



AZ ÉLELMISZERELLÁTÁS VÉDELME

Az FDA intézkedései az új bioterrorizmus elleni törvénnyel kapcsolatban

George W. Bush elnök június 12-i aláírásával hatályba lépett a 2002. évi, a közegészségügyi biztonsággal, valamint a bioterrorizmussal szembeni készenlétről és válaszlépésekről szóló törvény (a bioterrorizmus elleni törvény), amely az Egyesült Államok bioterrorizmussal szembeni védelmét kívánja szolgálni. A törvény rendelkezései közül kiemelendő az, amelyik cselekvési jogkörrel ruházta fel az egészségügyi és humán szolgáltatási minisztert arra az esetre, ha az ország élelmiszerellátását érintő szándékos mérgezés gyanúja merül fel. A biztonsági intézkedések kidolgozása és végrehajtása az Élelmiszer- és Gyógyszer-engedélyezési Hivatalra (FDA) mint a minisztérium élelmiszerszabályozással foglalkozó testületére hárul, ami négy főbb végrehajtási utasítás és több iránymutató dokumentum elkészítését foglalja magába. Jelen tájékoztató füzet a törvény élelmiszerbiztonságra vonatkozó intézkedéseit ismerteti. A bioterrorizmus elleni törvénynek az FDA hatáskörébe tartozó rendelkezéseiről, valamint a hivatal végrehajtási terveiről a <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html> címen részletes tájékoztatás olvasható.

Új végrehajtási utasítások

Az FDA-ban most folyik a bioterrorizmus elleni törvénynek az alábbiakban felsorolt rendelkezéseihez kapcsolódó végrehajtási utasítások kidolgozása. Néhány kivételtől eltekintve, az új szabályok a FDA hatáskörébe tartozó minden élelmiszerre és állati takarmánytermékre vonatkoznak, ideértve az étrendi kiegészítőket, a gyermektápszereket, az italokat (a szeszesitalokat is) és az élelmiszeradalékokat. Az Egyesült Államokban minden élelmiszer engedélyezését és ellenőrzését az FDA végzi, leszámítva a hús, baromfi és feldolgozott tojás termékeket, amik a Mezőgazdasági Minisztérium hatáskörébe tartoznak.

- ***Az élelmiszert kezelő létesítmények regisztrációja*** – Azoknak a belföldi és külföldi gazdasági szervezeteknek, amelyek amerikai fogyasztásra szánt élelmiszert termelnek, feldolgoznak, csomagolnak, illetve tárolnak legkésőbb **2003. december 12-ig** kérniük kell nyilvántartásba vételüket az FDA-nál. A nyilvántartásban olyan alapvető adatok szerepelnek, mint például a cég neve, székhelye stb. Az előírás alól mentesülnek a farmok, az éttermek, a kiskereskedelmi vendéglátóipari egységek, az ételkészítéssel és -osztással foglalkozó nonprofit intézmények, valamint a feldolgozást nem végző halászhajók.

Ugyancsak mentességet élveznek a külföldi intézmények abban az esetben, ha a tőlük származó élelmiszer az USA-ba történő export előtt más helyütt további feldolgozásra vagy csomagolásra kerül, illetve ha olyan jelentéktelen tevékenységet végeznek, mint például a címkézés. Az FDA-nak 2003. december 12-ig kell elkészítenie a végleges utasítást, de a szervezeteknek akkor is regisztrálnatniuk kell magukat ezen határidőig, ha a végleges változat nem születik meg. A regisztráció díjmentes.

- ***Nyilvántartás készítése és vezetése*** – Azok a vállalkozások, amelyek élelmiszert gyártanak, feldolgoznak, csomagolnak, szállítanak, forgalmaznak, vételeznek, tárolnak, illetve importálnak olyan nyilvántartást kötelesek készíteni és vezetni, amely az FDA szerint alkalmas a közvetlen beszerzési források és a közvetlen címzettek meghatározására (azaz, hogy honnan jött és hová megy a termék). Ennek segítségével az FDA tudja állapítani az élelmiszer eredetét abban az esetben, ha súlyos emberi vagy állati egészségügyi kockázat vagy halálozás veszélyéről szerez tudomást. A farmok és az éttermek mentesülnek az előírás hatálya alól. Az FDA-nak a végleges utasítást 2003. december 12-ig kell elkészítenie.

