

Food Safety Modernization Act (S.510)

Meer ruimte voor FDA

De wetgeving in de Verenigde Staten geeft met deze Act de Amerikaanse Food and Drug Authority (FDA) aanzienlijk meer ruimte en verantwoordelijkheden als controlerende autoriteit. Deze controlerende macht gaat dit keer verder dan binnenlandse voedselveiligheid.

In een notendop zijn de belangrijkste veranderingen:

1. Uitgebreidere toegang tot documenten
2. Toegenomen frequentie van FDA inspecties
3. Verplichte recall autoriteit
4. Importcertificaten voor voedingsmiddelen

Hieronder treft u een uitgebreide toelichting aan.

1. FDA krijgt toegang tot meer documenten

Wat is nieuw?

Toegang tot alle documenten die gerelateerd zijn aan de vervaardiging, verwerking, verpakking, transport, distributie, ontvangst, opslag of import van een voedingsmiddel, waarvoor een redelijke waarschijnlijkheid bestaat dat blootstelling zou kunnen zorgen voor serieuze gezondheidsproblemen of overlijden, dienen op verzoek overgeleverd te worden aan de Food and Drug Administration (FDA).

Wat zal er veranderen?

Vóór de nieuwe wetgeving kon de FDA uitsluitend toegang verkrijgen tot documenten die gerelateerd zijn aan voedingsmiddelen die verdacht worden van vervalsing. Op basis van de nieuwe wet kan de FDA, toegang vragen tot een veel breder scala aan bedrijfsdocumenten. Kortom, niet alleen documenten die gerelateerd zijn aan het product.

Voor wie zijn de gevolgen?

Iedereen die voedingsmiddelen vervaardigt, verwerkt, verpakt, distribueert, ontvangt, opslaat of importeert dient zich aan deze bepaling te houden. Boerderijen en restaurants vallen hier niet onder.

Wat betekent dit?

In essentie betekent dit dat de lat voor de FDA minder hoog ligt om toegang te verkrijgen tot documenten, hoewel er nog steeds een redelijke overtuiging moet bestaan dat een voedingsmiddel zal kunnen leiden tot serieuze gezondheidsproblemen of overlijden.

2. Toegenomen frequenties van FDA inspecties

Wat is nieuw?

De nieuwe wetgeving bestaat uit een grotere frequentie van inspecties voor alle geregistreerde bedrijven, waaronder iedere fabriek, magazijn of vestiging die voedsel vervaardigt, verwerkt, verpakt of opslaat.

De FDA dient bedrijven in kaart te brengen met verhoogde risico's op basis van onder andere bekende veiligheidsrisico's, de historie van het bedrijf, de effectiviteit van risicomanagement.

Binnenlandse bedrijven met verhoogde risico's moeten minimaal één keer in de eerste vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet geïnspecteerd worden en minstens eenmaal in de drie daaropvolgende jaren.

Binnenlandse bedrijven met geen verhoogde risico's dienen minstens eens in de zeven jaar na inwerkingtreding geïnspecteerd te worden en minimaal eenmaal in de vijf jaar daarna. In het eerste jaar na de inwerkingtreding zal de FDA minstens 600 buitenlandse bedrijven moeten inspecteren en dient het aantal inspecties elk jaar in de komende vijf jaar te verdubbelen in vergelijking met het voorgaande jaar. Zodoende moet de FDA in 2011 600 buitenlandse bedrijven inspecteren en het aantal buitenlandse inspecties te vergroten tot 19.000 in 2016.

Wat zal er veranderen?

Met de huidige middelen zal het bijna onmogelijk zijn voor de FDA om deze aantallen te kunnen halen. De organisatie zal waarschijnlijk kijken naar andere inspecteurs op federaal, staats- of lokaal niveau, om de FDA te ondersteunen in het behalen van de vereisten met betrekking tot inspectieaantallen voor binnenlandse bedrijven. De organisatie kan de toepassing van auditors van derde partijen onderzoeken om te assisteren in het behalen van de vereisten ten aanzien van het aantal te inspecteren buitenlandse bedrijven. De wetgeving machtigt de FDA om overeenkomsten aan te gaan met buitenlandse overheden om te helpen bij inspecties van buitenlandse bedrijven. Buitenlandse ondernemingen die weigeren mee te werken aan een FDA-inspectie worden mogelijk niet toegestaan producten te importeren in de VS.

Voor wie zijn de gevolgen?

Deze bepaling zal gevolgen hebben voor alle binnenlandse en buitenlandse bedrijven die zich moeten registreren op basis van sectie 415 van de Amerikaanse Voedsel, Geneesmiddelen en Cosmetica Wet (section 415 of the Food, Drug and Cosmetic Act). Onder de huidige definitie worden boerderijen, restaurants en detailhandelorganisaties vrijgesteld van de vereiste tot registratie. Op basis van de nieuwe wetgeving dient de FDA regels te ontwikkelen waarin omschreven wordt wat verpakken, opslaan, vervaardigen en verwerken op de boerderij inhoudt. Bepaalde bedrijven die uitsluitend actief zijn in specifieke vormen van vervaardigen, verwerken, verpakken en opslaan op de boerderij, welke bestempeld zijn als bedrijf met lage risico's, kunnen vrijgesteld worden van de vereisten wat betreft het aantal inspecties.

