

Νόμος περί Εκσυγχρονισμού και Ασφάλειας Τροφίμων (FSMA)

Τροποποιήσεις του νόμου περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών (Food, Drug, and Cosmetic Act/ FD&C Act, παρ. 415 – παρ. 102 του FSMA):

- Ηλεκτρονική εγγραφή των εγκαταστάσεων τροφίμων (που εξάγουν στις ΗΠΑ) από 4 Ιανουαρίου 2016.
- Διετής ανανέωση των εγγραφών των εγκαταστάσεων τροφίμων.
- Συνοπτική διετής διαδικασία ανανέωσης για τις εγκαταστάσεις οι οποίες δεν έχουν να σημειώσουν αλλαγές στα στοιχεία τους, ή σε άλλες δοθείσες στην FDA πληροφορίες.
- Ο εγγράφων πρέπει να περιλάβει στην εγγραφή τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υπεύθυνου επαφών της επιχείρησης. Ή, εφόσον πρόκειται για ξένη επιχείρηση, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του τοπικού πράκτορα.
- Η FDA υποδεικνύει πρόσθετες κατηγορίες τροφίμων, που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην εγγραφή.
- Διαβεβαίωση από πλευράς εξαγωγέων ότι η FDA θα επιτρέπεται να επιθεωρεί την επιχείρηση.
- Τροποποίηση του καθορισμού του όρου «λιανική επιχείρηση τροφίμων».
- Καθορίζεται το «κοινοτικό πρόγραμμα στήριξης της γεωργίας» (“community supported agriculture program”).
- Διευκρινίζεται ότι ο όρος «καταναλωτής» δεν περιλαμβάνει επιχειρήσεις.
- Δυνατότητα της FDA να αναστείλει την εγγραφή μιας εγκατάστασης τροφίμων.
- Προβλέπεται ενδεχόμενη κράτηση στο σημείο εισόδου των τροφίμων που αποστέλλονται από μία ξένη επιχείρηση της οποίας η εγγραφή τελεί υπό αναστολή.
- Η FDA εντέλλεται να κοινοποιήσει και ενημερώσει σχετικά με τις αλλαγές που προβλέπονται στην παράγραφο 415 σχετικά με την αναστολή των εγγραφών των εγκαταστάσεων τροφίμων.

Εγγραφή εγκαταστάσεων τροφίμων (Food Facility Registration)

- Ως εγκατάσταση τροφίμων ορίζεται η εγχώρια ή ξένη εγκατάσταση όπου

επεξεργάζονται, συσκευάζονται ή διατηρούνται τρόφιμα προς ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση στην αγορά των ΗΠΑ (21 CFR 1.225).

- Δεν περιλαμβάνει αγροκτήματα, εστιατόρια, και καταστήματα λιανικής (παρ. 415(c)(1) του FD&C Act; 21 CFR 1.226), αλλά όμως περιλαμβάνει τα κέντρα διανομής λιανοπωλητών.
- Η ανανέωση της εγγραφής πρέπει να γίνεται κάθε δύο χρόνια, κατά τη διάρκεια της περιόδου μεταξύ 1ης Οκτωβρίου και 31ης Δεκεμβρίου κάθε μονού έτους.
- Η διαδικασία ανανέωσης είναι συνοπτική, εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί αλλαγές στις πληροφορίες της επιχείρησης (σε εκείνες που ήδη έχουν εγγραφεί στην αρχική αίτηση). Οι επιχειρήσεις πρέπει να υποβάλουν όποιες αλλαγές έχουν γίνει σε σχέση με τις αρχικές πληροφορίες/πληροφοριακά στοιχεία που έχουν καταθέσει.
- Προβλέπεται η εθελοντική, από πλευράς εταιρειών, παροχή πληροφοριών για τους αξιολογούμενους κινδύνους και τους προληπτικούς ελέγχους προς αντιμετώπισή τους.
- Στο πλαίσιο της προτεινόμενης τροποποίησης για τους προληπτικούς ελέγχους για τα τρόφιμα ανθρώπινης κατανάλωσης, η FDA έχει προτείνει, μεταξύ άλλων, τον επανακαθορισμό του αγροκτήματος (“farm”). Υπό την προτεινόμενη αλλαγή, ένα αγρόκτημα δεν θα απαιτείται πλέον να εγγραφεί ως εγκατάσταση τροφίμων, απλώς επειδή συσκευάζει ή διατηρεί ακατέργαστα γεωργικά προϊόντα καλλιεργημένα σε ένα αγρόκτημα που τελεί υπό διαφορετική ιδιοκτησία. Εν τούτοις, η συγκεκριμένη πρόταση δεν περιλαμβάνεται στις προτεραιότητες της FDA.

Πώς γίνεται η εγγραφή;

- Ο ιδιώτης, ή η εταιρεία, ή οποιοδήποτε εξουσιοδοτημένο άτομο, που αναλαμβάνει εκ μέρους του εξαγωγέα την εγγραφή, μπορεί να υποβάλει τη σχετική αίτηση ηλεκτρονικά μέσω του ιστότοπου:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm>.

- Μέσω του παραπάνω ηλεκτρονικού συστήματος μπορούν επίσης να επικαιροποιηθούν στοιχεία της εταιρείας ή να ακυρωθεί μια εγγραφή (π.χ. εξαιτίας αλλαγής στην ιδιοκτησία μιας εταιρείας ή παύση της λόγω χρεοκοπίας).

- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αίτηση της FDA #3537 (μπορεί να ανευρεθεί στην ιστοσελίδα:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/ucm073728.htm>.)

Η παραπάνω αίτηση (συμπληρωμένη) μπορεί να αποσταλεί με φαξ στο (+1) 301-436-2804 ή με ταχυδρομείο στην διεύθυνση:

U.S. Food and Drug Administration

Food Facility Registration (HFS-681)

5100 Paint Branch Pkwy

College Park, MD 20740.

Επίσης, η FDA παρέχει την δυνατότητα υποβολής της ανωτέρω αίτησης και σε μορφή CD-ROM. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην ιστοσελίδα:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/ucm073728.htm#cd>.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς τη διαδικασία επανεγγραφής πρέπει να ανατρέξετε στη σχετική επίσημη ιστοσελίδα [FSMA Registration page](#),

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm314178.htm?source=govdelivery>.

Η FDA απαιτεί η αίτηση εγγραφής να υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή?

Προς το παρόν, η εγγραφή μπορεί να γίνει και εγγράφως (βλ. παραπάνω). Εντούτοις, από 4 Ιανουαρίου 2016, η FDA σκοπεύει να εφαρμόσει την ηλεκτρονική μόνο υποβολή της αίτησης εγγραφής, καθώς και της ανανέωσης, ενημέρωσης αλλαγών και ακύρωσης.

Κάθε πότε απαιτείται ανανέωση της εγγραφής?

Η ανανέωση της εγγραφής πρέπει να γίνεται κάθε δύο χρόνια, κατά τη διάρκεια της

περιόδου μεταξύ 1^{ης} Οκτωβρίου και 31^{ης} Δεκεμβρίου κάθε μονού έτους.

Για τη διετή ανανέωση της εγγραφής απαιτείται η επανυποβολή όλων των πληροφοριών (αρχικής) καταχώρισης?

Η διαδικασία ανανέωσης είναι συνοπτική, εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί αλλαγές στις πληροφορίες της επιχείρησης (σε εκείνες που ήδη έχουν εγγραφεί στην αρχική αίτηση). Οι επιχειρήσεις στις οποίες έχουν υπάρξει αλλαγές στις αρχικές τους πληροφορίες/πληροφοριακά στοιχεία, πρέπει να υποβάλουν τις αλλαγές τους.

Ποιες πληροφορίες ζητούνται κατά την εγγραφή μίας εγκατάστασης τροφίμων?

Βάσει της τελευταίας τροποποίησης του νόμου (παρ. 415(a)(2) του FD&C Act) ζητούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υπεύθυνου επικοινωνίας, εφόσον πρόκειται για ξένη επιχείρηση και του τοπικού πράκτορα.
- Πρόσθετες κατηγορίες τροφίμων (όπως καθορίζονται από την FDA) όλων των τροφίμων που παρασκευάστηκαν, έτυχαν επεξεργασίας, συσκευάστηκαν, ή διατηρήθηκαν στην εγκατάσταση.
- Διαβεβαίωση ότι θα επιτραπεί η επιθεώρηση από την FDA ανά πάσα στιγμή, βάσει των προβλεπόμενων σε FD&C Act.

Πώς καθορίζεται ο όρος της «λιανικής επιχείρησης τροφίμων»?

Ο FSMA απαιτεί η FDA να τροποποιήσει τον καθορισμό του όρου «λιανική εγκατάσταση τροφίμων» (21 CFR 1.227 (β)) κατά τρόπο που να διευκρινίζεται η πρωταρχική λειτουργία μιας εγκατάστασης ή μιας λιανικής εγκατάστασης τροφίμων, ώστε η πώληση τροφίμων άμεσα στους καταναλωτές από τις εν λόγω εγκαταστάσεις να περιλαμβάνει:

- Την πώληση τροφίμων στον δρόμο ή σε μια υπαίθρια αγορά, σε κάθε περίπτωση εκτός από όπου τα τρόφιμα παρασκευάστηκαν ή υποβλήθηκαν σε επεξεργασία.
- Την πώληση και διανομή τροφίμων μέσω μιας κοινότητας που υποστηρίζεται από αγροτικό πρόγραμμα.

- Την πώληση και διανομή τροφίμων σε οποιαδήποτε άλλη πλατφόρμα απευθείας πωλήσεων όπως καθορίζεται από την FDA.

