<input type="checkbox"/> Manufacturer / Processor
<input type="checkbox"/> Molluscan Shellfish Establishment	<input type="checkbox"/> Repacker / Packer
<input type="checkbox"/> Commissary	<input type="checkbox"/> Salvage Operator (Reconditioner)
<input type="checkbox"/> Contract Sterilizer	<input type="checkbox"/> Animal food manufacturer / processor / holder

<b>Section 10 – TYPE OF STORAGE (FOR FACILITIES THAT ARE PRIMARILY HOLDERS) (OPTIONAL)</b>		
<input type="checkbox"/> Ambient (neither frozen nor refrigerated) Storage	<input type="checkbox"/> Refrigerated Storage	<input type="checkbox"/> Frozen Storage

<b>Section 11a - GENERAL PRODUCT CATEGORIES - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION</b> To be completed by all food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 37.	
<input type="checkbox"/> 1. ALCOHOLIC BEVERAGES [21 CFR 170.3 (n) (2)]	<input type="checkbox"/> 7. CHEESE AND CHEESE PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (5)]
<input type="checkbox"/> 2. BABY (INFANT AND JUNIOR) FOOD PRODUCTS Including Infant Formula (Optional Selection)	<input type="checkbox"/> 8. CHOCOLATE AND COCOA PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (3), (9), (38), (43)]
<input type="checkbox"/> 3. BAKERY PRODUCTS, DOUGH MIXES, OR ICINGS [21 CFR 170.3 (n) (1), (9)]	<input type="checkbox"/> 9. COFFEE AND TEA [21 CFR 170.3 (n) (3), (7)]
<input type="checkbox"/> 4. BEVERAGE BASES [21 CFR 170.3 (n) (3), (16), (35)]	<input type="checkbox"/> 10. COLOR ADDITIVES FOR FOODS [21 CFR 170.3 (o) (4)]
<input type="checkbox"/> 5. CANDY WITHOUT CHOCOLATE, CANDY SPECIALITIES & CHEWING GUM [21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)]	<input type="checkbox"/> 11. DIETARY CONVENTIONAL FOODS OR MEAL REPLACEMENTS (includes Medical Foods) [21 CFR 170.3 (n) (31)]
<input type="checkbox"/> 6. CEREAL PREPARATIONS, BREAKFAST FOODS, QUICK COOKING/INSTANT CEREALS [21 CFR 170.3 (n) (4)]	

