



ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ
ΚΑΝΟΝΙΚΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Πρεσβεία της Ελλάδος

Ουάσιγκτων

Γραφείο Οικονομικών
και Εμπορικών Υποθέσεων

τηλ.: 202 939 1364/1352/1365/1310/1334
e-mail: ecocom-washington@mfa.gr

Ουάσιγκτων, 22 Νοεμβρίου 2022

Α.Π.: 2644

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (μέσω email)

ΚΟΙΝ.: Υπουργείο Εξωτερικών

- ΔΓ κ. Πρωθυπουργού
- ΔΓ κ. Υπουργού
- ΔΓ κ. ΑΝΥΠΕΞ
- ΔΓ ΥΦΥΠΕΞ κ. Φραγκογιάννη
- Γρ. κ. Γεν. Γραμματέα
- Γρ. κ. Γενικού Γραμματέα ΔΟΣ και Εξ.
- Α', Β' Γεν. Δ/νσεις
- Α7, Β1, Β3 Δ/νσεις
- Γρ. ΟΕΥ ΗΠΑ (μέσω email)

Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και
Τροφίμων (μέσω email)

- Γεν. Δ/ση Αγροτικής Ανάπτυξης
- Γεν. Δ/ση Τροφίμων
- Δ/ση Αγρ. Πολιτικής, Τεκμηρίωσης &
Διεθνών Σχέσεων – Τμήμα Διεθνών
Σχέσεων

Ε.Δ.: Πρεσβεία

ΘΕΜΑ: Νέος Κανονισμός της Αρχής FDA για την ιχνηλασιμότητα των διατροφικών προϊόντων στην αγορά ΗΠΑ, για πρόληψη των τροφιμογενών ασθενειών.

Δημοσιεύθηκε, 21/11, νέος τελικός Κανονισμός (Final rule) της Αρχής FDA / Food and Drug Administration (DHHS / Department of Health and Human Services) με τίτλο "Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods", με αντικείμενο τις προϋποθέσεις τήρησης πρόσθετων πληροφοριακών στοιχείων διακίνησης αγροδιατροφικών προϊόντων στην αγορά ΗΠΑ, για αποτελεσματικότερη ιχνηλασιμότητα, στο πλαίσιο της α/ νομοθεσίας FSMA / Food Safety Modernization Act (FDA) σχετικά με την πρόληψη των τροφιμογενών ασθενειών.

Με τον Κανονισμό, οποίος τίθεται σε ισχύ στις 20.1.2023, θεσπίζονται επιπλέον υποχρεώσεις τήρησης στοιχείων ιχνηλασιμότητας (βασικά δεδομένα Key Data Elements / KDEs), για όσους εμπλέκονται σε διεθνείς και εγχώριες αλυσίδες εφοδιασμού της α/ αγοράς, όπως στην παραγωγή, επεξεργασία, συσκευασία και αποθήκευση αγροδιατροφικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον εθνικό Κατάλογο Ιχνηλασιμότητας Τροφίμων (FTL / Food Traceability List) της FDA. Σημειώνεται, ο Κατάλογος FTL συντάσσεται (από την FDA) σύμφωνα με τη νομοθεσία FSMA, βάσει μεθοδολογίας αξιολόγησης κινδύνου τροφιμογενών ασθενειών, και περιλαμβάνει μακρά σειρά αγροδιατροφικών προϊόντων, ειδικότερα βλ. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>.

Τα βασικά στοιχεία του νέου Κανονισμού συνοψίζονται ακολούθως:

- Κρίσιμα συμβάντα ιχνηλάτησης (CTE / Critical Tracking Events): υποχρεωτική τήρηση βασικών πληροφοριακών στοιχείων σε κρίσιμα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, όπως η λήψη πρώτων υλών, η ψύξη προ συσκευασίας, η πρώτη συσκευασία, η επεξεργασία κ.ά., για αναλυτικότερες πληροφορίες βλ. <https://www.fda.gov/media/163132/download>.