Τι σημαίνει «αγροτικό πρόγραμμα που υποστηρίζεται από μία κοινότητα», για λόγους καθορισμού των «λιανικών εγκαταστάσεων τροφίμων»?

Ο όρος «αγροτικό πρόγραμμα που υποστηρίζεται από μία κοινότητα», που χρησιμοποιείται στον καθορισμό της «λιανικής εγκατάστασης τροφίμων», σημαίνει ένα πρόγραμμα στο πλαίσιο του οποίου ένας αγρότης ή μια ομάδα αγροτών καλλιεργεί τρόφιμα για μια ομάδα μετόχων (ή συνδρομητών) που δεσμεύονται να αγοράσουν μια μερίδα της συγκομιδής για μια δεδομένη εποχή. Οι κρατικές υπηρεσίες (agencies) μπορούν να αγοράσουν τις μετοχές ή να προσυπογράψουν σε ένα υποστηρικτικό πρόγραμμα γεωργίας για την κοινότητα εκ μέρους του individual Senior Farmers' Market Nutrition Program (SFMNP) participants (7 CFR 249.2).

Μπορεί η FDA να αναστείλει την εγγραφή μίας εγκατάστασης τροφίμων?

Ναι. Βάσει των σχετικών τροποποιήσεων, η FDA μπορεί να αναστείλει μία εγγραφή (Section 415(b) of the FD&C Act), στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η FDA θεωρεί ότι τα τρόφιμα που παρασκευάζονται, υπόκεινται σε επεξεργασία, συσκευάζονται, ή διατηρούνται σε μια εγγεγραμμένη εγκατάσταση ενδέχεται να προκαλέσουν (βάσει λογικών στοιχείων) σοβαρές δυσμενείς συνέπειες στην υγεία ή θάνατο στους ανθρώπους ή τα ζώα.
- Η συγκεκριμένη εγκατάσταση προκάλεσε ή ευθύνεται με οποιονδήποτε τρόπο για την ανωτέρω πιθανότητα, είτε
- Γνώριζε ή όφειλε να γνωρίζει για μια τέτοια πιθανότητα

Ποιες είναι οι συνέπειες για μια επιχείρηση από την αναστολή της εγγραφής της?

Εάν η εγγραφή μιας εγκατάστασης τροφίμων αναστέλλεται, κανένα πρόσωπο δεν μπορεί να εισαγάγει ή να εξαγάγει τα τρόφιμα στις ΗΠΑ, να προσφερθεί να εισαγάγει ή να εξαγάγει τα τρόφιμα στις ΗΠΑ, ή ειδάλως να εισαγάγει τα τρόφιμα στις ΗΠΑ σε διακρατικό ή διαπολιτειακό επίπεδο (section 415(b)(4) of the FD&C Act).

Παρέχεται στον εγγεγραμμένο η δυνατότητα ακρόασης σε περίπτωση αναστολής της εγγραφής του?

Η FDA παράσχει στον εγγεγραμμένο μια ευκαιρία για άτυπη ακρόαση. Η ακρόαση πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατόν αλλά το αργότερο έως δύο εργάσιμες ημέρες από την έκδοση της διαταγής αναστολής ή σε τέτοιο άλλο χρονικό διάστημα όπως συμφωνηθεί σχετικά μεταξύ της FDA και του εγγεγραμμένου. Η ευκαιρία δίδεται προκειμένου η εγγεγραμμένη επιχείρηση προβεί στις προβλεπόμενες ενέργειες για επαναδήλωση της εγγραφής του και γιατί η εγγραφή που υπόκειται σε αναστολή πρέπει να επανεκκινήσει. Η FDA θα επανεγκαταστήσει μια εγγραφή εάν θεωρήσει, βάσει στοιχείων, ότι δεν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να συνεχίσουν την αναστολή της εγγραφής (section 415(b)(4) of the FD&C Act).

Τι γίνεται σε περίπτωση που η FDA, μετά την άτυπη ακρόαση, εξακολουθεί να θεωρεί απαραίτητη την αναστολή της εγγραφής?

Η FDA θα ζητήσει από την εγγεγραμμένη επιχείρηση να υποβάλει ένα πρόγραμμα διορθωτικής δράσης (section 415(b)(3)(A) of the FD&C Act).

Πότε αποσύρεται η διαταγή για αναστολή μιας εγγραφής?

Η FDA (ο Επίτροπος) θα εγκαταλείψει τη διαταγή αναστολής και θα επανεγκαταστήσει την εγγραφή εάν κρίνει ότι δεν υπάρχουν πλέον επαρκείς λόγοι για να συνεχίσουν τις ενέργειες (section 415(b)(3)(B) of the FD&C Act).

Από πότε ισχύουν οι κανονισμοί περί αναστολής μιας εγγραφής;

Η αρμοδιότητα της FDA να αναστείλει την εγγραφή μιας εγκατάστασης τροφίμων στο πλαίσιο της παραγράφου 415 (β) τέθηκε σε ισχύ στις 3 Ιουλίου 2011. Κατά συνέπεια, οι καταχωρημένες εγκαταστάσεις υπόκεινται αυτήν την περίοδο στην αναστολή των διατάξεων εγγραφής της παραγράφου 415.

Ποιος πρέπει να εγγραφεί στην FDA?

Όλες οι εγκαταστάσεις τροφίμων, εγχώριες ή ξένες, όπου επεξεργάζονται, συσκευάζονται ή διατηρούνται τρόφιμα για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση στην αγορά των ΗΠΑ πρέπει να εγγραφούν στην FDA, εκτός εξαιρέσεων όπως αυτές ορίζονται σε 21

CFR 1.226. Εάν είστε ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο πράκτορας υπεύθυνος για μια εγχώρια εγκατάσταση, πρέπει να εγγραφείτε ακόμα και εάν τα τρόφιμα δεν προορίζονται για διαπολιτειακό εμπόριο. Εάν είστε ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο πράκτορας, μπορείτε να αναθέσετε σε έναν ιδιώτη να καταχωρήσει την εγκατάστασή σας εξ ονόματός σας (21 CFR 1.225 και 1.227 (β) (2)). Ο πράκτορας μίας ξένης εγκατάστασης μπορεί, αλλά δεν απαιτείται, να καταχωρήσει την εγκατάστασή σας (21 CFR 1.230).

Εάν απαιτείται η εγγραφή σας, αυτή πρέπει να γίνει πριν την έναρξη των επιχειρήσεων.

Ποιος εξαιρείται από την εγγραφή?

Αγροκτήματα

Μια εγκατάσταση που παρασκευάζει/συσκευάζει και πωλεί το σπόρο στους αγρότες πρέπει να καταχωρηθεί στην FDA, εάν ο σπόρος προορίζεται για ζωικά τρόφιμα; Εάν ο σπόρος προορίζεται για καλλιέργειες?

«Τα τρόφιμα» καθορίζονται στο κεφ. 201(f) of the FD&C Act (21 U.S.C. 321(f)): τρόφιμα και ποτά προς ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση. Η εγκατάσταση που παρασκευάζει/συσκευάζει και πωλεί σπόρους στους αγρότες πρέπει να καταχωρηθεί εάν ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο πράκτορας θεωρούν ότι οι σπόροι πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ως ζωικών τροφίμων ή ως συστατικό στα ζωικά τρόφιμα. Εντούτοις, εάν ο σπόρος προορίζεται μόνο για καλλιέργειες, η εγκατάσταση δεν χρειάζεται να καταχωρηθεί.

Μία επιχείρηση που καλλιεργεί ντομάτες και τις πωλεί άμεσα στους καταναλωτές σε μια υπαίθρια αγορά στην άκρη του αγροκτήματος απαλλάσσεται της εγγραφής?

Οι υπαίθριες αγορές εξαιρούνται της εγγραφής (απευθείας πώληση στον καταναλωτή). Βλ. εξαίρεση για τα καταστήματα λιανικής πώλησης (21 CFR 1.227(b)(11)).

Πρέπει η επιχείρηση-αγρόκτημα μιας τρίτης χώρας που εξάγει απευθείας τρόφιμα στις ΗΠΑ να εγγραφεί?

Ένα αγρόκτημα που βρίσκεται σε ξένη χώρα και που στέλνει τα τρόφιμα απευθείας στις ΗΠΑ απαλλάσσεται των απαιτήσεων εγγραφής της παραγράφου 415 of the FD&C Act

((21 U.S.C. 350d; 21 CFR 1.227(b)(3)). Εντούτοις, εάν πριν την αποστολή του εμπορεύματος στις ΗΠΑ, το αγρόκτημα στέλνει τα τρόφιμα σε μια ξένη εγκατάσταση που παρασκευάζει, συσκευάζει ή διατηρεί τα τρόφιμα, η δεύτερη εγκατάσταση πρέπει να εγγραφεί, εκτός αν τα τρόφιμα υποβάλλονται στη συνέχεια σε περαιτέρω επεξεργασία σε μια άλλη ξένη εγκατάσταση (21 CFR 1.226(a)).

Πρέπει μια μεικτή εγκατάσταση, όπως ένα αγρόκτημα που καλλιεργεί πορτοκάλια και τα επεξεργάζεται σε χυμό προκειμένου τους πωλήσει σε έναν διανομέα, να καταχωρηθεί?

Ναι. Από τη στιγμή που μία εγκατάσταση εμπλέκεται σε δραστηριότητες που δεν εξαιρούνται τότε αυτή πρέπει να εγγραφεί.

Ένα αγρόκτημα που χρησιμοποιεί φυτοφάρμακα θεωρείται ότι εφαρμόζει «παραδοσιακή καλλιέργεια» και επομένως απαλλάσσεται της εγγραφής? Εν προκειμένω η διάταξη περιλαμβάνει την χρήση ενός φυτοφαρμάκου, παραδείγματος χάριν, κατά την καλλιέργεια ή τη συσκευασία της μπανάνας?

