

प्रमुख आवश्यकताएँ:

FSMA खाद्य पदार्थों को जान-बूझकर की जा रही मिलावट से बचाने के लिए न्यूनीकरण नीतियों का अंतिम नियम

FDA के खाद्य सुरक्षा आधुनिकीकरण अधिनियम (FSMA) के अंतिम नियम का उद्देश्य है कि बड़े पैमाने पर लोगों के स्वास्थ्य को हानि पहुंचाने के लिए जान-बूझकर की जाने वाली मिलावट को रोक जा सके, जिसमें खाद्य आपूर्ति को निशाना बनाने वाली आतंकवादी गतिविधियाँ भी शामिल हैं। जैसे तो इन गतिविधियों की आशंका कम है, लेकिन इस खतरे को कम करने की नीतियाँ न हों तो इनसे बीमारी, मृत्यु और खाद्य आपूर्ति में आर्थिक बाधा पड़ सकती है।

इस नियम के निशाने पर कोई विशेष खाद्य पदार्थ या जोखिम नहीं है बल्कि इसका उद्देश्य कुछ पंजीकृत खाद्य संगठनों की प्रक्रिया में जोखिम कम करने की नीतियाँ लागू करना है।

प्रस्तावित नियम दिसंबर 2013 में जारी किया गया था। अंतिम प्रारूप में जो परिवर्तन किये गए हैं, वे सम्बंधित पक्षों के अनुरोध पर उन्हें अधिक जानकारी देने, या खाद्य संगठनों को अपने कार्यस्थलों के मूल्यांकन का तरीका तय करने, मिलावट में कमी लाने की नीतियाँ लागू करने और ये नीतियाँ ठीक काम कर रही हैं यह सुनिश्चित करने में ज्यादा लचीलापन देने के लिए किये गए हैं।

इस नियम को तैयार करने में FDA ने गुप्तचर एजेंसियों की मदद ली और खाद्य उद्योग के सहयोग से कमज़ोर कड़ियों का मूल्यांकन भी किया।

हालाँकि जान-बूझकर की जाने वाली मिलावट कई प्रकार की हो सकती है, जैसेकि किसी असन्तुष्ट कर्मचारी द्वारा या आर्थिक कारणों से, लेकिन इस नियम का उद्देश्य है ऐसी गतिविधियों को रोकना जिससे बड़े पैमाने पर नुकसान पहुँच सकता हो। मानव और पशु खाद्य पदार्थ संबंधी अंतिम बचाव नियंत्रण नियमों में आर्थिक मिलावट के बारे में बताया गया है।

यह नियम किस पर लागू होता है?

नीचे दिए कुछ अपवादों को छोड़कर, यह नियम उन सभी देशी तथा विदेशी कंपनियों पर लागू होता है जिन्हें संचयी खाद्य, औषधि, तथा प्रसाधन (FD&C) अधिनियम के तहत, FDA के पास खाद्य कंपनियों के रूप में पंजीकरण कराना आवश्यक हो।

यह नियम मुख्य रूप से बड़ी कंपनियों पर लागू होता है, जिनकी बनार्यों वस्तुएं बहुत लोगों तक पहुंचती हैं। छोटी कंपनियों को इसके दायरे में शामिल नहीं किया जाता। यह नियम 3,400 कंपनियों पर लागू होता है, जिनके 9,800 कार्यस्थल चलते हैं।

यह नियम खेती पर लागू नहीं होता।

प्रमुख प्रावधान

जहाँ पहली बार ऐसा हुआ है कि कंपनियों को अपनी खाद्य सुरक्षा योजना बनानी है, वहीं FDA ने संकट विश्लेषण गंभीर स्थिति नियंत्रण बिंदु [Hazard Analysis Critical Control Point – HACCP] की तरह की नीति अपनायी है, जिसमें उद्योग, खाद्य सुरक्षा के खतरों की पहचान, मूल्यांकन और नियंत्रण करने का काम करता है। FSMA के नियम इन सुरक्षा उपायों को आगे बढ़ाते और मज़बूत बनाते हैं।

नियमों के तहत आने वाली प्रत्येक कंपनी के लिए यह ज़रूरी है कि वह अपनी एक खाद्य सुरक्षा योजना बनाये और लागू करे। इस लिखित योजना में कमज़ोरियों की पहचान और कार्य योजना के कदम, मिलावट कम करने की नीतियों के अलावा खाद्य सुरक्षा पर नज़र रखने, सुधार के उपाय करने और उनका सत्यापन करने की प्रक्रियाओं को भी शामिल किया जाना ज़रूरी है। हर तीन वर्ष बाद या कुछ मानकों, जिनमें मिलावट कम करने की नीतियों का ठीक ढंग से लागू न किया जाना भी शामिल है, के पूरा होने पर दोबारा विश्लेषण किया जाना है।