- Κωδικός ιχνηλασιμότητας παρτίδας (TLC / Traceability lot code): Ο μοναδικός ανά παρτίδα κωδικός είναι απαραίτητος για αποτελεσματική ιχνηλασιμότητα και πρέπει να καταγράφεται σε σειρά διαφορετικών περιπτώσεων (όπως αρχική συσκευασία, πρώτη παραλαβή προϊόντων, επεξεργασία παρτίδας τροφίμων, κ.ά.). Μετά την καταγραφή ενός TLC, ο κωδικός αυτός πρέπει να περιλαμβάνεται στις πληροφορίες που απαιτούνται σε κάθε κρίσιμο συμβάν ιχνηλάτησης (CTE), ενώ όλα τα βασικά δεδομένα (KDEs), συμπεριλαμβανομένου του TLC, πρέπει να συνδέονται με την αντίστοιχη παρτίδα.
- Σχέδιο ιχνηλασιμότητας (Traceability Plan): πρέπει να περιλαμβάνει απαραίτητες πληροφορίες του όλου σχεδίου, όπως περιγραφή διαδικασιών τήρησης αρχείων, περιγραφή διαδικασιών καθορισμού των τροφίμων FTL, περιγραφή της μεθοδολογίας καθορισμού κωδικών ιχνηλασιμότητας ανά φορτίο, το σημείο επαφής για ερωτήματα σχετικά με το σχέδιο ιχνηλασιμότητας, και χάρτη της μονάδας παραγωγής τροφίμων FTL.
- Πρόσθετες απαιτήσεις (Additional Requirements): όπως α) τήρηση έντυπων ή ηλεκτρονικών αρχείων και πρωτότυπων εγγράφων, β) αποστολή στοιχείων στην FDA εντός 24 ωρών από τη λήψη σχετικής ειδοποίησης αποστολής πληροφοριών (ή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος για οποίο έχει συμφωνήσει η FDA), και γ) παροχή στοιχείων σε επεξεργάσιμη ηλεκτρονική μορφή (π.χ. φύλλων excel), αν χρειασθεί προκειμένου να διευκολυνθεί η FDA σε ειδικές περιστάσεις (π.χ. εκδήλωση επιδημίας, ανάκληση προϊόντων, απειλή για τη δημόσια υγεία).

Ο νέος Κανονισμός ιχνηλασιμότητας τροφίμων εντάσσεται στο νομοθετικό πλαίσιο του 10ετούς Σχεδίου “New Era of Smarter Food Safety Blueprint” της FDA, για ενίσχυση του βαθμού ασφάλειας τροφίμων στην α/ αγορά, ενώ, παράλληλα, επιδιώκεται συγχρονισμός της νομοθεσίας ιχνηλασιμότητας με τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές στον ιδιωτικό τομέα, για ταχύτερο εντοπισμό μολυσμένων τροφίμων στην αγορά και αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση περιστατικών τροφιμογενών ασθενειών.

Επισημαίνεται, λαμβανομένου υπόψη ότι οι συμμετέχοντες στις εφοδιαστικές αλυσίδες θα πρέπει να αναπτύξουν λειτουργίες μεταξύ τους ανταλλαγής πληθώρας πληροφοριών, προθεσμία τελικής συμμόρφωσης με το νέο Κανονισμό ορίστηκε στις 20.1.2026.

Για πληρέστερη πληροφόρηση βλ.:

- FDA Advances the New Era of Smarter Food Safety, Finalizing Foundational Rule to Improve Traceability of Contaminated Foods, https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-advances-new-era-smarter-food-safety-finalizing-foundational-rule-improve-traceability?utm_medium=email&utm_source=govdelivery
- FSMA Final Rule: Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods, <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>
- Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ), https://www.federalregister.gov/public-inspection/2022-24417/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Ο Προϊστάμενος

Παναγιώτης Δερμεντζόγλου
Σύμβουλος ΟΕΥ Α΄

AT/

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΞΑΓΩΓΕΩΝ (ΠΣΕ)
2. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΞΑΓΩΓΕΩΝ (πρώην ΣΕΒΕ)
3. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΞΑΓΩΓΕΩΝ ΚΡΗΤΗΣ
4. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ (ΣΕΒ)
5. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΒΟΡΕΙΟΥ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΒΒΕ)
6. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΑΤΤΙΚΗΣ & ΠΕΙΡΑΙΩΣ (ΣΒΑΠ)
7. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΘΡΑΚΗΣ
8. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
9. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
10. ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΚΕΕΕ)
11. ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ (ΕΒΕΑ)
12. ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ (ΕΒΕΘ)
13. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ Α.Ε.
14. ΕΛΛΗΝΟΑΜΕΡΙΚΑΝΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ (ΑΜΣΗΑΜ)