Το εάν η χρήση ενός φυτοφαρμάκου σε μια συγκομιδή θεωρείται ή όχι δραστηριότητα που καλύπτεται εκ του ορισμού «αγρόκτημα» εξαρτάται από το εάν η χρήση του έγινε πριν ή μετά τη συγκομιδή. Ως «αγρόκτημα» ορίζεται «η εγκατάσταση σε μια γενική τοποθεσία που αφιερώνεται στην καλλιέργεια και τη συγκομιδή σοδειάς, στην ανατροφή των ζώων (περιλαμβανομένων των θαλασσινών), ή και στα δύο» (21 CFR 1.227(b)).

Η FDA εξετάζει τη χρήση των φυτοφαρμάκων σε μια σοδειά πριν από τη συγκομιδή ως αναπόσπαστο τμήμα της καλλιέργειας και ανάπτυξης της σοδειάς. Γενικά, η ανωτέρω χρήση δεν περιλαμβάνει τον στενό χειρισμό ανάπτυξης των τροφίμων επειδή η χρήση αφορά συνήθως στο σύνολο της σοδειάς. Επομένως, μια εγκατάσταση που αφιερώνεται στην καλλιέργεια και τη συγκομιδή της σοδειάς και που χρησιμοποιεί φυτοφάρμακα πριν από τη συγκομιδή θεωρείται «αγρόκτημα» που απαλλάσσεται των απαιτήσεων εγγραφής. Εντούτοις, η μετά τη συγκομιδή χρήση αφορά στα τρόφιμα, και όχι στην καλλιέργεια ή τη συγκομιδή, επομένως θεωρείται ότι η εγκατάσταση παρασκευάζει/επεξεργάζεται τρόφιμα (21 CFR 1.227 (β)). Επομένως, ένα αγρόκτημα που χρησιμοποιεί φυτοφάρμακα ενάντια στα παράσιτα μετά τη συγκομιδή, π.χ. στις μπανάνες

στο σταθμό συσκευασίας ακριβώς πριν από τη συσκευασία, πρέπει να εγγραφεί στην FDA εκτός αν όλα τα τρόφιμα καταναλώνονται στο εν λόγω αγρόκτημα ή σε ένα άλλο αγρόκτημα υπό την ίδια ιδιοκτησία (21 CFR 1.227(b)(3)(ii)).

Η χρήση του χλωριωμένου ύδατος για την πλύση, π.χ. μαρουλιών, σε ένα αγρόκτημα θεωρείται «επεξεργασία» οπότε και το αγρόκτημα πρέπει να εγγραφεί?

Εάν το αγρόκτημα χρησιμοποιεί το ύδωρ άμεσα από μία δημόσια ή άλλη παροχή νερού που είναι χλωριωμένη για άλλους λόγους, η FDA θα θεωρήσει αυτή τη δραστηριότητα «πλύση» (21 CFR 1.227 (β) (3)). Συνεπώς, μια εγκατάσταση που χρησιμοποιεί το συγκεκριμένο χλωριωμένο ύδωρ είναι κατά αυτόν τον τρόπο «αγρόκτημα» και δεν χρειάζεται να εγγραφεί. Επιπλέον, στον συγκεκριμένο οδηγό της FDA (βλ. FDA's Good Agricultural Practices guidance document, τμήμα 2.2 <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlantProducts/ucm064574.htm>) σημειώνεται ότι το χλώριο προστίθεται συνήθως στο ύδωρ σε αναλογία 50-200 μέρη ανά εκατομμύριο (PPM) συνολικού χλωρίου, σε pH 6.0 -7.5, για τη μετά τη συγκομιδή επεξεργασία των φρέσκων προϊόντων, για χρονική διάρκεια 1-2 λεπτών. Η FDA αναγνωρίζει ότι η χλωρίωση σε αυτά τα επίπεδα είναι ο μόνος τρόπος για πολλούς καλλιεργητές και συσκευαστές να αυξήσουν τη μικροβιολογική ποιότητα του ύδατος που χρησιμοποιούν σε ένα επίπεδο που είναι ασφαλές και κατάλληλο. Η προσθήκη του χλωρίου στο ύδωρ σε αυτά τα επίπεδα, επομένως, δεν συνιστά «παρασκευή/ επεξεργασία» κατά την έννοια 21 CFR 1.227 (β) (3) (II). Αντίθετα, εάν το ύδωρ που χρησιμοποιείται για την πλύση των συγκομισμένων τροφίμων σε ένα αγρόκτημα περιέχει το προστιθέμενο χλώριο επάνω από τα επίπεδα 200 PPM, η FDA θεωρεί αυτήν την δραστηριότητα ως «ιδιαιτερη μεταχείριση» των τροφίμων κατά την έννοια 21 CFR 1.227 (β) (6), η οποία είναι μια δραστηριότητα παρασκευής/επεξεργασίας που θα απαιτούσε το αγρόκτημα να εγγραφεί, εκτός εάν υπόκειται σε άλλη διάταξη απαλλαγής (π.χ., απαλλαγή ξένης εγκατάστασης, υπό 21 CFR 1.226 (α)).

Η τοποθέτηση αυτοκόλλητων ετικετών στα φρούτα θεωρείται μέρος της «παρασκευής/ επεξεργασίας» και, επομένως, απαιτείται εγγραφή της εγκατάστασης

τροφίμων?

Ένα αγρόκτημα που τοποθετεί αυτοκόλλητες ετικέτες στα φρούτα δεν χρειάζεται να εγγραφεί εάν όλα τα φρούτα στα οποία οι αυτοκόλλητες ετικέτες τοποθετούνται καλλιεργούνται ή καταναλώνονται σε εκείνο το αγρόκτημα ή ένα άλλο αγρόκτημα υπό την ίδια ιδιοκτησία (21 CFR 1.227 (β) (3)). Βάσει του 21 CFR 1.227 (β) (3) (i), η FDA θεωρεί «αγροκτήματα» τις εγκαταστάσεις που συσκευάζουν ή διατηρούν τα τρόφιμα, εάν όλα τα τρόφιμα που παρασκευάζονται/συσκευάζονται ή διατηρούνται εκεί καλλιεργούνται ή καταναλώνονται σε εκείνο το αγρόκτημα ή ένα άλλο αγρόκτημα υπό την ίδια ιδιοκτησία. Η FDA θεωρεί ορισμένες δραστηριότητες ως «συσκευασία», όπως την ταξινόμηση, τη συσκευασία, ή τον εγκιβωτισμό των συγκομισμένων τροφίμων με σκοπό τη διακομιδή τους από το αγρόκτημα. Επίσης, η FDA θεωρεί «συσκευασία» τις αυτοκόλλητες ετικέτες στα προϊόντα που καλλιεργούνται ή που καταναλώνονται σε ένα αγρόκτημα.

Τα προϊόντα που καλλιεργούνται σε ένα αγρόκτημα επιλέγονται και αποστέλλονται για συσκευασία σε έναν άλλο χώρο που ανήκει στον ίδιο ιδιοκτήτη, αλλά βρίσκεται εκτός αγροκτήματος. Τα συσκευασμένα προϊόντα στέλνονται έπειτα από τον αγρότη σε έναν διανομέα. Ο χώρος συσκευασίας πρέπει να καταχωρηθεί?

Ναι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.227 (β) (3) (i) και 21 CFR 1.227 (β) (3) (ii). Η εγκατάσταση συσκευασίας είναι σε μια διαφορετική φυσική θέση και, επομένως, δεν απαλλάσσεται της εγγραφής.

Εάν ένα αγρόκτημα καλλιεργεί, συγκομίζει, συσκευάζει και τοποθετεί τα προϊόντα του σε χαρτοκιβώτια με μόνο σκοπό τη διακομιδή τους από το αγρόκτημα πρέπει να εγγραφεί?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.227 (β) (3) (i).

Το αγρόκτημα που χρησιμοποιεί μία κινητή μονάδα (π.χ. φορτηγό) για να μεταφέρει τα τρόφιμα σε διάφορα σημεία του αγροκτήματος ή σε άλλο αγρόκτημα πρέπει να εγγραφεί?

Ούτε το φορτηγό ούτε το αγρόκτημα χρειάζεται να εγγραφούν. Μια κινητή εγκατάσταση που βρίσκεται σε ένα αγρόκτημα και που συσκευάζει τρόφιμα πρέπει να εγγραφεί. Αλλά, «η συσκευασία» εμπίπτει στους όρους «παρασκευής/ επεξεργασίας» (21 CFR 1.227(b)(8)) καθώς τροποποιεί τρόπον τινά τα τρόφιμα. Η απλή τοποθέτηση εμπορευματοκιβωτίων σε φορτηγό δεν τροποποιεί τα τρόφιμα και, επομένως, το φορτηγό δεν χρειάζεται να εγγραφεί.

Μια κινητή μονάδα-φορτηγό που ανήκει σε διαφορετικό ιδιοκτήτη από εκείνον του αγροκτήματος και η οποία χρησιμοποιείται για εργασίες του αγροκτήματος (π.χ. συγκομιδή, συσκευασία, μεταφορά) πρέπει να εγγραφεί?

Το φορτηγό σε αυτό το σενάριο είναι μια κινητή εγκατάσταση και ως εκ τούτου πρέπει να εγγραφεί (21 CFR 1.227 (β) (2)). Μια σταθερή διεύθυνση του ιδιοκτήτη, χειριστή, ή πράκτορα μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Μια κινητή μονάδα-φορτηγό που κινείται από τον ένα στον άλλο αμπελώνα και εμφιαλώνει κρασί από σταφύλια που καλλιεργούνται και που υποβάλλονται στην σχετική επεξεργασία στον αμπελώνα, πρέπει να εγγραφεί?