DHHS/FDA - FOOD FACILITY REGISTRATION FORM

<b>Section 11a - GENERAL PRODUCT CATEGORIES - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION            (CONTINUED)</b> To be completed by all food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 37.	
<p><input type="checkbox"/> 12. DIETARY SUPPLEMENTS</p> <p><input type="checkbox"/> Proteins, Amino Acids, Fats and Lipid Substances [21 CFR 170.3 (o) (20)]</p> <p><input type="checkbox"/> Vitamins and Minerals [21 CFR 170.3 (o) (20)]</p> <p><input type="checkbox"/> Animal By-Products and Extracts (Optional Selection)</p> <p><input type="checkbox"/> Herbals and Botanicals (Optional Selection)</p> <p><input type="checkbox"/> 13. DRESSINGS AND CONDIMENTS [21 CFR 170.3 (n) (8), (12)]</p> <p><input type="checkbox"/> 14. FISHERY/SEAFOOD PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (13), (15), (39), (40)]</p> <p><input type="checkbox"/> 15. FOOD ADDITIVES, GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE (GRAS) INGREDIENTS, OR OTHER INGREDIENTS USED FOR PROCESSING [21 CFR 170.3 (n) (42); 21 CFR 170.3 (o) (1), (2), (3), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19), (22), (23), (24), (25), (26), (27), (28), (29), (30), (31), (32)]</p> <p><input type="checkbox"/> 16. FOOD SWEETENERS (NUTRITIVE) [21 CFR 170.3 (n) (9), (41), 21 CFR 170.3 (o) (21)]</p> <p><input type="checkbox"/> 17. FRUITS AND FRUIT PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (16), (27), (28), (35), (43)]</p> <p><input type="checkbox"/> 18. GELATIN, RENNIN, PUDDING MIXES, OR PIE FILLINGS [21 CFR 170.3 (n) (22)]</p> <p><input type="checkbox"/> 19. ICE CREAM AND RELATED PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (20), (21)]</p> <p><input type="checkbox"/> 20. IMITATION MILK PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (10)]</p> <p><input type="checkbox"/> 21. MACARONI OR NOODLE PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (23)]</p> <p><input type="checkbox"/> 22. MEAT, MEAT PRODUCTS AND POULTRY (FDA REGULATED) [21 CFR 170.3 (n) (17), (18), (29), (34), (39), (40)]</p>	<p><input type="checkbox"/> 23. MILK, BUTTER, OR DRIED MILK PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (12), (30), (31)]</p> <p><input type="checkbox"/> 24. MULTIPLE FOOD DINNERS, GRAVIES, SAUCES AND SPECIALTIES [21 CFR 170.3 (n) (11), (14), (17), (18), (23), (24), (29), (34), (40)]</p> <p><input type="checkbox"/> 25. NUT AND EDIBLE SEED PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (26), (32)]</p> <p><input type="checkbox"/> 26. PREPARED SALAD PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (11), (17), (18), (22), (29), (34), (35)]</p> <p><input type="checkbox"/> 27. SHELL EGG AND EGG PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (11), (14)]</p> <p><input type="checkbox"/> 28. SNACK FOOD ITEMS (FLOUR, MEAL OR VEGETABLE BASE) [21 CFR 170.3 (n) (37)]</p> <p><input type="checkbox"/> 29. SPICES, FLAVORS, AND SALTS [21 CFR 170.3 (n) (26)]</p> <p><input type="checkbox"/> 30. SOUPS [21 CFR 170.3 (n) (39), (40)]</p> <p><input type="checkbox"/> 31. SOFT DRINKS AND WATERS [21 CFR 170.3 (n) (3), (35)]</p> <p><input type="checkbox"/> 32. VEGETABLES AND VEGETABLE PRODUCTS [21 CFR 170.3 (n) (19), (36)]</p> <p><input type="checkbox"/> 33. VEGETABLE OILS (INCLUDES OLIVE OIL) [21 CFR 170.3 (n) (12)]</p> <p><input type="checkbox"/> 34. VEGETABLE PROTEIN PRODUCTS (SIMULATED MEATS) [21 CFR 170.3 (n) (33)]</p> <p><input type="checkbox"/> 35. WHOLE GRAINS, MILLER GRAIN PRODUCTS (FLOURS), OR STARCH [21 CFR 170.3 (n) (1), (23)]</p> <p><input type="checkbox"/> 36. MOST/ALL HUMAN FOOD PRODUCT CATEGORIES (Optional Selection)</p> <p><input type="checkbox"/> 37. NONE OF THE ABOVE MANDATORY CATEGORIES</p>

**DHHS/FDA - FOOD FACILITY REGISTRATION FORM**

<b>Section 11b - GENERAL PRODUCT CATEGORIES – FOOD FOR ANIMAL CONSUMPTION (OPTIONAL)</b>	
<input type="checkbox"/> 1. GRAIN PRODUCTS (E.G., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT, RICE, RYE AND WHEAT) <input type="checkbox"/> 2. OILSEED PRODUCTS (E.G., COTTONSEED, SOYBEANS, OTHER OIL SEEDS) <input type="checkbox"/> 3. ALFALFA AND LESPEDEZA PRODUCT <input type="checkbox"/> 4. AMINO ACID <input type="checkbox"/> 5. ANIMAL-DERIVED PRODUCTS <input type="checkbox"/> 6. BREWER PRODUCTS <input type="checkbox"/> 7. CHEMICAL PRESERVATIVES <input type="checkbox"/> 8. CITRUS PRODUCTS <input type="checkbox"/> 9. DISTILLERY PRODUCTS <input type="checkbox"/> 10. ENZYMES <input type="checkbox"/> 11. FATS AND OILS <input type="checkbox"/> 12. FERMENTATION PRODUCTS <input type="checkbox"/> 13. MARINE PRODUCTS	<input type="checkbox"/> 14. MILK PRODUCTS <input type="checkbox"/> 15. MINERALS <input type="checkbox"/> 16. MISCELLANEOUS AND SPECIAL PURPOSE PRODUCTS <input type="checkbox"/> 17. MOLASSES <input type="checkbox"/> 18. NON-PROTEIN NITROGEN PRODUCTS <input type="checkbox"/> 19. PEANUT PRODUCTS <input type="checkbox"/> 20. RECYCLED ANIMAL WASTE PRODUCTS <input type="checkbox"/> 21. SCREENINGS <input type="checkbox"/> 22. VITAMINS <input type="checkbox"/> 23. YEAST PRODUCTS <input type="checkbox"/> 24. MIXED FEED (POULTRY, LIVESTOCK, AND EQUINE) <input type="checkbox"/> 25. PET FOOD <input type="checkbox"/> 26. MOST/ALL ANIMAL FOOD PRODUCT CATEGORIES