Wat betekent dit?

Verwacht de FDA inspecteurs of hun vertegenwoordigers te zien. Niet alleen in de VS maar ook in Europa.

3. Verplichte Recall Autoriteit

Wat is nieuw?

De nieuwe wetgeving geeft de FDA de bevoegdheid om een verplichte recall van een product te eisen, waarvan een redelijke waarschijnlijkheid bestaat dat het product vervalst is of een verkeerde merknaam draagt, en serieuze gezondheidsproblemen of overlijden zou kunnen veroorzaken. De verantwoordelijke partij dient de mogelijkheid geboden te worden om de distributie van het product vrijwillig te staken en het betreffende product terug te roepen uit de markt.

Indien de verantwoordelijke partij niet vrijwillig de distributie van het product staakt of terugroept uit de markt kan de FDA de partij bevelen onmiddellijk de distributie te staken en alle personen die zich bezig houden met het vervaardigen, verwerken, verpakken, transporteren, distribueren, ontvangen, opslaan, importeren en verkopen van het product op de hoogte te stellen om de distributie van het product onmiddellijk te staken. Na het bevel biedt de FDA de verantwoordelijke partij binnen twee dagen de mogelijkheid tot een informele hoorzitting. Het niet naleven van het recall bevel is niet toegestaan en de verantwoordelijke partij kan hiervoor veroordeeld worden.

Wat zal er veranderen?

Als een onderneming voorafgaand aan de nieuwe wetgeving weigerde een product terug te roepen, kon de FDA slechts een waarschuwing aan consumenten publiceren en mensen informeren het product niet aan te schaffen of te consumeren. Momenteel is het uitzonderlijk voor een onderneming om niet over te gaan tot een vrijwillige recall indien zij door de FDA onder druk gezet wordt. De nieuwe wetgeving geeft de FDA de kans om actie te nemen zonder op voorhand toestemming te krijgen van het gerechtshof, maar dit zal waarschijnlijk enkel in extreme gevallen plaatsvinden.

Voor wie zijn de gevolgen?

Deze bepaling zal gevolgen hebben voor geregistreerde bedrijven die voedsel vervaardigen, verwerken, verpakken, distribueren, ontvangen, opslaan of importeren. Deze bepaling zal geen directe gevolgen hebben voor boerderijen die niet actief zijn in het verpakken, opslaan, vervaardigen en verwerken op de boerderij. Deze zijn vrijgesteld van registratie op basis van sectie 415 van de Amerikaanse Voedsel, Geneesmiddelen en Cosmetica Wet.

Wat betekent dit?

Dit zal waarschijnlijk geen directe dagelijkse gevolgen hebben op recalls. De grote meerderheid van recalls vindt vrijwillig en snel plaats, omdat geen enkele respectabele onderneming het risico wil nemen consumenten ziek te maken. Het vult een gat binnen de huidige FDA autoriteit dat de organisatie zelden zal toepassen, maar wanneer zij dit wel toepast zal het aanzienlijk sneller en eenvoudiger zijn dan onder de huidige benadering.

4. Autoriteit die import certificaten voor voedingsmiddelen vereist

Wat is nieuw?

Op basis van sectie 303 van de nieuwe wet mag de FDA een certificaat eisen voor geïmporteerd voedsel om ervoor te zorgen dat dit voldoet aan Amerikaanse wet- en regelgeving. Certificaten kunnen van toepassing zijn op een specifieke levering voedingsmiddelen of op een organisatie die voedsel vervaardigt, verwerkt, verpakt of opslaat. De vereisten voor een voedingsmiddel dat gecertificeerd dient te worden zullen gebaseerd zijn op de bekende veiligheidsrisico's die verwant zijn aan het voedsel en de bekende veiligheidsrisico's die verbonden zijn aan het land, streek of regio waar het voedingsmiddel uit afkomstig is. Certificering kan een vereiste zijn indien de voedselveiligheid programma's in het land, streek of regio van herkomst ontoereikend geacht worden om te kunnen garanderen dat het voedsel net zo veilig is als vergelijkbare voedingsmiddelen die in de Verenigde Staten vervaardigd, verwerkt, verpakt of opgeslagen zijn. Certificaten kunnen uitgegeven worden door bijvoorbeeld de FDA.

Wat zal er veranderen?

Toegang tot de Verenigde Staten zou vertraagd kunnen worden totdat een certificaat bemachtigd is.

Voor wie zijn de gevolgen?

Buitenlandse producenten, verwerkers, verpakkers, bewaarders en importeurs zullen getroffen worden door deze bepaling.

Wat betekent dit?

De nieuwe wetgeving biedt de FDA in potentie veel meer macht met betrekking tot geïmporteerd voedsel. De wijze waarop de FDA risico's in kaart gaat brengen zal belangrijk worden. De verwachting is echter dat de effecten pas na enige tijd zichtbaar zullen worden voor Europese exporteurs.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Jeroen Spanbroek

Practice Leader Liability, Marsh Risk Consulting

T: 010 40 60 469

E: jeroen.spanbroek@marsh.com

www.marsh.nl