

GIDA GÜVENLİĞİ YASASI BİLGİ NOTU

ABD Gıda ve İlaç Otoritesi (FDA) tarafından, 23 Şubat 2011 tarihinde, yeni Gıda Güvenliği Yasasına ilişkin bir bilgilendirme semineri gerçekleştirilmiş olup, Müşavirliğimizce katılım sağlanan anılan seminerde gündeme gelen hususlar aşağıda maruzdur:

Yeni Gıda Güvenliği Yasası (Food Safety Modernization Act-FSMA) ile FDA tarafından ABD piyasasında tüketilen yerel ve ithal ürünlerde bir standart sağlanması ve bu bağlamda, ihtiyaç duyulması halinde tüketiciye ulaşan ürünün nerede, nasıl ve hangi süreçlerden geçerek üretildiğine dair bilgilere ulaşılması hedeflenmektedir. Yeni düzenlemeye konu ürünler sadece insan tüketimine yönelik gıda ürünleri değil, aynı zamanda hayvan yemi ve benzeri ürünleri de kapsamaktadır. Bununla birlikte, ürün kapsamına ilişkin bir liste halihazırda mevcut değildir. Öte yandan FSMA sadece ithal edilen gıda ürünleri için değil yerel olarak üretilen ürünler için de düzenlemeler içermektedir. Yeni Yasa ile uygulamaya geçmesi hedeflenen düzenlemeler ana başlıkları itibarı ile, "Önleyici Tedbir", "Denetim ve Uygunluk", "Müdahale", "İthalata Yönelik Düzenlemeler" ve "İlerlemiş İşbirliği" olarak sıralanabilir.

Önleyici Tedbir:

Önleyici tedbirler "Gıda Tesisleri için Zorunlu Önleyici Kontrol", "Üretim Güvenliği Zorunlu Standartları" ve "Kasıtlı Kirliliğin Önlenmesi Yetkisi" başlığı altında üç ana yöntem içermektedir. Buna göre:

"Gıda Tesisleri için Zorunlu Önleyici Kontrol": Anılan yöntem kapsamında gıda tesislerine belirli önleyici kontrol planları uygulama zorunluluğu getirilmektedir. Bu uygulama kapsamında, gıda tesislerinden gıda güvenliğini etkileyebilecek tehlikelerin belirlenmesi, tehlikelerin önlenmesi veya en aza indirilmesi için atılacak önleyici adımların veya kontrollerin belirlenmesi, tesisin bu kontrollerin düzgün çalıştığını nasıl izleyeceğinin belirlenmesi, izlemelerin düzenli olarak kaydedilmesi ve ortaya çıkabilecek problemlerin düzeltilmesi yolunda ne gibi adımlar atılacağına belirlenmesi beklenmektedir. Konuya ilişkin hukukî usuller 18 ay içerisinde belirlenecektir.

"Üretim Güvenliği Zorunlu Standartları": FDA tarafından, sebze ve meyvelerin hasat döneminde güvenli üretim amacıyla uyulması gereken minimum standartlar belirlenecektir. Standartlar doğal olarak ortaya çıkabilen zararları da dikkate alacak ve üretim yapılan toprağın yapısına, hijyen şartlarına, paketlenme, ısı kontrolü, ürünün yetiştirildiği yerdeki hayvanlar ve suya ilişkin şartlar gibi düzenlemeleri içerecektir. Bu başlığa ilişkin hukukî usuller iki yıl içerisinde belirlenecektir.

"Kasıtlı Kirliliğin Önlenmesi Yetkisi:" FDA, gıda tedarik zincirinin zayıf noktalarındaki güvenliğin artırılması ve gıdaya yönelik hileli uygulamaların önlenmesi amacıyla yönetmelikler çıkaracaktır. Konuya ilişkin hukukî usuller 18 ay içerisinde belirlenecektir.

Denetim ve Uygunluk:

Önleyici kontrol standartları gıda güvenliğini ancak üreticiler tarafından uyulduğu sürece sağlamaktadır. Bu nedenle, standartlara uyulduğunun FDA tarafından denetlenmesi ve ortaya çıkabilecek sorunlara etkin olarak müdahale edilebilmesi amacıyla FSMA'da denetim ve uygunluk konusunda düzenlemeler de yer almaktadır. Denetim ve Uygunluk başlığına ilişkin yöntemler şu şekilde özetlenebilir:

"Zorunlu Denetim Sıklığı": FSMA ile gıda tesisleri için risk temelli bir zorunlu denetim sıklığı getirilmekte olup, yüksek risk içerdiği düşünülen tesisler için zorunlu denetimlerin daha sık yapılması gerekmektedir. Yüksek riskte sahip tüm yerli tesisler kanunun yürürlüğe girmesinin ardından beş yıl içerisinde ve daha sonrasında her üç yılda bir denetlenecektir. Öte yandan, Kanun, yürürlüğe girmesinin ardından geçecek bir yıl içerisinde FDA'yı 600 yabancı tesisin denetlenmesi ve takip eden beş yıl içerisinde her yıl bu sayının ikiye katlanması için görevlendirmektedir.