Ναι. Η εμφιάλωση κρασιού θεωρείται «συσκευασία» και ως εκ τούτου πρέπει να εγγραφεί (21 CFR 1.227 (β) (6) και (β) (8)).

Ένα αγρόκτημα καλλιεργεί και συγκομίζει μια σοδειά, αλλά την κρατά για μια χρονική περίοδο προτού την αποστείλει σε έναν διανομέα ή παρασκευαστή/συσκευαστή, πρέπει να εγγραφεί?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.227 (β) (3) (i)).

Ένα αγρόκτημα που καλλιεργεί σανό και το πωλεί για τροφή σε ένα γαλακτοκομικό αγρόκτημα που ανήκει σε άλλον ιδιοκτήτη, πρέπει να εγγραφεί? Το γαλακτοκομικό αγρόκτημα πρέπει να εγγραφεί?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.227(b)(3).

Λιανικές Εγκαταστάσεις Τροφίμων

Οι αποθήκες εμπορευμάτων που πωλούν απευθείας σε καταναλωτές και εταιρείες πρέπει να εγγραφούν?

Οι αποθήκες εμπορευμάτων απαλλάσσονται της εγγραφής ως λιανικές εγκαταστάσεις τροφίμων, εάν πωλούν τα τρόφιμα άμεσα στους καταναλωτές ως πρωταρχική λειτουργία τους. Ως πρωταρχική λειτουργία μιας λιανικής εγκατάστασης τροφίμων ορίζεται η πώληση τροφίμων άμεσα στους καταναλωτές εάν η ετήσια νομισματική αξία των πωλήσεων των τροφίμων απευθείας στους καταναλωτές υπερβαίνει την ετήσια νομισματική αξία των πωλήσεων των τροφίμων σε όλους τους άλλους αγοραστές. Οι επιχειρήσεις δεν θεωρούνται καταναλωτές. Κατά συνέπεια, εάν η ετήσια νομισματική αξία των πωλήσεων των τροφίμων άμεσα στις επιχειρήσεις υπερβαίνει την ετήσια νομισματική αξία των πωλήσεων των τροφίμων στους καταναλωτές, οι αποθήκες εμπορευμάτων πρέπει να εγγραφούν (21 CFR 1.227 (β)).

Εάν μια υπεραγορά έχει αρτοποιείο που ψήνει ψωμί και το πωλεί σε άλλα καταστήματα της ίδιας αλυσίδας, η υπεραγορά πρέπει να εγγραφεί?

Η υπεραγορά απαλλάσσεται της εγγραφής ως λιανική εγκατάσταση τροφίμων (21 CFR 1.227 (β) (11)) εάν η πρωταρχική λειτουργία της είναι να πωλεί τα τρόφιμα άμεσα στους καταναλωτές.

Οι λιανικές αποθήκες των εγκαταστάσεων τροφίμων, τα κέντρα διανομής, ή οι αποθήκες εμπορευμάτων θεωρούνται «αποθηκευτικές εγκαταστάσεις» και ως τέτοιες πρέπει να εγγράφονται?

Ένα κέντρο διανομής ή μια αποθήκη εμπορευμάτων που δεν είναι στην ίδια γενική φυσική τοποθεσία με τη λιανική εγκατάσταση τροφίμων δεν περιλαμβάνεται στον ορισμό της «λιανικής εγκατάστασης τροφίμων» (21 CFR 1.227 (β) (11)) επειδή δεν πωλεί τα τρόφιμα άμεσα στους καταναλωτές. Κατά συνέπεια, τα κέντρα διανομής και οι αποθήκες εμπορευμάτων πρέπει να εγγράφονται.

Το κατάστημα λιανικής που αποθηκεύει τρόφιμα, έτοιμα για το ράφι, πρέπει να εγγραφεί?

Όχι, καθώς θεωρείται απλώς συνηθισμένη επιχειρησιακή πρακτική μιας λιανικής εγκατάστασης τροφίμων.

Εάν ένα αρτοποιείο πωλεί τα τρόφιμά του κατεξοχήν απευθείας στους καταναλωτές, αλλά το 40% των ετήσιων πωλήσεών απορροφάται από καταστήματα χονδρικής, πρέπει να εγγραφεί?

Όχι. Το αρτοποιείο θεωρείται κατάστημα λιανικής και δεν χρειάζεται να εγγραφεί (21 CFR 1.226 (γ) και 1.227 (β) (11)).

Εστιατόρια

Οι κεντρικές κουζίνες που προετοιμάζουν τα τρόφιμα για αλυσίδες εστιατορίων θεωρούνται εστιατόρια και, επομένως, απαλλάσσονται της εγγραφής?

Οι κεντρικές κουζίνες που δεν πωλούν τα τρόφιμα στους καταναλωτές για άμεση κατανάλωση δεν θεωρούνται «εστιατόρια» βάσει του 21 CFR 1.227 (β) (10). Κατά συνέπεια, δεν απαλλάσσονται της εγγραφής.

Ορισμοί

Εγκαταστάσεις

Εάν ένα πρόσωπο διατηρεί επιχείρηση στο σπίτι του/της, που περιλαμβάνει την παρασκευή, την επεξεργασία, τη συσκευασία, ή την αποθήκευση τροφίμων, αυτό το πρόσωπο πρέπει να εγγράψει την (ιδιωτική) κατοικία του ως εγκατάσταση τροφίμων?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.227(b)(2)).

Εάν ένα πρόσωπο πωλεί τα τρόφιμα από την ιδιωτική κατοικία του/της μέσω του Διαδικτύου, αυτό το πρόσωπο πρέπει να εγγράψει την κατοικία του ως

εγκατάσταση τροφίμων?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.227(b)(2)).

Οι εγκαταστάσεις που εισάγουν τα τρόφιμα στις ΗΠΑ αλλά μόνο για λόγους εξαγωγής τους από μια τελωνειακή αποθήκη εμπορευμάτων (bonded warehouse) πρέπει να εγγράφονται? Η τελωνειακή αποθήκη πρέπει να εγγραφεί?

Όχι. Οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν/επεξεργάζονται, συσκευάζουν, ή διατηρούν τρόφιμα που εισάγονται στις ΗΠΑ απλώς με σκοπό την εξαγωγή ή τη μεταφόρτωσή τους σε μια άλλη χώρα (δηλ., κανένα από τα τρόφιμα δεν προορίζεται για κατανάλωση στις ΗΠΑ) δεν χρειάζεται να εγγραφεί. Ο κανονισμός αφορά τις εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν/επεξεργάζονται, συσκευάζουν, ή διατηρούν τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ. Εντούτοις, για τα τρόφιμα που εισάγονται στις ΗΠΑ με σκοπό τη μελλοντική τους εξαγωγή θα πρέπει να ακολουθηθεί η διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός για «προγενέστερη ειδοποίηση» εισαγωγής τους (Prior Notice of Imported Food regulation, 21 CFR 1.277).

Τρόφιμα

Οι εγκαταστάσεις που διατηρούν λιπάσματα πρέπει να εγγράφονται?

Όχι. Τα λιπάσματα δεν είναι τρόφιμα για κατανάλωση. Κατά συνέπεια, οι εγκαταστάσεις που διατηρούν λιπάσματα δεν χρειάζεται να εγγραφούν.

Τα φαρμακευτικά είδη θεωρούνται «τρόφιμα» και άρα πρέπει να εγγράφονται?

Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν θεωρούνται «τρόφιμα» (section 201(f) of the FD&C Act (21 U.S.C. 321(f)), διότι δεν καταναλώνονται για τη γεύση τους, το άρωμά τους ή τη διατροφική τους αξία (Nutrilab v. Schweiker, 713 F.2d 335, 338 (7th Circ. 1983)). Κατά συνέπεια, οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν, επεξεργάζονται, συσκευάζουν ή διατηρούν φαρμακευτικά προϊόντα δεν χρειάζονται να εγγραφούν (section 415 of the FD&C Act). Εντούτοις, ενδέχεται άλλες νομικές διατάξεις να προβλέπουν την εγγραφή τους. Οι κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το

Office of Compliance/ FDA's Center for Drug Evaluation and Research (τηλ. +1 301-796-3130).

Τα συμπληρώματα διατροφής θεωρούνται «τρόφιμα» και άρα πρέπει να εγγράφονται?

Βάσει του section 201(ff) of the FD&C Act (21 U.S.C. 321(ff)), τα συμπληρώματα διατροφής, καθώς και τα συστατικά τους, θεωρούνται «τρόφιμα.» Συνεπώς, μια εγκατάσταση που παρασκευάζει/επεξεργάζεται, συσκευάζει, ή διατηρεί διατροφικά συμπληρώματα είτε συστατικά διατροφικών συμπληρωμάτων πρέπει να εγγράφεται ως εγκατάσταση τροφίμων, εκτός εάν για κάποιο λόγο απαλλάσσεται της εγγραφής.

Αναφορικά με την εγγραφή εγκαταστάσεων τροφίμων, ποια είναι η ευθύνη ενός κατασκευαστή μιας χημικής ουσίας, ουσία X, εάν ο κατασκευαστής πωλεί την ουσία σε έναν πελάτη προκειμένου να τη χρησιμοποιήσει για να παραγάγει ένα έμμεσο διατροφικό συμπλήρωμα?