■ **कमज़ोरियों का मूल्यांकन:** इसमें खाद्य कंपनी में बनाये, तैयार किये जाने, डिब्बा बंद किये जाने और रखे जाने वाले हरेक तरह के खाद्य पदार्थ की कमज़ोरियों और तैयार किये जाने की प्रक्रिया के कदमों की पहचान की जाती है। कंपनी की पूरी प्रक्रिया के हर बिंदु, हर कदम और हर काम का मूल्यांकन किया जाना ज़रूरी है:

- लोगों के स्वास्थ्य पर पड़ने वाले संभावित प्रभाव की गंभीरता और स्तर। इसमें शामिल हैं - उत्पाद की मात्रा, कितने लोगों को परोसा जाना है, कितने लोगों पर इसका असर पड़ सकता है, वितरण प्रणाली की गति, चिंता के विषय और कितनी मात्रा संक्रामक/घातक हो सकती है और कितनी तरह की बीमारियों या मृत्यु की आशंका है।
- उत्पाद तक किसी के पहुँचने की संभावना। इसमें विचार किया जायेगा कि उत्पाद तक पहुँचने के रास्ते में क्या बाधाएँ हैं, जैसेकि गेट, रेलिंग, दरवाज़े, ढक्कन, सील, और शील्ड।
- उत्पाद को सफलतापूर्वक संक्रमित करने की क्षमता।

■ **जोखिम कम करने की नीतियाँ:** हर प्रक्रिया के हर कदम पर इनकी पहचान कर, इन्हें लागू किया जाना चाहिए ताकि यह आश्वासन दिया जा सके कि कमज़ोरियों को कम-से-कम या दूर कर दिया गया है। जोखिम कम करने की नीतियाँ हर कार्यस्थल और उसकी प्रक्रियाओं के हिसाब से बनार्यों जानी चाहिए।

FDA पर एक नज़र

- अंतिम नियम में "मोटे तौर पर" और "निश्चित" जोखिम कम करने की नीतियों के बीच का अंतर समाप्त कर दिया गया है। मूल प्रस्ताव में केवल "निश्चित" नीतियों का उल्लेख था क्योंकि "मोटे तौर" वाली नीतियाँ, जैसेकि परिसर के इर्द-गिर्द बाड़ लगाने से कंपनी के अंदर के किसी व्यक्ति के हमले से सुरक्षा नहीं हो पाती थी।
- अंतिम नियम में यह स्वीकार किया गया है कि भीतरी व्यक्ति द्वारा हमले का जोखिम कम करने वाली नीति को सीधे और सही ढंग से लागू करने से जान-बूझकर मिलावट का खतरा काफी कम हो जाता है।

■ **जोखिम कम करने की नीति के प्रबंधन के अंग:** प्रत्येक जोखिम कम करने की नीति को सही ढंग से लागू करना सुनिश्चित करने के उपाय किये जाने चाहिए। अंतिम नियम में, कंपनियों को, खाद्य सुरक्षा के इन सभी क्षेत्रों में अपने-अपने प्रचालन और उत्पादों के लिए सबसे उपयुक्त कार्य-प्रणाली तय करने की अधिक छूट दी गयी है।

- **निगरानी:** जोखिम कम करने की नीतियों की निगरानी के लिए कार्य-प्रणाली तय करना और उन्हें किस तरह और कितनी बार लागू करना है, यह भी निश्चित करना।
- **सुधार के उपाय:** अगर जोखिम कम करने की नीतियाँ सही ढंग से लागू नहीं हो रही हैं, तो उसका समाधान।
- **सत्यापन:** सत्यापन गतिविधियों से सुनिश्चित हो सकेगा कि निगरानी रखी जा रही है और सुधार के उपायों के बारे में उपयुक्त निर्णय लिए जा रहे हैं।

■ **प्रशिक्षण और रिकॉर्ड रखना:** कंपनियों को सुनिश्चित करना चाहिए कि कर्मचारियों वाले इलाकों में तैनात कर्मचारियों को समुचित प्रशिक्षण दिया जाये। कंपनी खाद्य सुरक्षा की निगरानी, सुधार के उपायों, और सत्यापन गतिविधियों के रिकॉर्ड भी ज़रूर रखे।

अनुपालन तिथियाँ:

- यह अपनी तरह का पहला नियम है, इसलिए इसकी जानकारी और पहुँच बहुत महत्वपूर्ण है। इसके अलावा FDA समझता है की इस नियम के तहत आने वाली बहुत सी खाद्य कंपनियों को FSMA के अन्य नियमों को भी पूरा करना होगा। इसलिए FDA अंतिम नियम में, जान-बूझकर मिलावट वाले कानून के अनुपालन के लिए कंपनियों को अतिरिक्त समय दे रहा है।