<b>Section 12 – OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE INFORMATION</b>	
NAME OF ENTITY OR INDIVIDUAL WHO IS THE OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE	
PROVIDE THE FOLLOWING INFORMATION, IF DIFFERENT FROM ALL OTHER SECTIONS ON THE FORM. IF INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION OF THE FORM, CHECK WHICH SECTION: SECTION 2 <input type="radio"/> SECTION 3 <input type="radio"/> SECTION 4 <input type="radio"/> SECTION 7 <input type="radio"/>	
STREET ADDRESS, Line 1:	
STREET ADDRESS, Line 2:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code):
FAX NUMBER (OPTIONAL; Include Area/ Country Code):	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL):

**DHHS/FDA - FOOD FACILITY REGISTRATION FORM**

<b>Section 13 - CERTIFICATION STATEMENT</b>	
<p>The owner, operator, or agent in charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent in charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent in charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator, or agent in charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the registration on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent in charge must below identify by name the individual who authorized submission of the registration. Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.</p>	
SIGNATURE OF SUBMITTER	
PRINT NAME OF THE SUBMITTER	
CHECK ONE BOX: <input type="radio"/> A. OWNER, OPERATOR OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED) <input type="radio"/> B. INDIVIDUAL AUTHORIZED TO SUBMIT THE REGISTRATION (FILL IN BELOW)	
IF YOU CHECKED BOX B ABOVE, INDICATE WHO AUTHORIZED YOU TO SUBMIT THE REGISTRATION: <input type="radio"/> OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED) <input type="radio"/> _____ NAME OF INDIVIDUAL WHO AUTHORIZED REGISTRATION ON BEHALF OF OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (FILL IN ADDRESS BELOW)	
ADDRESS INFORMATION FOR THE AUTHORIZING INDIVIDUAL:	
AUTHORIZING INDIVIDUAL STREET ADDRESS, Line 1:	
AUTHORIZING INDIVIDUAL STREET ADDRESS, Line 2:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code):
FAX NUMBER (OPTIONAL; Include Area/ Country Code):	E-MAIL ADDRESS (OPTIONAL):

**MAIL COMPLETED FORM TO U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, HFS-681, 5600 FISHERS LANE, ROCKVILLE, MD 20857, OR FAX IT TO (301) 210-0247.**

<b>FDA USE ONLY</b>	
DATE REGISTRATION FORM RECEIVED	DATE NOTIFICATION SENT TO FACILITY

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average between 1 and 12 hours per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to:

Department of Health and Human Services  
 Food and Drug Administration  
 CFSAN/PRB Comments HFS-024  
 5100 Paint Branch Parkway  
 College Park, MD 20740-3835

An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number



Vedlegg 3

**Vedlegg 3: Skjema, form: 3537a for manuell endring av info. til FDA**

Form Approval: OMB No. 0910-0502  
 Expiration Date: 10/31/2006  
 See OMB Statement at end of form