Ο όρος "έμμεσο διατροφικό συμπλήρωμα" (indirect food additive) δεν ορίζεται επακριβώς, αλλά χρησιμοποιείται γενικά για να αναφερθεί σε μια διατροφική ουσία. Στο κεφ. 21 CFR 1.227(b)(4) περί εγγραφής των εγκαταστάσεων τροφίμων, ο ορισμός για τα «τρόφιμα» εξαιρεί τις διατροφικές ουσίες (food contact substances, section 409(h)(6) of the FD&C Act (21 U.S.C. 348(h)(6)). Συνεπώς, οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή των διατροφικών ουσιών δεν χρειάζεται να εγγραφούν. Εντούτοις, εάν η ουσία X προορίζεται να έχει μια τεχνική επίδραση σε ή στα τρόφιμα, θεωρείται «τρόφιμο» όπως καθορίζεται στο κεφ. 21 CFR 1.227 (β) (4) και η εγκατάσταση που παρασκευάζει την ουσία X πρέπει να εγγράφεται. Επιπλέον, εάν ο ιδιοκτήτης, χειριστής, ή πράκτορας θεωρούν ότι η ουσία αναμένεται λογικά να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή τροφίμων, ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο πράκτορας πρέπει να εγγράψουν την εγκατάσταση.

Οι εγκαταστάσεις όπου παρασκευάζονται/υποβάλλονται σε επεξεργασία, συσκευάζονται ή διατηρούνται ένζυμα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην

παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής πρέπει να εγγράφονται?

Εξαρτάται από τη χρήση των εν λόγω ενζύμων. Εάν ένα ένζυμο που παράγεται από την εγκατάσταση προστίθεται στα τρόφιμα και προορίζεται να έχει μια τεχνική επίδραση στα τρόφιμα, η εγκατάσταση πρέπει να εγγραφεί. Εάν τα παρασκευασμένα ένζυμα χρησιμοποιούνται για την παρασκευή μιας ουσίας που θα είναι μέρος της διατροφικής ουσίας (ή συστατικό του μέρους της διατροφικής ουσίας), η εγκατάσταση δεν χρειάζεται να εγγραφεί.

Οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν προϊόντα που δεν προορίζονται για βρώση, αλλά καταναλώνονται έτσι μερικώς λόγω του τρόπου που χρησιμοποιούνται (π.χ., χειλικά βάλσαμα και οδοντόπαστα), πρέπει να εγγράφονται?

Όχι. Προϊόντα όπως τα βάλσαμα για τα χείλη και η οδοντόπαστα είναι καλλυντικά και όχι «τρόφιμα» (section 201(f) of the FD&C Act (21 U.S.C. 321(f)). Συνεπώς, μια εγκατάσταση που παρασκευάζει, συσκευάζει ή διατηρεί τέτοια καλλυντικά δεν χρειάζεται να εγγραφεί ως εγκατάσταση τροφίμων.

Οι εγκαταστάσεις όπου παρασκευάζονται οι πρώτες ύλες για τα διαιτητικά συμπληρώματα πρέπει να εγγράφονται?

Ναι. Τα διατροφικά συμπληρώματα θεωρούνται "τρόφιμα" (sections 201(f) and 201(ff) of the FD&C Act and 21 CFR 1.227(b)(4)(ii)). Συνεπώς, μία εγκατάσταση που παρασκευάζει/συσκευάζει ή διατηρεί διατροφικά συμπληρώματα ή συστατικά τους (π.χ. πρώτες ύλες) πρέπει να εγγραφεί.

Οι εγκαταστάσεις όπου κατασκευάζονται οι συσκευασίες τροφίμων πρέπει να καταχωρούνται/εγγράφονται ως εγκαταστάσεις τροφίμων?

Όχι. Βλ. 21 CFR 1.227(b)(4)(i)(A) και section 409(h)(6) of the FD&C Act (21 U.S.C. 348(h)(6)).

Οι εγκαταστάσεις όπου παρασκευάζονται/συσκευάζονται, ή διατηρούνται τρόφιμα που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και την ανάπτυξη, ή ως δείγματα τροφίμων

πρέπει να εγγραφονται?

Ναι. Βλ. σχετικά section 415 of the FD&C Act. Εν τούτοις, εάν δεν προορίζονται για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση δεν χρειάζεται να εγγραφούν.

Διατήρηση/Αποθήκευση

Μια εγκατάσταση που αποθηκεύει συσκευασμένα τρόφιμα με σκοπό τη διανομή πρέπει να εγγραφεί?

Ναι. Μια εγκατάσταση που αποθηκεύει π.χ. συσκευασμένα προϊόντα, με σκοπό τη διανομή πρέπει να εγγραφεί (21 CFR 1.225 and 1.227(b)).

Εάν τελικά τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ διατηρούνται/αποθηκεύονται σε εγκατάσταση τρίτων πριν από την εισαγωγή τους στις ΗΠΑ, πρέπει αυτή να εγγραφεί?

Ναι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.225 and 1.227(b)).

Σε μια σχέση εκμισθωτή-μισθωτών, όπως μιας επιχείρησης παραγωγής τροφίμων που νοικιάζει την εγκατάσταση από έναν ιδιοκτήτη, ποιος έχει τη νόμιμη υποχρέωση να εγγράψει την εγκατάσταση?

Είτε ο εκμισθωτής είτε ο μισθωτής μπορεί να την εγγράψει. Βάσει του Bioterrorism Act και του Registration Interim Final Rule υπεύθυνος είναι ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο πράκτορας. Κάθε ένα από αυτά τα πρόσωπα έχει ανεξαρτήτως την υποχρέωση να συμμορφωθεί με τους κανονισμούς εγγραφής, και οποιοσδήποτε εξ αυτών μπορεί να προβεί στην εγγραφή. Διαφορετικά, η FDA θα μπορούσε να κινηθεί εναντίον (enforcement action) του ενός ή όλων. Ως εγκατάσταση ορίζεται «οποιαδήποτε ιδιοκτησία σε μια γενική φυσική θέση, ή, στην περίπτωση μιας κινητής, που ταξιδεύει σε διάφορες τοποθεσίες, που παρασκευάζει, επεξεργάζεται, συσκευάζει, ή αποθηκεύει τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ». Έτσι, για μια δημόσια αποθήκη εμπορευμάτων, είτε ο ιδιοκτήτης της εν λόγω αποθήκης μπορεί να την εγγράψει, είτε ο μισθωτής-χειριστής ή πράκτορας.

Τα ταχυδρομεία και άλλες παρόμοιες εγκαταστάσεις που ενδέχεται να έχουν στις εγκαταστάσεις τους συσκευασίες τροφίμων για λόγους μεταφοράς/μετακομιδής πρέπει να εγγράφονται ως εγκαταστάσεις τροφίμων?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.226(b)(2), 21 CFR 1.328 και 21 CFR 1.227(b)(2).

Τα τερματικά φορτηγών και οι αποστολείς φορτίου που ενδέχεται να έχουν στις εγκαταστάσεις τους συσκευασίες τροφίμων για λόγους μεταφοράς/μετακομιδής πρέπει να εγγράφονται ως εγκαταστάσεις τροφίμων?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.226(b)(2), 21 CFR 1.328 και 21 CFR 1.227(b)(2).

Ένα σκάφος/πλοίο που μεταφέρει τρόφιμα από μια εγκατάσταση σε μία άλλη θεωρείται εγκατάσταση τροφίμων και ως τέτοια πρέπει να εγγραφεί?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.227(b).

Οι ξένες εγκαταστάσεις αποθήκευσης που κρατούν τα τελικά τρόφιμα πριν από την εισαγωγή τους στις ΗΠΑ πρέπει να εγγράφονται?

Ναι. Εντούτοις, εάν τα τρόφιμα υποβάλλονται στη συνέχεια σε περαιτέρω επεξεργασία *a de minimis nature*, η πρώτη ξένη εγκατάσταση αποθήκευσης δεν χρειάζεται να εγγραφεί.

Οι εγκαταστάσεις τόσο του εξαγωγέα όσο και του εισαγωγέα τροφίμων, όπου αποθηκεύονται/διατηρούνται τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ, πρέπει να εγγράφονται?

Ναι. Οι εγκαταστάσεις τόσο του εξαγωγέα όσο και του εισαγωγέα πρέπει να εγγράφονται εάν κρατούν τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ. Εντούτοις, εάν τα τρόφιμα υποβάλλονται στη συνέχεια σε περαιτέρω επεξεργασία *a de minimis nature*, η πρώτη ξένη εγκατάσταση αποθήκευσης δεν χρειάζεται να εγγραφεί..

Το κρουαζιερόπλοιο που επιστρέφει στις ΗΠΑ και που διατηρεί τρόφιμα τα οποία

δεν καταναλώθηκαν από τους επιβάτες πρέπει να εγγραφεί?

Όχι. Βλ. σχετικά section 415(b)(1) of the FD&C Act και 21 CFR 1.227(b). Επιπλέον, ακόμα κι αν ένα κρουαζιερόπλοιο μετέφερε τα τρόφιμα ως φορτίο, δεν θα χρειαζόταν να εγγραφεί, καθώς σε τέτοιες περιστάσεις, θα θεωρούνταν όχημα μεταφορών (21 CFR 1.227(b)).

Παρασκευή/Συσκευασία

Ένας ιδιοκτήτης/επιχείρηση που διαθέτει περισσότερες από μία εγκαταστάσεις κατασκευής/παρασκευής/συσκευασίας/επεξεργασίας πρέπει να τις εγγράψει όλες?

Όχι. Μόνο οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν/επεξεργάζονται, συσκευάζουν, ή αποθηκεύουν τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ πρέπει να εγγραφούν.

Εμπορικά Σήματα

Ένας διανομέας τροφίμων πρέπει να καταχωρήσει τα εμπορικά σήματα όλων των προϊόντων που διανέμει, ή επανασυσκευάζει και διανέμει έπειτα, ή μόνο τα εμπορικά σήματα εκείνων των προϊόντων που παρα(κατά)σκευάζονται στην εγκατάστασή του?