- **Az import élelmiszerszállítványok előzetes bejelentése** – 2003. december 12-i hatállyal az FDA-t előzetesen tájékoztatni kell minden, az Egyesült Államokba érkező élelmiszerszállítványról. Az értesítésben közölni kell a termék leírását, a gyártót és a szállítót, a termelőt (ha ismert), a származási országot, azt az országot, ahonnan az élelmiszer érkezik és a várható belépési pontot. Az FDA-nak a végleges utasítást 2003. december 12-ig kell elkészítenie. Ha erre a határidőre mégsem készül el, a törvény azt írja elő, hogy a végrehajtási utasítás megjelenéséig az importőröknek a belépés előtt legalább 8 órával, de legfeljebb 5 nappal értesíteniük kell az FDA-t.
- **Hatósági lefoglalás** – A törvény felhatalmazza az FDA-t, hogy államigazgatási eljárás keretében lefoglalja azt az élelmiszert, amellyel kapcsolatban hitelt érdemlő bizonyítéka vagy információja van arról, hogy az emberre vagy állatra nézve súlyos egészségügyi kockázatot vagy halált jelent. A törvény kimondja, hogy az FDA romlékony élelmiszerekre vonatkozóan gyorsított eljárásmenetet határoz meg, de ezzel kapcsolatban határidőt nem jelöl meg.

Új irányelvek

A bioterrorizmus elleni törvényben számos olyan rendelkezés szerepel, amellyel kapcsolatban az FDA most dolgozza ki az irányelveket. Ezek a dokumentumok meghatározzák azokat az eljárásokat, amelyeket a végrehajtás során a helyi FDA irodák fognak alkalmazni. Jelen pillanatban az FDA az alábbi rendelkezésekkel kapcsolatos irányelveken dolgozik:

Eltiltás – Az FDA-nak jogában áll, hogy az élelmiszerimportálástól eltiltsa azt a személyt, akit korábban élelmiszerimporttal kapcsolatos bűncselekményért elítéltek, vagy aki olyan import módosított élelmiszerral volt összefüggésbe hozható, amely embernél vagy állatnál súlyos egészségkárosodást vagy halált okozhat. Az eltiltott személy által vagy az ő segítségével importált élelmiszert az Egyesült Államokba való beérkezéskor lefoglalják. A lefoglalt élelmiszert át lehet adni nem eltiltott személynek, aki a saját költségén bizonyíthatja, hogy az élelmiszer megfelel az FDA szabványainak.

Jelölés – A miniszter előírhatja az USA-ba be nem engedett élelmiszerek megjelölését (felcímkézését). A jelölés költsége a tulajdonost, illetve az áru címzettjét terheli.

Kikötői vásárlás – Az Egyesült Államokba be nem engedett élelmiszert hamisítottaknak lehet tekinteni, ha ismét felajánlják importra, kivéve ha az élelmiszert importáló, illetve importra felajánló személy bebizonyítja, hogy az élelmiszer ekkor már megfelel az FDA szabványainak.

Export célú behozatal – Az FDA már bejelentette annak az irányelvnek megszületését, amely szerint az USA-ban nem engedélyezett adalékokat, élelmiszerszínezékeket abban az esetben lehet az országba bevinni, ha olyan termék előállításánál használják fel, amelyet az importőr nyilatkozata alapján az Egyesült Államokból külföldre szállítanak. A miniszter azonban megtilthatja a behozatalt, ha hitelt érdemlően bizonyítható, hogy a benyújtott nyilatkozat nem igaz.

A lakossági hozzászólási lehetőségek

Az új rendelkezésekkel kapcsolatos megjegyzések:

Az FDA a rendelkezések kidolgozása során az „Élelmiszert kezelő létesítmények regisztrációja” (02N-0276. jegyzékszám), a „Nyilvántartás készítése és vezetése” (02N-0277. jegyzékszám), az „Import élelmiszerszállítványok előzetes bejelentése” (02N-0278. jegyzékszám) és a „Hatósági lefoglalás” (02N-0275. jegyzékszám) témákban vár lakossági észrevételeket. Az FDA az intézkedések szövegtervezetét hat hónapon belül nyilvánosságra hozza, majd azt követően legalább 60 napig várja az azzal kapcsolatos véleményeket.

Az irányelvekkel kapcsolatos észrevételek:

A megjelenésük után az FDA bármikor szívesen fogad az irányelvekkel kapcsolatos megjegyzéseket. Jelenleg a Rendeleti eljárások kézikönyve, 9. fejezet, Export célú behozatal című alfejezettel (02D-0402. jegyzékszám) kapcsolatos hozzászólások érkeznek.

Az új rendeletekkel és irányelvekkel kapcsolatos írásos észrevételeket az alábbi címre kell küldeni:

Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Elektronikus üzeneteket a www.fda.gov/dockets/ecomments internetes oldalon keresztül lehet továbbítani. A hozzászólásban fel kell tüntetni a jegyzékszámot.