"Kayıtlara Erişim": FDA'nın, firmaların gıda güvenlik planları ve bu planların uygulanmasına yönelik belgelere erişimi olacaktır.

"Akredite Laboratuvarlar Tarafından Yapılacak Testler:" FSMA belli başlı gıda testlerinin akredite laboratuvarlar tarafından yapılmasını ve FDA'nın laboratuvar akreditasyonu için bir program ortaya koymasını öngörmektedir. Akreditasyon programı kanunun yürürlüğe girmesinin ardından iki yıl içerisinde belirlenecektir.

Müdahale:

FSMA, önleyici kontrollere rağmen ortaya çıkabilecek problemlere yönelik önlemler alınabilmesini teminen FDA'ya müdahale yetkisi vermektedir. Anılan yetkiler kısaca şu şekildedir:

"Zorunlu Geri Çekme": Bir firma FDA tarafından uyarılmasına rağmen, güvenli olmayan gıdaları piyasadan geri çekmez ise FDA ürünleri piyasadan zorunlu olarak geri çekebilir.

"Genişletilmiş İdari Alıkoyma:" FSMA, kanuna aykırılık potansiyeli olan ürünlerin idari olarak alıkonması yolunda FDA'ya daha esnek yetkiler tanımaktadır.

"Kaydın Askıya Alınması": FDA, ürüne ilişkin olarak ciddi sağlık sorunları doğurma veya ölümle sonuçlanabilecek makul ihtimal olduğu kanıtına varırsa bir tesisin kaydını askıya alabilir. Kaydı askıya alınan tesis gıda dağıtımını yapamaz. Bu uygulama kanunun yürürlüğe girmesinin ardından altı ay içerisinde yürürlüğe konulacaktır.

"İlerlemiş Ürün İzleme Becerisi": FSMA ile FDA'nın yerli ve ithal gıda ürünlerinin takip edilmesine ilişkin gücünün artırılması amacıyla bir sistem kurması kararlaştırılmıştır. Diğer taraftan, FDA, gıdaya bağlı hastalıkların önlenmesi ve kontrolü amacıyla gıdanın alıcılarının ivedilikle araştırılması ve değerlendirilmesi yönünde pilot projeler yapması konusunda görevlendirilmiştir. Pilot projelerin uygulanması kanunun yürürlüğe girmesinin ardından dokuz ay içerisinde uygulanacaktır.

"Yüksek Risk İçeren Ürünler İçin İlave Kayıt Tutulması": FDA ayrıca, ABD Sağlık Bakanlığınca yüksek risk içerdiği tespit edilen gıdaların üretici, işleyici, paketleyici veya depolayıcı tesislerine ilişkin olarak kayıt tutma şartlarını belirlemek konusunda görevlendirilmiştir. Bu kurallar kanunun onaylanmasını müteakip iki yıl içerisinde belirlenecektir.

İthalata Yönelik Düzenlemeler:

FSMA, ithal edilen ürünlerin ABD gıda standartlarını sağladığı ve ABD'li tüketicileri için güvenli olduğundan emin olunması amacıyla FDA'ya yeni yetkiler vermektedir. Bahse konu yetkiler şu şekilde sıralanabilir:

"İthalatçının Sorumluluğu:" FSMA, ilk defa ithalatçılara, ürünü tedarik ettikleri yabancı üreticilerin ürettikleri ürünlerin güvenli olduğu ve yeterli düzeyde önleyici kontrol yaptığını ispat yükümlülüğü getirmektedir. Konuya ilişkin nihai yönetmelik kanunun onaylanmasını müteakip bir yıl içerisinde çıkarılacaktır.

"Üçüncü Kişilerin Onaylanması:" FSMA, üçüncü kişilerin diğer ülkelerdeki gıda tesislerinin ABD gıda güvenlik standartlarına uyumlu olduğunu belgeleyebilecekleri bir sistem öngörmektedir. Söz konusu belgeleme sistemi ile, ilgili üreticilerden yapılan ithalatın hızlanabileceği öngörülmektedir. Öte yandan, yasa kapsamında belli başlı şartları yerine getirdiği kanıtlanan ithalatçılar için bir muafiyet sistemi de söz konusudur. FDA tarafından tanınmış akredite kuruluşların belirleneceği bir sistem Kanunun onaylanmasının ardından iki yıl içerisinde kurulacaktır.