FDA USE ONLY

USE BLUE OR BLACK INK ONLY	
DHHS/FDA CANCELLATION OF FOOD FACILITY REGISTRATION FORM	
FACILITY REGISTRATION NUMBER:	PIN:
<input type="radio"/> DOMESTIC REGISTRATION	<input type="radio"/> FOREIGN REGISTRATION
FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION	
FACILITY NAME:	
FACILITY STREET ADDRESS, Line 1:	
FACILITY STREET ADDRESS, Line 2:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	
CERTIFICATION STATEMENT	
<p>The owner, operator, or agent in charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent in charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent in charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator, or agent in charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the cancellation on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent in charge must below identify by name the individual who authorized submission of the cancellation. Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.</p>	
SIGNATURE OF SUBMITTER	
PRINT NAME OF THE SUBMITTER	
CHECK ONE BOX: <input type="radio"/> A. OWNER, OPERATOR OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED) <input type="radio"/> B. INDIVIDUAL AUTHORIZED TO SUBMIT THE CANCELLATION (FILL IN BELOW)	
IF YOU CHECKED BOX B ABOVE, INDICATE WHO AUTHORIZED YOU TO SUBMIT THE CANCELLATION: <input type="radio"/> OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED) <input type="radio"/> _____ NAME OF INDIVIDUAL WHO AUTHORIZED CANCELLATION ON BEHALF OF OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (FILL IN BELOW)	
ADDRESS INFORMATION FOR THE AUTHORIZING INDIVIDUAL:	
AUTHORIZING INDIVIDUAL ADDRESS, Line 1:	
AUTHORIZING INDIVIDUAL ADDRESS, Line 2:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (Include Area/Country Code):
FDA USE ONLY	
DATE CANCELLATION FORM RECEIVED	DATE CONFIRMATION SENT TO FACILITY

MAIL COMPLETED FORM TO U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, HFS-681, 5600 FISHERS LANE, ROCKVILLE, MD 20857, OR FAX IT TO (301) 210-0247.

Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 1 hour per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to:

Department of Health and Human Services  
 Food and Drug Administration  
 CFSAN/PRB Comments HFS-024  
 5100 Paint Branch Parkway  
 College Park, MD 20740-3835

An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information, unless it displays a currently valid OMB control number.

Form 3537a (10/03)



## ***Vedlegg 6 Intervjuguide***

Hensikten med denne intervjuguiden er å få et innblikk av hvilke kjennskap og erfaring fiskeeksportørene og en et logistikkfirma har med BTA. Hensikten er å undersøke hvilke virkninger BTA har fått etter den trådte i kraft 12.12.2003. Intervjuguiden er ment å fungere som en huskeliste.

### **Spørsmål til eksportører**

1. Hva er dine ansvarsområder?
2. Hvor mange ansatte har dere i firmaet du arbeider i?
3. Hvor mye fisk produserte dere i 2006?
4. Hva utgjorde dette i verdi?
5. Hvor mye av fisken dere produserte ble eksportert til USA?
6. Har dere økt eksporten til USA etter 12.12.2003? (se salgsstatistikk)

### **BTAs importkrav**

7. Kjenner dere til den amerikanske bioterrorloven?
8. Hvordan fikk dere denne informasjonen?
9. Har dere agent i USA?
10. Er dette en agent dere kjenner?
11. Hva betaler dere i agentutgifter?
12. Har fisk som dere har eksportert til USA blitt stoppet for stikkprøvekontroll ved den amerikanske grensen?
13. Har fisk fra dere blitt nektet import til USA?
14. Dersom ja, hva var årsaken til dette?
15. Hvem fyller ut forhåndsvarsling, når fisk skal eksporteres til USA?
16. Har dere prosedyrer for å ivareta informasjon som er tilknyttet hvor dere får forsendelser fra, hvem dere får fisken fra, hvem som er sjåfør osv.?
17. Hvor lenge tar dere vare på denne informasjonen?

### **Spørsmål til Logistikkfirma - flyfrakt**

1. Hvilke ansvarsområder har du?
2. Hvor mye fisk ekspederer dere til USA i året fra Norge?
3. Hvor mye av dette utgjør fersk, kjølt oppdrettslaks?
4. Er det noen forsendelser som er blitt stoppet på grensen i USA etter at den amerikanske bioterrorloven trådte i kraft etter 12.12.2003?
5. Har FDA foretatt noen endringer med hensyn til krav etter at BTA trådte i kraft?
6. Hvilke krav stilles til transportøren?
7. Hvilke transportselskaper bruker dere?
8. Tilbyr dere agent til kundene deres?

9. Har dere agent selv?
10. Hvor mye koster en agent?
11. Har dere prosedyrer for å ta vare på informasjon som er tilknyttet tjenestene dere utfører for kundene deres? Hvilke?
12. Hvor lenge tar dere vare på denne informasjonen?