Βάσει του 21 CFR 1.227(b), ως «εμπορικό σήμα» (trade name) ορίζεται το όνομα με το οποίο μια εγκατάσταση διευθύνει την επιχείρηση, σε αντιδιαστολή με μία «εμπορική σήμανση» (brand name) που είναι ένα όνομα που συνδέεται με ένα προϊόν. Ένας διανομέας πρέπει να περιλάβει στην εγγραφή μιας εγκατάστασης όλα τα εμπορικά σήματα με τα οποία διευθύνει την επιχείρηση. Για την εγγραφή δεν απαιτείται η συμπερίληψη όλων των εμπορικών σημάτων για τα προϊόντα που παρασκευάζονται/τυγχάνουν επεξεργασίας, συσκευάζονται, ή διατηρούνται στην εν λόγω εγκατάσταση.

Τοπικός Πράκτορας (U.S. Agent)

Για τις ξένες εγκαταστάσεις, μπορεί ο τοπικός πράκτορας να καταχωρηθεί επίσης ως η επαφή έκτακτης ανάγκης της εγκατάστασης?

Ναι. Ο Αμερικανός πράκτορας θα θεωρηθεί επαφή έκτακτης ανάγκης για μια εγγεγραμμένη ξένη εγκατάσταση, εκτός εάν ένα άλλο όνομα παρέχεται στην εγγραφή της εγκατάστασης ως επαφή έκτακτης ανάγκης (21 CFR 1.227(b) and 1.233(e)).

Κάποιες αμερικανικές νομικές εταιρείες χρεώνουν τις ξένες εγκαταστάσεις προκειμένου να αναλάβουν τον ρόλο του πράκτορα γι' αυτές. Μερικές από αυτές χρησιμοποιούν τη λέξη «FDA» στο όνομά τους. Πρέπει μια ξένη εγκατάσταση να χρησιμοποιήσει μια από αυτές τις εταιρίες για πράκτορά της?

Όχι. Ο Αμερικανός πράκτορας μιας ξένης εγκατάστασης μπορεί να είναι ένα άτομο, μια εταιρική μορφή, ή ένας σύνδεσμος. Οι μόνες απαιτήσεις για έναν τέτοιο πράκτορα είναι ότι ο πράκτορας πρέπει να έχει έδρα της επιχείρησης ή της κατοικίας του στις ΗΠΑ και να είναι φυσικά παρών στις ΗΠΑ. Παραδείγματος χάριν, μια ξένη εγκατάσταση μπορεί να χρησιμοποιήσει τον εισαγωγέα της ως πράκτορα. Η FDA δεν συστήνει ούτε επικυρώνει οποιαδήποτε ιδιαίτερη εταιρία, οργάνωση, πρόσωπο, ή επιχείρηση για να χρησιμεύσει ως πράκτορας μιας ξένης εγκατάστασης. Η FDA δεν συνδέεται με οποιαδήποτε εταιρία που προσφέρει τις υπηρεσίες της ως πράκτορας.

Μπορεί ένας ξένος κυβερνητικός ανώτερος υπάλληλος που κατοικεί στις ΗΠΑ, όπως ένας αντιπρόσωπος από την πρεσβεία της ξένης χώρας, να αναλάβει τον ρόλο του πράκτορα για λόγους εγγραφής της εγκατάστασης τροφίμων?

Η FDA ανησυχεί για το ότι ενεργώντας ως πράκτορας μπορεί να συγκρουστεί με τα καθήκοντα των ξένων κυβερνητικών εκπροσώπων. Το εάν είναι κατάλληλο για έναν ξένο κυβερνητικό εκπρόσωπο να ενεργήσει ως πράκτορας απαιτεί ιδιαίτερη περαιτέρω διερεύνηση, ανάλογα με τον τίτλο και τη θέση του ξένου κυβερνητικού εκπροσώπου και των καθηκόντων του. Η FDA θα εξετάσει τέτοιες περιπτώσεις χωριστά κατόπιν διαβουλεύσεων με το Αμερικανικό Υπουργείο Εξωτερικών.

Μπορεί μια ξένη εγκατάσταση που συνεργάζεται με διάφορους brokers/ μεσίτες, να

χρησιμοποιήσει περισσότερους του ενός ως πράκτορά της?

Όχι. Βάσει του 21 CFR 1.227 (β), κάθε ξένη εγκατάσταση πρέπει για να έχει μόνο έναν πράκτορα για λόγους εγγραφής της εγκατάστασης τροφίμων. Εντούτοις, τούτο δεν αποκλείει τη δυνατότητα να έχει περισσότερους πράκτορες αλλά για άλλους επιχειρησιακούς λόγους. Μια ξένη εγκατάσταση δεν είναι υποχρεωμένη να χρησιμοποιεί ένα μόνο πράκτορα (21 CFR 1.227(b)(13)(iii) & Comment 86, preamble to the Interim Final Rule).

Προκειμένου ο πράκτορας να εργασθεί εξ ονόματος μίας εγκατάστασης χρειάζεται πληρεξούσιο?

Ο πράκτορας, όπως καθορίζεται στο 21 CFR 1.227 (β), δεν χρειάζεται να έχει πληρεξούσιο, αλλά ούτε και αποκλείεται τέτοια ρύθμιση.

Μπορεί μια ξένη εγκατάσταση τροφίμων να αλλάξει πράκτορα μετά την εγγραφή?

Ναι. Μια ξένη εγκατάσταση μπορεί να αλλάξει τον πράκτορά της οποιαδήποτε στιγμή. Βάσει του 21 CFR 1.234 (α), οποιαδήποτε αλλαγή στις καταχωρηθείσες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού πρακτόρων από τις ξένες εγκαταστάσεις, πρέπει να γίνει μέσα σε 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία αλλαγής. Οι όποιες αλλαγές μπορούν να υποβληθούν είτε ηλεκτρονικά στην <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm>, είτε με αποστολή των στοιχείων μέσω ταχυδρομείου.

Μπορεί η επαφή έκτακτης ανάγκης μιας ξένης εγκατάστασης να έχει τηλεφωνικό αριθμό εκτός ΗΠΑ?

Ναι. Ο πράκτορας έκτακτης ανάγκης μπορεί να έχει διεθνή τηλεφωνική γραμμή. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να υπάρχει και ο τοπικός πράκτορας με φυσική παρουσία στις ΗΠΑ. Ο Αμερικανός πράκτορας πρέπει να έχει αμερικανικό τηλεφωνικό αριθμό. Επιπλέον, βάσει σχετικής τροποποίησης στον FSMA (section 415 of the FD&C Act), θα πρέπει να διαθέτει και ηλεκτρονική διεύθυνση.

Ποιες πληροφορίες πρέπει να έχει/διαθέτει ο πράκτορας για μια ξένη εγκατάσταση? Παραδείγματος χάριν, πρέπει ο πράκτορας να γνωρίζει και καταλαβαίνει τη λειτουργία της επιχείρησης και των προϊόντων της? Ή, πρέπει απλώς να είναι σε θέση να έρθει άμεσα σε επαφή με την επιχείρηση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς επίσης και για τη ροή γενικών πληροφοριών σε και από την FDA?

Υπό 21 CFR 1.227 (β) (13), καθορίζονται δύο προϋποθέσεις για τον πράκτορα. Ο πράκτορας (1) πρέπει να κατοικεί ή να διατηρεί την έδρα της επιχείρησής του στις ΗΠΑ, και (2) πρέπει να είναι φυσικά παρών στις ΗΠΑ. Αν και δεν απαιτείται να γνωρίζει και να καταλαβαίνει τη φύση της εταιρείας και του προϊόντος, ο πράκτορας πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμεύει ως σύνδεσμος επικοινωνίας μεταξύ της FDA και της ξένης εγκατάστασης, επειδή η FDA θα έρθει σε επαφή μαζί του σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης (εκτός αν η εγγραφή διευκρινίζει μια άλλη επαφή έκτακτης ανάγκης). Κατά συνέπεια, ο πράκτορας πρέπει, τουλάχιστον, να γνωρίζει με ποιους πρέπει να επικοινωνεί εάν προκύπτει οποιαδήποτε έκτακτη ανάγκη.

Πώς μια ξένη εγκατάσταση ενημερώνει την FDA για το ποιος είναι ο πράκτοράς της (π.χ., επιστολή στην FDA, επίσημο έγγραφο)?

Από πλευράς FDA, αρκεί το όνομα και τα στοιχεία επαφής του πράκτορα κατά την εγγραφή. Για επιχειρησιακούς λόγους, ωστόσο, μια εγκατάσταση/επιχείρηση μπορεί να θέλει να επισημοποιήσει τη συνεργασία της με τον πράκτορα με κάποιο είδος γραπτής συμφωνίας. Ανεξάρτητα από το εάν υπάρχει μια τέτοια συμφωνία μεταξύ της εγκατάστασης και του πράκτορά της, η FDA θεωρεί δεδομένο ότι η εν λόγω επιχείρηση έχει ελέγξει ότι το πρόσωπο που υποδεικνύεται στην εγγραφή ως πράκτορας είναι πρόθυμος να αναλάβει τον ρόλο του πράκτορα.

Μπορεί μια ξένη εγκατάσταση να υποδείξει διαφορετικούς πράκτορες εντός του έτους?

Ναι. Εντούτοις, οποιαδήποτε αλλαγή πρέπει να διαβιβαστεί στην FDA μέσα σε 60 ημέρες από την ημερομηνία αλλαγής (21 CFR 1.234).

Μπορούν ξένες εγκαταστάσεις που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία να χρησιμοποιήσουν διαφορετικούς πράκτορες για την εγγραφή τους?

