



SCHUTZ DER LEBENSMITTELVERSORGUNG

Maßnahmen der Food and Drug Administration (U.S. Behörde für Lebensmittel und Pharmazeutika) betreffend die neuen Gesetze zu Bioterrorismus

Am 12. Juni 2002 verlieh Präsident George W. Bush dem Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Gesetz zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit und Bereitschaft für und Reaktion auf Bioterrorismus für 2002; in abgekürzter Form das Bioterrorismus-Gesetz) Gesetzeskraft. Dieses Gesetz beinhaltet eine große Anzahl an Bestimmungen, die darauf abzielen, den Schutz der U.S.A. vor Bioterrorismus zu sichern. Im Zuge dessen wurde der Secretary of Health and Human Services (U.S. Bundesminister für Gesundheit und Gesundheitswesen) neu ermächtigt, Maßnahmen zum Schutze der Lebensmittelversorgung der Nation gegen die Bedrohung absichtlicher Kontamination zu ergreifen. Die Food and Drug Administration (FDA) ist, in ihrer Funktion als aufsichtsbehördlicher Arm des Ministeriums für Gesundheit und Gesundheitswesen (Health and Human Services), für die Entwicklung und Umsetzung dieser Lebensmittel-Sicherheitsmaßnahmen verantwortlich, zu denen vier Hauptbestimmungen und zahlreiche Richtlinien gehören. Diese Broschüre soll einen Überblick über die Bestimmungen des betreffenden Gesetzes zur Sicherheit und Sicherung von Lebensmitteln geben. Informationen über Bestimmungen des Bioterrorismus-Gesetzes unter der Zuständigkeit der FDA sowie deren Pläne zur behördlichen Umsetzung finden Sie unter <http://www.fda.gov/bioterrorism/bioact.html>.

Neue Vorschriften

Die FDA entwickelt gegenwärtig Vorschriften zu den folgenden wesentlichen Bestimmungen des Bioterrorismus-Gesetzes. Bis auf die spezifisch gekennzeichneten Ausnahmen, gelten diese neuen Vorschriften für alle Stellen für alle unter die Aufsicht der FDA fallenden Lebensmittel und Produkte zur Tierfütterung, einschließlich Nahrungsergänzungsmittel, Babynahrung, Getränke (einschließlich alkoholische Getränke), und Lebensmittelzusatzstoffe. Unter die Zuständigkeit der FDA fallen alle Lebensmittel mit Ausnahme von Fleisch, Geflügel und verarbeiteten Ei-Produkten, für die das U.S. Landwirtschaftsministerium zuständig ist.

- **Registrierung von Lebensmittelstellen** – Heimische oder außeramerikanische Stellen, die für die Konsumation in den U.S.A. bestimmte Lebensmittel herstellen, verarbeiten, verpacken oder aufbewahren (lagern), müssen sich bei der FDA spätestens bis **12. Dezember 2003** registrieren lassen. Die Registrierung besteht in der Bereitstellung von Information, einschließlich des Firmennamens, Adresse etc. Bauernhöfe/Farmen, Gastronomiebetriebe, Lebensmittel-Einzelhändler, nicht-profitorientierte Stellen, die Lebensmittel zubereiten oder servieren sowie am Verarbeitungsprozess nicht beteiligte Fischerei-

Schiffe sind von dieser Verpflichtung ausgenommen. Weiters ausgenommen sind außeramerikanische Stellen, wenn das von der betreffenden Stelle kommende Lebensmittel an einer anderen Stelle einem weiteren Verarbeitungs- oder Verpackungsvorgang unterliegt, bevor es in die U.S.A. exportiert wird, oder wenn die Stelle eine geringfügige Handlung vornimmt, wie zum Beispiel eine Etikettierung. Die FDA muss bis spätestens 12. Dezember 2003 endgültige Vorschriften erlassen, die betreffenden Stellen sind jedoch verpflichtet, die Registrierung selbst dann bis zu diesem Datum vorzunehmen, wenn die Vorschriften noch nicht endgültig vorliegen. Die Registrierung ist nicht kostenpflichtig.

- **Erstellen und Aktualhalten von Aufzeichnungen** – Betriebe, die Lebensmittel herstellen, verarbeiten, verpacken, transportieren, vertreiben, erhalten, aufbewahren (lagern) oder importieren sind verpflichtet, Aufzeichnungen zu machen und aktuell zu halten, die die FDA für notwendig erachtet, um die unmittelbar vorhergehenden Quellen und die unmittelbar nachfolgenden Bezüge von Lebensmitteln (d.h. woher sie kommen und wer sie erhalten hat) identifizieren zu können. Dies würde der FDA ermöglichen, glaubwürdigen Drohungen mit ernsthaften negativen Folgen für Gesundheit oder Todesfolgen für

Mensch oder Tier nachzugehen, indem das Lebensmittel bis zu seinem Ursprung zurückverfolgt wird. Bauernhöfe/Farmen und Gastronomiebetriebe sind von dieser Verpflichtung ausgenommen. Die FDA ist verpflichtet, endgültige Vorschriften bis zum 12. Dezember 2003 zu erlassen.

