

**ΣΗΜΕΙΩΜΑ****Εφαρμογή Νόμου για τον Εκσυγχρονισμό και την Ασφάλεια Τροφίμων [FSMA]:**

- Παρατάσεις προθεσμίας συμμόρφωσης με FSMA.
- Σχέδιο Κανονισμού Προληπτικών Ελέγχων για τα Τρόφιμα [PCHF]

**Εισαγωγή**

Ο Νόμος για τον **Εκσυγχρονισμό και την Ασφάλεια Τροφίμων (FSMA)** υπεγράφη από τον Πρόεδρο Ομπάμα το 2011. Στόχος του είναι να εξασφαλίσει την ασφαλή προμήθεια τροφίμων στις ΗΠΑ λαμβάνοντας μέτρα για τον «εκσυγχρονισμό» των προληπτικών ελέγχων και των προϋποθέσεων /προδιαγραφών για τις επιχειρήσεις (εισαγωγείς και παραγωγούς).

[Βλ. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>]

Η αρμόδια αμερικανική **Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)** από το 2011 έως σήμερα έχει εκδώσει μία σειρά από κανονισμούς για τη συμμόρφωση με τον FSMA.

[Βλ. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm257986.htm>]

Σε αυτό το πλαίσιο, εκδόθηκε τον Αύγουστο του 2016 από το FDA σχέδιο του **Κανονισμού Προληπτικών Ελέγχων Τροφίμων (PCHF)**. Σκοπός του PCHF είναι η ανάπτυξη Προγραμμάτων Ασφάλειας Τροφίμων (Food Safety Program ή FSP). Πρόσθετα, ανακοίνωσε παρατάσεις για τις προθεσμίες συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς που αφορούν τους προληπτικούς ελέγχους.

[Βλ. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517412.htm>]

**Νέες Προθεσμίες Συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς του FSMA**

Για τους παρακάτω Κανονισμούς παρατάθηκε η τελική ημερομηνία συμμόρφωσης για τους εμπλεκόμενους (παραγωγοί, εισαγωγείς κ.λπ.). Οι ημερομηνίες συμμορφώσεως διαφέρουν ανά κανονισμό, με την πιο κοντινή ημερομηνία να ξεκινάει από 19 Σεπτεμβρίου 2018.

[Βλ. [http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm#Compliance\\_Dates](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm#Compliance_Dates) ]

- Κανονισμός Προληπτικών Ελέγχων για Τρόφιμα.
- Κανονισμός Προληπτικών Ελέγχων για Ζωοτροφές.
- Πρόγραμμα Επαλήθευσης Ξένων Προμηθευτών.
- Κανονισμός Ασφαλείας Φρέσκων Προϊόντων.

Πιο αναλυτικά:

1. Εγκαταστάσεις Αποθήκευσης Φρέσκων Προϊόντων και Φλούδες Ξηρών καρπών (shells): Παράταση ημερομηνίας συμμόρφωσης έως 26 Ιανουαρίου 2018.
2. Δευτερεύουσες Δραστηριότητες σε Αγροτικές Εγκαταστάσεις (φάρμες): Παράταση ημερομηνίας συμμόρφωσης έως 26 Ιανουαρίου 2018.
3. Εγκαταστάσεις Χρωστικών Ακατέργαστων Γεωργικών Προϊόντων: Παράταση ημερομηνίας συμμόρφωσης έως 26 Ιανουαρίου 2018.

4. Εγκαταστάσεις Εκκοκκισμού Βάμβακος: Παράταση ημερομηνίας συμμόρφωσης έως 28 Ιανουαρίου 2018. Σημείωση: Αγροτικές Εγκαταστάσεις (Off-farm) με την αποκλειστική απασχόληση εκκοκκισμού βάμβακος που προσφέρουν προϊόντα άνευ περαιτέρω επεξεργασίας για την χρήση τους ως ζωοτροφές έχουν 16 πρόσθετους μήνες να συμμορφωθούν με τις ισχύουσες απαιτήσεις των CGMP (Current Good Manufacturing Practice regulations) και κανονισμού Προληπτικών Ελέγχων για Ζωοτροφές. [Για CGMP βλ.: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/cgmp/>]
5. Ουσίες σε Επαφή με Τρόφιμα: Παράταση ημερομηνίας συμμόρφωσης έως 28 Μαΐου 2019. Σημείωση: Ο κανονισμός Προγράμματος Ελέγχου Ξένων Προμηθευτών (FSVP ή Foreign Supplier Verification Programs) καλύπτει τις ουσίες σε επαφή με τρόφιμα.
6. Γαλακτοκομικά Προϊόντα “Α” Κατηγορίας: Ημερομηνία συμμόρφωσης έως 17 Σεπτεμβρίου 2018 (συντονισμένο με την ημερομηνία συμμόρφωσης PC). [Για NCIMS (National Conference on Interstate Milk Shipments) βλ.: <http://ncims.org/>]