### **Spørsmål til transportselskap - flyfrakt**

1. Hva er dine ansvarsområder?
2. Frakter dere fersk fisk til USA?
3. Hvor mye fersk fisk transporterer dere fra Norge til USA?
4. Hvor mye av dette utgjør fersk, kjølt oppdrettlaks?
5. Må dere ha noe form for autorisasjon for å få frakte til USA? Hvilke?
6. Er dette noe nytt, eller er dette en ordning som alltid har vært?

### **BTAs importkrav**

7. Sender dere forhåndsvarsling til amerikanske myndigheter?
8. Dersom ja, hvem sender dere forhåndsvarsling til? Hvordan skjer dette?
9. Hva skjer når dere får melding fra et spedisjonsfirma som har bestilt plass med fersk kjølt oppdrettlaks på flyet som skal til USA – forhåndsvarsling. Skjer dette automatisk eller må dere sende dette manuelt?
10. Sendes forhåndsvarslingene til amerikanske myndigheter automatisk eller skjer dette manuelt?
11. Har dere noen gang fått meldinger om at deler av forhåndsvarslingen blir avvist?
12. Dersom ja, hva var årsaken?
13. Har dere agent i USA?
14. Har dere noen prosedyrer for å ivareta informasjon? Hvilke informasjon tar dere vare på?
15. Hvor lenge tar dere vare på denne informasjonen?

---

## *Vedlegg 7 Eksportstatistikk av fersk oppdrettslaks med hode til USA*

<b>År</b>	<b>Mengde i tonn</b>
1988	9.471
1989	12.878
1990	8.875
1991	575
1992	294
1993	389
1994	183
1995	163
1996	105
1997	97
1998	125
1999	711
2000	704
2001	828
2002	1 281
2003	2 676
2004	1 496
2005	660
2006	447

© EFF, kilde:SSB

## *Vedlegg 8 Avviste matforsendelser ved USAs grenser*

**Tabell 1:** Totalt antall avviste matforsendelser i 2006. USA er inkludert i dette tallmaterialet.

	<b>Jan</b>	<b>Feb</b>	<b>Mar</b>	<b>Apr</b>	<b>Mai</b>	<b>Juni</b>	<b>Juli</b>	<b>Aug</b>	<b>Sept</b>	<b>Okt</b>	<b>Nov</b>	<b>Des</b>	<b>Totalt</b>
<b>Ant. avviste mat- og medisinforsendelser</b>	1449	1349	1575	1269	1620	1379	1510	1505	1703	1205	1120	1306	16990
<b>Fisk og fiskevarer</b>	110	107	125	119	134	176	162	137	195	103	126	218	1712
<b>USA</b>	91	36	44	28	58	39	56	58	81	39	26	32	588
<b>Norsk mat</b>	5	1	1	0	2	0	0	3	1	0	1	0	14

Ut i fra det totalt avviste tallmaterialet ble det i 2006 avvist 14 forsendelser med mat, hvorav 7 av forsendelsene var fisk og tre av forsendelsene var fiskesuppepulver.

**Tabell 2:** Totalt antall avviste matforsendelser I 2005. USA er ikke inkludert i dette tallmaterialet.

	Jan	Feb	Mar	Apr	Mai	Juni	Juli	Aug	Sept	Okt	Nov	Des	Totalt
<b>Ant. avviste mat- og medisinforsendelser</b>	1358	1313	1531	1241	1562	1340	1454	1447	1622	1166	1094	1274	16402
<b>Fisk og fiskevarer</b>	110	107	125	119	134	176	162	137	195	103	126	218	1712
<b>Norsk fisk, sjømat</b>	5	1	1	0	2	0	0	3	1	0	1	0	14
<b>USA</b>	91	36	44	28	58	39	56	58	81	39	26	32	588

**Tabell 3:** Oversikt over hvilke fisk og fiskeprodukter som ble avvist i 2006.

		Jan	Feb	Mar	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des	Totalt
<b>Produkt</b>	Bergens fiskesuppepulver	3												3
	Røykelaks		1	1										2
	Sardiner i tomat					1								1
	Sardiner i olje					1								1
	Fersk oppdrettslaks								2					2
	Frossen oppdrettslaks								1					1
	Fargestoff											1		1
	Norsk mat	5	1	1		2			3			1		13
<b>Årsak til avvisning</b>	Ikke merket på engelsk	3												3
	Listeria		1	1										2
	No prosess → Lett bederelig					2						1		3
	Histamin								3					3