"Yüksek Risk İçeren Gıdaların Belgelenmesi:" Yeni Kanun ile FDA, yüksek risk içeren ithal gıdaların onaylanmış bir üçüncü kişi tarafından belgelenmesini ürünlerin ABD pazarına giriş şartı olarak belirleme yetkisine sahiptir.

"Gönüllü Nitelikli İthalatçı Programı:" FDA ithalatçılar için hızlandırılmış gözden geçirme ve programa katılan ithalatçılar tarafından ithal edilen gıdaların girişine yönelik olarak gönüllülük esasına dayalı bir program oluşturacaktır. Söz konusu program kapsamında belgelendirilmiş tesislerden ürün temin eden ithalatçılar için uygunluk verilecektir. Söz konusu programın uygulanması FSMA'nın onaylanmasını müteakip 18 ay içinde gerçekleştirilecektir.

"Girişin Reddedilmesi Yetkisi:" Yeni Kanun ile FDA yetkililerinin ithalat yapılan tesise veya ülkeye girişine izin verilmemesi halinde, FDA'ya ilgili yabancı tesisten ABD'ye yapılan ihracatın ABD pazarına girişinin reddedilmesi yetkisi verilmektedir.

İlerlemiş Ortaklık:

FSMA ile hem yerel hem de uluslararası düzeyde diğer hükümet kurumları ile işbirliği mekanizmaları geliştirilmektedir. Bu sayede, kamu sağlığına ilişkin olarak ilgili tüm kurum ve kuruluşlar ile bir arada çalışılması hedeflenmektedir. Söz konusu ortaklıkların şu şekilde yapılması hedeflenmektedir:

"Eyalet ve Yerel Seviyelerde Kapasite Oluşturma:" FDA gıda güvenliği ve korunma kapasiteleri bağlamında gerek yerel gerekse eyalet seviyelerinde kapasite kullanımının artırılması amacıyla

stratejiler geliştirmekle yükümlüdür. FSMA bu amaca yönelik olarak FDA'ya kaynak tesis etmektedir.

"Diğer lkeler ile Kapasite Oluşturma": Yeni Kanun, FDA'ya diğer ülkeler ve bu ülkelerin gıda sanayilerinin sisteme entegre olmak amacıyla kapasite oluşumunu geliştirmelerini teminen kapsamlı bir plan hazırlama görevini vermektedir. Söz konusu planın bir bileşeni diğer ülkelerin kamu yetkililerinin ve gıda üreticilerinin ABD gıda güvenliğine ilişkin olarak bilgilendirilmesini içermektedir.

"Diğer Kuruluşlar Tarafından Yapılan Denetimlere Güven:" FDA Federal, Eyalet ve yerel kuruluşların yerel tesisler için öngörülen denetim zorunluluğuna uyum açısından yaptıkları denetimlere güvenme yetkisine sahiptir. FSMA, ayrıca özellikle deniz ürünleri tesislerinin denetimi konusunda hem yerel hem de diğer ülkeler ile kuruluşlararası anlaşmalar yapılması hususunda FDA'ya imkan tanımaktadır.

Genel açıdan değerlendirildiğinde, sistemin ayrıntılarına ilişkin düzenlemeler henüz hayata geçirilmemiş olup, bu süreçte olabilecek görüş ve sorularımızın FDA'ya iletilmesi mümkün bulunmaktadır. Bununla birlikte, sistemin hayata geçirilmesi neticesinde ABD'ye gıda ürünleri ihracatımızın önemli ölçüde etkilenebileceği mütalaa edilmekte olup, konuya ilişkin olarak ayrıntılı çalışmalar yapılmasının yerinde olacağı düşünülmektedir.

Öte yandan, Yeni Gıda Kanunu, ABD tarafından Dünya Ticaret rgt's (DT) bildirilmiş olup, kanuna ilişkin DT yelerinin görüş ve değerlendirmeleri beklenmektedir. Konu ayırca, yakın zamanda DT Sağlık ve Bitki Sağlığı (SPS) Komitesinde görüşülecektir. Diğer taraftan, FSMA kapsamında gıda ürünlerine ithalatına ilişkin olarak istenecek belgelerin akredite kurumlar tarafından düzenlenmesine yönelik çalışmalar henüz tamamlanmamış olup, FDA bu konuda diğer ülkelerin görüşlerine açıktır. İlgili tarafların olabilecek ayrıntılı sorularının fsma@fda.hhs.gov internet adresine yöneltilmesi mümkün bulunmaktadır. Yeni Gıda Güvenliği Yasasına ilişkin ayrıntılı bilgilere <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm> internet adresinden ulaşılması mümkündür.

Arz olunur.