### **Σχέδιο Κανονισμού Προληπτικών Ελέγχων Τροφίμων (PCHF)**

[Σύγκριση με το Food Safety Preventive Controls Alliance/ FSPCA]

Το **PCHF** είναι παρόμοιο με τους κανονισμούς του **FSPCA** (Food Safety Preventive Controls Alliance), αλλά σε ορισμένα σημεία παρουσιάζει σημαντικές διαφορές. Προς το παρόν, οι κανονισμοί του FSPCA είναι πιο εκτενής, καθώς καλύπτουν και τα ΓΤΤ (Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα). Ωστόσο, εμπειρογνώμονες προτείνουν σε περίπτωση διαφορών οι ενδιαφερόμενοι να ακολουθούν το PCHF, καθώς η επιβολή περαιτέρω διευκρινιστικών κανονισμών θα βασιστεί σε αυτόν.

Σημείωση: Το FSPCA συστάθηκε τον Σεπτέμβριο του 2011, με σκοπό να αναπτύξει προγράμματα κατάρτισης και να παρέχει τεχνικές πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη των μολύνσεων στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές κατά τη διάρκεια της παραγωγής.

[Βλ. FSPCA: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm284406.htm>]

#### 1. Σκοπός του PCHF:

Να υποστηρίξει την ανάπτυξη Προγραμμάτων Ασφαλείας Τροφίμων (FSP).

[Βλ.: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM521163.pdf>]

#### 2. Περιεχόμενα PCHF

Κεφάλαιο 1: Σχέδιο ασφάλειας τροφίμων

Κεφάλαιο 2: Διεξαγωγή ανάλυσης κινδύνων

Κεφάλαιο 3: Πιθανοί κίνδυνοι σχετιζόμενοι με την παραγωγή, μεταποίηση, συσκευασία και αποθήκευση τροφίμων

Κεφάλαιο 4: Προληπτικοί έλεγχοι

Κεφάλαιο 5: Εφαρμογή και Διαχείριση Προληπτικών Ελέγχων

Κεφάλαιο 6-11 Δεν έχουν εκδοθεί

3. Διαφορές μεταξύ FSP και HACCP ή Hazard Analysis Critical Control Point**Κρίσιμα Σημεία Ελέγχου: CPP**

<b>Element</b>	<b>HACCP Plan</b>	<b>Different in Food Safety Plan</b>
<b>Hazard Analysis</b>	Biological, chemical, physical hazards	Chemical hazards include radiological hazards, consideration of economically motivated adulteration (21 CFR 117.130(b)(1)(ii))
<b>Preventive Controls</b>	CCPs for processes	Process CCPs + controls at other points that are not CCPs (21 CFR 117.135(a)(2))
<b>Parameters &amp; values</b>	Critical limits at CCPs	Parameters and minimum/maximum values (equivalent to critical limits for process controls) (21 CFR 117.135(c)(1))
<b>Monitoring</b>	Required for CCPs	Required as appropriate for preventive controls (21 CFR 117.145)
<b>Corrective actions and Corrections</b>	Corrective actions	Corrective actions or corrections as appropriate (21 CFR 117.150(a))
<b>Verification (including validation)</b>	For process controls	Verification as appropriate for all preventive controls; validation for process controls; supplier verification required when supplier controls a hazard (21 CFR 117.155, 117.160)
<b>Records</b>	For process controls	As appropriate for all preventive controls (21 CFR 117.190)
<b>Recall plan</b>	Not required in the plan	Required when a hazard requiring a preventive control is identified (21 CFR 117.139)