Ναι. Κάθε ξένη εγκατάσταση πρέπει να προσδιορίσει, ως μέρος της διαδικασίας εγγραφής, τον πράκτορά της, και δεν υπάρχει καμία απαίτηση ότι οι εγκαταστάσεις που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία χρησιμοποιούν τους ίδιους πράκτορες. Επίσης, οποιοσδήποτε ή όλες οι εγκαταστάσεις που ανήκουν στην ίδια μητρική εταιρεία μπορούν να υποδείξουν τους ίδιους πράκτορες κατά την εγγραφή τους.

Παραδοσιακά, ο broker χρησιμοποιείται για θέματα ρουτίνας και έκτακτης ανάγκης όσον αφορά τη διάθεση μιας συγκεκριμένης αποστολής φορτίου. Θα πρέπει ο ίδιος πράκτορας να αναλάβει και την επικοινωνία μεταξύ της μεταφορικής εταιρείας, του μεταφορέα, του μεσίτη και του εισαγωγέα?

Η επικοινωνία για λόγους εγγραφής και έκτακτης ανάγκης αφορά τις εγκαταστάσεις, όχι τις συγκεκριμένες αποστολές φορτίων. Η FDA δεν προβλέπει κάποια σχετική αλλαγή στον κανονισμό. Η εμπορική δραστηριότητα μιας εταιρίας δεν είναι απαραίτητο να διεκπεραιώνεται αποκλειστικά μέσω του πράκτορα που υποδεικνύεται για την εγγραφή (21 CFR 1.227 (β)). Συνήθως, παραδείγματος χάριν, για ερωτήσεις σχετικά με μια αποστολή (εισαγωγή) τροφίμων που αφορούν στη διαδικασία Prior Notice (21 CFR part 1, subpart I), η FDA θα έρθει σε επαφή με αυτόν που έστειλε την ειδοποίηση για το φορτίο, παρά με τον πράκτορα εγγραφής.

Εάν κάποιος συμφωνήσει να γίνει πράκτορας μιας ξένης εγκατάστασης αλλά στη συνέχεια θελήσει να «αποσυρθεί», ποια διαδικασία πρέπει να ακολουθηθεί?

Ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο πράκτορας υπεύθυνος για την ξένη εγκατάσταση, ή ένα άτομο που εγκρίνεται από έναν εξ αυτών, πρέπει να ενημερώσουν σχετικά την FDA για την αλλαγή του πράκτορα (21 CFR 1.234). Για να γνωρίσουν στην FDA την πρόθεση εξαίρεσης του πράκτορα από την εγγραφή, ο πράκτορας μπορεί να δηλώσει την πρόθεσή του μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου FURLS@FDA.gov. Στην ηλεκτρονική επιστολή του, ο πράκτορας πρέπει να περιλάβει όλες τις πληροφορίες που είχαν δοθεί κατά την εγγραφή σχετικά με αυτόν (δηλ., όνομα, διεύθυνση, τηλεφωνικός αριθμός), καθώς και το

όνομα είτε τη διεύθυνση είτε τον αριθμό μητρώου της εγκατάστασης είτε των εγκαταστάσεων με τις οποίες ο πράκτορας επιθυμεί να παύσει τη συνεργασία.

Πώς μπορεί ο πράκτορας να είναι διαθέσιμος 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα? Πώς μπορεί μια μικρή επιχείρηση να κάνει μια τέτοια διαβεβαίωση?

Η ξένη εγκατάσταση είναι υπεύθυνη να διευκρινίσει τη συνεργασία της με το πρόσωπο που υποδεικνύει ως πράκτορά της ή ορίζει ως επαφή έκτακτης ανάγκης. Επειδή ο ρόλος του πράκτορα είναι να λειτουργεί ως σημείο επικοινωνίας μεταξύ της εγκατάστασης/επιχείρησης και της FDA, η FDA σκοπεύει να επικοινωνεί μέσω του πράκτορα και για συνήθη θέματα εγγραφής αλλά και για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Αυτό σημαίνει ότι ο πράκτορας πρέπει να είναι διαθέσιμος 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα, εκτός εάν η ξένη εγκατάσταση επιλέγει ένα διαφορετικό πρόσωπο ως επαφή έκτακτης ανάγκης βάσει του 21 CFR 1.233 (ε). Η FDA προτείνει η ξένη εγκατάσταση να διευκρινίζει τους όρους της διαθεσιμότητας σε οποιαδήποτε γραπτή συμφωνία που έχει με τον πράκτορά της ή την επαφή έκτακτης ανάγκης.

Μπορεί ένα πρόσωπο στις ΗΠΑ, το οποίο δεν έχει υποδειχθεί ως πράκτορας για μια ξένη εγκατάσταση, να κάνει την εγγραφή για την συγκεκριμένη εγκατάσταση?

Η εγγραφή πρέπει να γίνει από τον ιδιοκτήτη, τον χειριστή, ή τον υπεύθυνο πράκτορα, ή ένα άτομο που εγκρίνεται για να καταχωρήσει την εγκατάσταση από έναν εξ αυτών (21 CFR 1.230). Το εξουσιοδοτημένο άτομο μπορεί να είναι, αλλά δεν απαιτείται να είναι, ο πράκτορας.

Τι γίνεται με την εγγραφή μιας ξένης εγκατάστασης όταν το πρόσωπο που υπέδειξε ως πράκτορά της δεν επιθυμεί πια αυτή τη συνεργασία?

Η FDA έρχεται σε επαφή με το πρόσωπο που έχει καταχωρηθεί ως πράκτορας προκειμένου να το πληροφορήσει σχετικά. Το εν λόγω πρόσωπο ενημερώνει την FDA ότι δεν συμφωνεί να είναι ο πράκτορας της συγκεκριμένης ξένης εγκατάστασης, και η FDA με τη σειρά της ενημερώνει σχετικά την εγκατάσταση (μέσω του ιδιοκτήτη, του χειριστή, ή του πράκτορα) και της ζητεί να τροποποιήσει την εγγραφή καταχωρώντας

ένα πρόσωπο που να συμφωνεί να αναλάβει αυτόν τον ρόλο. Για τις ξένες εγκαταστάσεις που καταχωρούνται ηλεκτρονικά, η FDA σκοπεύει να έρθει σε επαφή με τον ιδιοκτήτη, το χειριστή, ή τον υπεύθυνο πράκτορα ηλεκτρονικά και να του ζητήσει να τροποποιήσει η εγκατάσταση την εγγραφή της μέσα σε 15 ημερολογιακές ημέρες. Για τις ξένες εγκαταστάσεις που εγγράφονται με αποστολή σχετικού εγγράφου ή CD-ROM, η FDA σκοπεύει να έρθει σε επαφή με τον υπεύθυνο μέσω του ταχυδρομείου και να ζητήσει να τροποποιήσει η εγκατάσταση την εγγραφή της μέσα σε 30 ημερολογιακές ημέρες. Εάν η εγγραφή δεν τροποποιηθεί μέσα στις 30 ημερολογιακές ημέρες, η FDA θα θεωρήσει την εγγραφή άκυρη και θα τη σημειώσει ως άκυρη στο ηλεκτρονικό σύστημά της.

Ποιες είναι οι συνέπειες από την ακύρωση μίας εγγραφής?

Όταν η FDA καθορίζει ότι η εγγραφή μιας ξένης εγκατάστασης τροφίμων είναι άκυρη, τότε δίνει εντολή για «δέσμευση» όλων των αποστολών τροφίμων/ εισαγωγών από εκείνη την εγκατάσταση στα τελωνεία, μέχρι αυτή να τροποποιήσει σχετικά και ολοκληρώσει την εγγραφή της.

Ποιες πληροφορίες απαιτούνται στην εγγραφή μιας εγκατάστασης τροφίμων, βάσει των νέων τροποποιήσεων του FSMA?

Ζητούνται οι ακόλουθες πληροφορίες είτε πρόκειται για εγχώρια είτε για ξένη εγκατάσταση:

- Όνομα, διεύθυνση, τηλέφωνο και τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης
- Όνομα μητρικής εταιρείας, διεύθυνση, και τηλεφωνικός αριθμός (εφόσον υπάρχει)
- Όνομα, διεύθυνση, και τηλεφωνικός αριθμός του ιδιοκτήτη, του χειριστή, ή του υπεύθυνου πράκτορα
- Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για το πρόσωπο επαφής ή, σε περίπτωση ξένης εγκατάστασης, του πράκτορα.
- Όλα τα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιεί η εταιρεία
- Οι κατηγορίες τροφίμων
- Όνομα, διεύθυνση, και τηλεφωνικός αριθμός του πράκτορα, τηλεφωνικός αριθμός της επαφής έκτακτης ανάγκης εάν είναι κάποιος εκτός του πράκτορα

- Διαβεβαίωση ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες είναι αληθείς και εξακριβωμένες και ότι το πρόσωπο που υποβάλει την εγγραφή έχει εξουσιοδοτηθεί γι' αυτό
- Διαβεβαίωση ότι η FDA θα μπορεί να επιθεωρεί την εγκατάσταση οποιαδήποτε στιγμή και σύμφωνα με τους προβλεπόμενους κανονισμούς.

Ποιες προαιρετικές πληροφορίες μπορούν να καταχωρηθούν στην εγγραφή?

Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι προαιρετικές, αλλά μπορούν να παρασχεθούν κατά την υποβολή μιας εγγραφής:

- Αριθμός fax και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
- Προτιμητέα διεύθυνση αποστολής, εάν διαφορετική από αυτήν της εγκατάστασης
- Αριθμός fax και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ιδιοκτήτη, του χειριστή, ή του υπεύθυνου πράκτορα
- Αριθμός fax και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της μητρικής εταιρείας (εφόσον υπάρχει)
- Για μια ξένη εταιρεία: ο αριθμός fax του πράκτορα
- Τύπος δραστηριότητας της εταιρείας (δηλ., παραγωγή, επεξεργασία, συσκευασία, ή διατήρηση τροφίμων)
- Τύπος αποθήκευσης (εάν είναι μια εγκατάσταση διατήρησης), και
- Κατά προσέγγιση ημερομηνίες λειτουργίας (εάν η επιχείρηση είναι εποχιακή).