■ **बहुत छोटे व्यवसाय**—कोई व्यवसाय (उप-व्यवसायों और सहयोगियों सहित), जिसकी मानव खाद्य पदार्थों की बिक्री और उसके द्वारा निर्मित, प्रसंस्कृत, डिब्बाबंद, या बिना बिक्री के रखे गए (जैसेकि फीस के बदले रखे गए) मानव खाद्य पदार्थों का कारोबार पिछले तीन वर्षों में, मुद्रास्फीति को ध्यान में रखते हुए, औसतन \$10,000,000 प्रति वर्ष से कम हो, उन्हें अंतिम नियम के प्रकाशन के पांच वर्ष बाद बदली हुई शर्तों का पालन करना होगा।

■ **छोटे व्यवसाय**—जो व्यवसाय 500 से कम लोगों को काम पर रखते हैं, उन्हें अंतिम नियम के प्रकाशन के चार वर्ष बाद पालन करना होगा।

■ **अन्य व्यवसाय**—जो व्यवसाय न तो छोटे हैं और न बहुत छोटे और जो छूट पाने की अर्हता नहीं रखते, उन्हें अंतिम नियम के प्रकाशन के तीन वर्ष बाद उसका पालन करना होगा।

छूट

■ बहुत छोटे व्यवसाय। छूट के लाभ मिलने के साथ ही इन व्यवसायों को, FDA के अनुरोध पर, व्यवसाय के बहुत छोटा होने से सम्बंधित दस्तावेज़ पेश करने होंगे।

■ तरल स्टोरेज टैंकों में खाद्य पदार्थ रखने के अलावा, अन्य खाद्य पदार्थ रखने पर

■ ऐसे खाद्य पदार्थों की पैकिंग, री-पैकिंग, लेबलिंग या री-लेबलिंग, जहाँ खाद्य पदार्थ से सीधे संपर्क में आने वाला कंटेनर ज्यों का त्यों रहे

■ ऐसी गतिविधियाँ जो "खेती-बाड़ी" की परिभाषा में शामिल हों

■ पशुओं के लिए खाद्य पदार्थों का निर्माण, प्रसंस्करण, पैकिंग या रखे जाना

■ कुछ परिस्थितियों में अल्कोहल वाले पेय पदार्थ

■ छोटे या बहुत छोटे व्यवसाय द्वारा कुछ ऐसे खाद्य पदार्थों का खेत (फार्म) पर ही निर्माण, प्रसंस्करण, पैकिंग या रखे जाना, जिनकी पहचान कम जोखिम (लो-रिस्क) उत्पादों के रूप में की जाती हो। यह छूट तब लागू होगी जब ऐसी गतिविधियाँ नियमानुसार उस व्यवसाय की एकमात्र गतिविधियाँ हों। इन खाद्य पदार्थों में शामिल हैं - कुछ खास तरह के अंडे और शिकार से मिलने वाले कुछ खास मांस।

FDA पर एक नज़र

उद्योग को सहायता

- FDA ने खाद्य सुरक्षा बचाव नियंत्रण अलायन्स के साथ मिलकर, उद्योग और नियंत्रकों, दोनों के लिए खाद्य सुरक्षा प्रशिक्षण के संसाधन विकसित करने के उद्देश्य से, जान-बूझकर मिलावट उप-समिति गठित की है।
- एजेंसी का दिशानिर्देश प्रकाशित करने का इरादा है, ताकि अंतिम नियम के प्रावधानों से सम्बंधित जानकारी दी जा सके, जैसेकि कमज़ोरियों का मूल्यांकन करना, मिलावट कम करने की नीतियों की पहचान और लागू करना, और साथ ही खाद्य सुरक्षा की निगरानी, सुधार के उपायों और सत्यापन की प्रक्रियाओं का लेखा-जोखा रखना।
- इसके अलावा FDA की वेबसाइट (www.fda.gov/fooddefense) पर इस समय अनेक साधन और संसाधन भी उपलब्ध हैं, जो हमारे स्वैच्छिक खाद्य सुरक्षा कार्यक्रम के लिए विकसित किये गए थे।

- मिलावट कम करने की नीतियों का डाटाबेस ऑनलाइन उपलब्ध है, जिसमें खाद्य प्रचालन के विभिन्न चरणों पर लागू होने वाली नीतियों को खोजा जा सकता है ताकि जान-बूझकर मिलावट का जोखिम कम किया जा सके।
- FDA FSMA खाद्य सुरक्षा तकनीकी सहायता नेटवर्क भी मौजूद है, जो उद्योग को FSMA की जानकारी देने और लागू करने में सहायता देने का केंद्रीय स्रोत है। ऑनलाइन या डाक द्वारा पूछे गए सवालों के जवाब सूचना अथवा विषय के विशेषज्ञ देंगे।

अधिक जानकारी के लिए

देखें <http://www.regulations.gov/>

FDA का खाद्य सुरक्षा आधुनिकीकरण अधिनियम पृष्ठ -
www.fda.gov/FSMA