- **Vorankündigung von Transporten importierter Lebensmittel** – Am oder nach dem 12. Dezember 2003 muss die FDA im Voraus von jedem Lebensmitteltransport in die U.S.A. informiert werden. Die Ankündigung muss eine Beschreibung des Artikels, des Herstellers und Beförderers, des Anbauers (wenn bekannt), des Ursprungslandes, des Landes, aus dem der Artikel geliefert wird, und des geplanten Zollhafens zum Eintritt in die U.S.A. enthalten. Die FDA ist verpflichtet, die endgültigen Vorschriften bis zum 12. Dezember 2003 zu erlassen. Ist die Vorschrift bis zu diesem Datum nicht endgültig, verpflichtet das Gesetz die Importeure dennoch zur Meldung an die FDA nicht weniger als 8 Stunden und nicht später als 5 Tage vor dem Transport, bis die Vorschrift Gültigkeit erlangt.
- **Die Amtliche Verwahrung** – ermächtigt die FDA, Lebensmittel amtlich in Verwahrung zu nehmen, wenn die Behörde glaubwürdige Beweise oder Informationen hat, dass die Lebensmittel eine Bedrohung mit ernsthaften Folgen für die Gesundheit oder Todesfolgen für Mensch oder Tier darstellen. Das Gesetz verpflichtet die FDA, Vorschriften zu erlassen, mit verderblichen Lebensmitteln rasch zu verfahren, legt jedoch keine Frist fest.

Neue Richtlinien

Das Bioterrorismus-Gesetz beinhaltet etliche Bestimmungen, für welche die FDA gegenwärtig Richtlinien ausarbeitet. Diese Richtlinien der FDA werden Schritte festlegen, die von den Außenstellen der FDA bei der Umsetzung der Bestimmungen befolgt werden. Einige der Bestimmungen, für die Richtlinien nötig sind, an denen die FDA gerade arbeitet, sind:

Hinderung – Ermächtigt die FDA, jeglicher Person, die eines Verbrechens im Zusammenhang mit dem Import von Lebensmitteln überführt wurde oder die am Import manipulierter Lebensmittel beteiligt war, die eine ernsthafte Bedrohung mit negativen Folgen für die Gesundheit oder Todesfolgen für Mensch oder Tier darstellen, den Import zu versagen (am Import von Lebensmitteln zu hindern). Lebensmittel, die von einer Person oder mit Hilfe einer Person importiert wurden, welcher der Import untersagt ist, werden am Zolleintrittshafen in die U.S.A. in Verwahrung genommen. Auf solche Weise in Verwahrung genommene Lebensmittel können an Personen, denen der Import nicht untersagt ist, welche – auf eigene Kosten – beweisen, dass die Lebensmittel den gesetzlichen Bestimmungen der FDA entsprechen, ausgefolgt werden.

Kennzeichnung – Der Minister kann die Kennzeichnung (Etikettierung) von Lebensmitteln verlangen, die zum Import in die U.S.A. nicht zugelassen sind. Die Kennzeichnung erfolgt zu Lasten des Besitzers oder Empfängers.

Einkauf am Hafen – Lebensmittel, die für den Import in die U.S.A. nicht zugelassen wurden, können als manipuliert betrachtet werden, wenn sie wieder für den Import angeboten werden, es sei denn, die Person, welche die Nahrungsmittel importiert oder anbietet, beweist, dass die Nahrungsmittel nunmehr den gesetzlichen Bestimmungen der FDA entsprechen.

Import für den Export – Die FDA hat bereits das Vorhandensein von Richtlinien zur Autorisierung von Lebensmittelzusatzstoffen, Farbzusätzen oder Lebensmittelergänzungstoffen angekündigt, die in den U.S.A. nur dann zugelassen sind, wenn sie für ein Produkt verwendet werden, das aus den U.S.A. auf der Basis einer Einfuhrbescheinigung und Hinterlegung einer Kautions exportiert wird. Der Minister kann jedoch die Zulassung verweigern, wenn glaubwürdige Beweise vorliegen, dass die gelieferte Bescheinigung nicht wahrheitsgetreu ist.

Möglichkeit für Kommentar der Öffentlichkeit

Kommentare zu neuen Vorschriften: Die FDA nimmt Kommentare zur Registrierung von Lebensmittelstellen (Geschäftszahl 02N-0276), Erstellen und Aktualhalten von Aufzeichnungen (Geschäftszahl 02N-0277), Vorankündigung von Transporten importierter Lebensmittel (Geschäftszahl 02N-0278) und Amtlicher Verwahrung (Geschäftszahl 02N-0275) während des Zeitraumes der Erstellung der Vorschriften an. Die FDA hat vor, die Vorschriften zu diesen Maßnahmen in ihrer vorgeschlagenen Form innerhalb der nächsten 6 Monate zu veröffentlichen und wird danach während eines Zeitraums von zumindest 60 Tagen nach Vorschlag der Vorschriften für öffentlichen Kommentar offen sein.

Kommentare zu Richtlinien: Die FDA nimmt Kommentare zu Richtlinien zu jedem Zeitpunkt nach deren Veröffentlichung an. Die FDA erhält zur Zeit Kommentare zum Richtlinienokument *Regulatory Procedures Manual, Chapter 9, Subchapter Import for Export* (Geschäftszahl 02D-0402).

Schriftliche Kommentare zu den neuen Vorschriften und den neuen Richtlinien können an folgende Adresse gerichtet werden: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Elektronisch können Kommentare an www.fda.gov/dockets/ecomments gerichtet werden. Achten Sie bitte darauf, bei Ihren Kommentaren die Geschäftszahl anzuführen.