Κάθε πότε πρέπει να επικαιροποιείτε τις πληροφορίες που υποβάλλονται στην εγγραφή?

Ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση πράκτορας πρέπει να υποβάλουν οποιαδήποτε αλλαγή μέσα σε 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία αλλαγής. Εάν η αλλαγή αφορά στην ιδιοκτησία, ο προηγούμενος ιδιοκτήτης πρέπει να ακυρώσει την εγγραφή της εγκατάστασης μέσα σε 60 ημερολογιακές ημέρες. Ο νέος ιδιοκτήτης πρέπει να υποβάλει μια νέα εγγραφή για την εγκατάσταση προτού αυτή αρχίσει να παρασκευάζεται/επεξεργάζεται, συσκευάζεται, ή διατηρεί τα τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ (21 CFR 1.230 and 1.234).

Πώς και πότε πρέπει μια εγκατάσταση να ακυρώσει την εγγραφή της?

Ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο υπεύθυνος πράκτορας, ή ένα πρόσωπο που εγκρίνεται από έναν εξ αυτών, πρέπει να ακυρώσουν την εγγραφή μέσα σε 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία αλλαγής της εγκατάστασης/επιχείρησης (π.χ., εάν μια εγκατάσταση πτωχεύει, ή περνά κάτω από νέα ιδιοκτησία (21 CFR 1.235)). Ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο υπεύθυνος πράκτορας, ή ένα πρόσωπο που εγκρίνεται από έναν εξ αυτών, μπορούν να υποβάλουν την ακύρωση ηλεκτρονικά στο <http://www.access.fda.gov>. Εναλλακτικά, μέσω του εντύπου FDA 3537a στο fax.

Ποιες άλλες απαιτήσεις αφορούν στην εγγραφή των εγκαταστάσεων τροφίμων?

Πέραν της εγγραφής βάσει του section 415 of the FD&C Act and 21 CFR part 1 subpart H, οι επεξεργαστές των χαμηλής οξύτητας κονσερβοποιημένων τροφίμων και των ξινισμένων τροφίμων πρέπει επίσης να εγγραφούν, όπως προβλέπεται στο 21 CFR part 108. Οι εγκαταστάσεις τροφίμων πρέπει επίσης να συμμορφωθούν με οποιεσδήποτε άλλες απαιτήσεις εγγραφής προβλέπονται σε ομοσπονδιακό, πολιτειακό, ή τοπικό επίπεδο.

Ποιες είναι οι συνέπειες εάν ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση πράκτορας δεν καταχωρούν ή ανανεώνουν ή ενημερώνουν, ή, δεν ακυρώσουν την εγγραφή της εν λόγω εγκατάστασης, βάσει του section 415 of the FD&C Act and 21 CFR part 1, subpart H?

Η εγγραφή, η ανανέωση εγγραφής, η επικαιροποίηση στοιχείων, ή η ακύρωση είναι υποχρεωτικές βάσει του section 301(dd); 21 U.S.C. 331(dd)). Μη συμμόρφωση θεωρείται ποινικό αδίκημα με όλες τις νομικές συνέπειες (21 CFR 1.241(a)).

Εάν τα τρόφιμα που εισάγονται ή που προσφέρονται για εισαγωγή στις ΗΠΑ προέρχονται από μια ξένη εγκατάσταση για την οποία η εγγραφή δεν έχει υποβληθεί, τα τρόφιμα κατάσχονται στον λιμένα εισόδου και δεν παραδίδονται στον εισαγωγέα, τον ιδιοκτήτη, ή τον παραλήπτη των τροφίμων, έως ότου καταχωρηθεί η ξένη εγκατάσταση. Εντούτοις, τα τρόφιμα μπορεί να μεταφερθούν σε μια ασφαλή εγκατάσταση από την FDA ή το τελωνείο και την Υπηρεσία Προστασίας Συνόρων (section 801(l) of the FD&C

Act).

Πότε δίδεται ο αριθμός μητρώου της εγκατάστασης τροφίμων?

Η FDA εκδίδει έναν αριθμό μητρώου για να επιβεβαιώσει ότι μια εγκατάσταση τροφίμων έχει καταχωρηθεί. Στην ηλεκτρονική εγγραφή, ο αριθμός δίδεται ηλεκτρονικά και αμέσως αφότου υποβάλλεται η εγγραφή. Στην εγγραφή με fax, η FDA στέλνει τον αριθμό μητρώου με fax. Στην εγγραφή με ταχυδρομείο ή CD-ROM, η FDA στέλνει τον αριθμό μητρώου με ταχυδρομείο.

Τι σημαίνει ο αριθμός μητρώου?

Ο αριθμός μητρώου σημαίνει ότι μια εγκατάσταση έχει καταχωρηθεί/εγγραφεί στην FDA. Σε καμία περίπτωση δεν σημαίνει ότι η FDA εγκρίνει μια εγκατάσταση ή τα προϊόντα της.

Είναι οι πληροφορίες εγγραφής των επιχειρήσεων/εγκαταστάσεων τροφίμων διαθέσιμες στο κοινό?

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην εγγραφή μιας εγκατάστασης τροφίμων ή αφορούν σε τέτοιες εγγραφές (π.χ., κατάλογος καταχωρημένων εγκαταστάσεων) είναι διαθέσιμες στο κοινό?

Βάσει του section 415(a)(5) of the FD&C Act, ο κατάλογος των εγγεγραμμένων/καταχωρημένων εγκαταστάσεων και εγγράφων εγγραφής, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχονται σε εκείνα τα έγγραφα (21 CFR part 1, subpart H) δεν κοινοποιούνται δημόσια (βλ. Freedom of Information Act, 5 U.S.C. 552). Επιπλέον, δεν κοινοποιούνται οποιεσδήποτε πληροφορίες του καταλόγου ή των εγγράφων που θα αποκάλυπταν την ταυτότητα ή τη θέση ενός συγκεκριμένου εγγεγραμμένου προσώπου/επιχείρησης (5 U.S.C. 552).

Είναι μια εγγεγραμμένη επιχείρηση υπεύθυνη για την εγγραφή των εταιρειών με τις οποίες συνεργάζονται??

Δεν υπάρχει καμία σχετική διάταξη/ρήτρα που να προβλέπει άμεσες ποινικές κυρώσεις σε μια εγγεγραμμένη επιχείρηση για τη μη εγγραφή των συνεργατών-εταίρων της. Εντούτοις, εάν μια επιχείρηση εισάγει τρόφιμα στις ΗΠΑ που προέρχονται από μια ξένη εγκατάσταση παρασκευής που δεν έχει εγγραφεί, η επιχείρηση μπορεί να μην καταφέρει να ολοκληρώσει την προγενέστερη ειδοποίηση για την αποστολή (Prior Notice, 21 CFR 1.281 (α) (6)), η οποία απαιτείται για την εισαγωγή.

Προστατεύεται ο αριθμός μητρώου μιας επιχείρησης? Η FDA μπορεί να διαθέσει τον αριθμό μητρώου?

Βάσει του Section 415(a)(5) of the FD&C Act, απαγορεύεται η δημοσίευση από την FDA συγκεκριμένων πληροφοριών, περιλαμβανομένου του αριθμού μητρώου εγγραφής. Βέβαια, η εν λόγω διάταξη δεν απαγορεύει στην εγκατάσταση να διαθέσει τις πληροφορίες κατά την κρίση της. Πράγματι, όταν πρόκειται για εισαγωγή, πιθανότατα η εγκατάσταση να πρέπει να διαθέσει τον αριθμό μητρώου της στην εταιρεία που θα υποβάλει την προγενέστερη ειδοποίηση (Prior Notice). Όπως επίσης και δεν απαγορεύεται η εγκατάσταση να «δεσμεύσει» την εταιρεία με συμφωνία, προκειμένου να περιορίσει τον κίνδυνο να διατεθούν στοιχεία της σε τρίτους.

Ο κατάλογος των καταχωρημένων εγκαταστάσεων/επιχειρήσεων της FDA, καθώς και τα υποστηρικτικά έγγραφα, δεν κοινοποιούνται δημόσια. Πώς μπορεί κάποια επιχείρηση να γνωρίζει εάν, για παράδειγμα, ένας προμηθευτής έχει εγγραφεί?

Βάσει του Section 415(a)(5) of the FD&C Act, απαγορεύεται η δημοσίευση από την FDA συγκεκριμένων πληροφοριών, αλλά δεν απαγορεύεται στην εγκατάσταση να διαθέσει τις πληροφορίες κατά την κρίση της. Η FDA αναμένει ότι γενικά, οι ξένοι προμηθευτές και οι πελάτες τους θα «προνοήσουν» για την τήρηση των νόμιμων διαδικασιών στη συμφωνίας τους.

Ο αριθμός μητρώου αναγράφεται στην ετικέτα των προϊόντων/τροφίμων?

Όχι. Δεν υπάρχει καμία απαίτηση να αναγραφεί στην ετικέτα ο αριθμός μητρώου (ή οι αριθμοί) της εγκατάστασης (ή των εγκαταστάσεων) που συνδέεται με την παρασκευή/

επεξεργασία, συσκευασία, ή διατήρηση των τροφίμων. Στην ουσία, η FDA αποθαρρύνει τις εγκαταστάσεις τροφίμων από τη συμπερίληψη των αριθμών μητρώου τους στην ετικέτα τροφίμων για να αποτρέψει άλλους από τη χρησιμοποίηση του αριθμού μητρώου για κακοπροαίρετους λόγους.