

cGMP IN DE VOEDINGSMIDDELEN INDUSTRIE

Samenvatting:

Foodsafety is een steeds belangrijker onderwerp aan het worden op de internationale markt. Om de veiligheid en kwaliteit van onze voedselvoorziening te garanderen, worden op de diverse werelddelen wettelijke voedselveiligheid regels toegepast en zijn er richtlijnen en verordeningen van kracht voor de verschillende disciplines in deze zo belangrijke sector (zoals o.a. productie, opslag en transport). Is er een gemene deler te vinden in dat web van regelgeving? Inmiddels is één onderwerp wat wereldwijd centraal staat en aandacht vraagt in wetgeving en alle richtlijnen: de verplichting als producent een risico (HACCP) analyse te maken en dienovereenkomstig de faciliteit uit te rusten op een zodanige wijze dat kwaliteit en voedselveiligheid gewaarborgd zijn. In de V.S. zijn de GMP regels o.a. hier op aangepast en is een nieuw hoofdstuk CFR Titel 21 part 117 geïntroduceerd, wat anderhalf jaar na introductie steeds belangrijker wordt.

Inhoudsopgave:

Inleiding	2
Toenemende voedselhandel	3
Codex Alimentarius	4
Meer over de GMP	4
De FSMA heeft grote gevolgen	6
De cGMP en de FSMA	7
Conclusie	8
Herkomst	8
Verschillende gevaren binnen de voedingsmiddelenindustrie	3+4+6+7
Bijlagen 1, 2 en 3	9 t/m 13

Inleiding

In de Verenigde Staten is het de FDA, in China de CFDA (Chinese Food and Drug Administration) en in Europa is het de EFSA (European Food Safety Authority). Allemaal instituten welke bepalend en vaak ook controlerend zijn voor wet- en regelgeving in o.a. voedselveiligheid onderwerpen. In Europa is handhaving op nationaal niveau geregeld, in Nederland wordt dit door de NVWA (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit) uitgevoerd.

EUROPA

De EFSA is een Europees agentschap dat wordt gefinancierd door de EU (Europese Unie) en dat onafhankelijk opereert van de Europese wetgevende en uitvoerende instellingen (Commissie, Raad, Parlement) en EU-lidstaten. Op basis van wetenschappelijke bevindingen van EFSA wordt het Europese voedselveiligheid beleid bepaald, en hier op volgend ontwikkelt men vaak lokale wetgeving.

In het jaar 2002 is de verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement vastgesteld. Hierin staan de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, de oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de vaststelling van procedures voor voedselveiligheid aangelegenheden. De verordening wordt de General Food Law (GFL) genoemd en is binnen Europa voor alle lidstaten de basis voor lokale levensmiddelenwetgeving.

Op basis van deze GFL zijn vele EU activiteiten geïnitieerd, welke o.a. geleid hebben tot de EG No. 852/2004. Hiervan is het hoofdstuk Algemene Bepalingen als bijlage 1 aan deze White Paper toegevoegd, met de Scope van deze verordening. Met het doorlezen van dit deel wordt in enkele minuten duidelijk wat er van een producent in de voedingsmiddelen wordt verwacht! (zie bijlage 1)

VERENIGDE STATEN

In de V.S. is het de FDA (Food and Drug Administration) die wetgeving sinds begin van de 20^e eeuw ontwikkelt en naleving handhaaft. Deze wetgeving voor voedingsmiddelen en geneesmiddelen, worden veelal vastgelegd in GMP (Good Manufacturing Practices) regels, gedocumenteerd in de CFR (Code of Federal Regulations). De CFR is verdeeld in 50 titels die brede gebieden vertegenwoordigen die onder federale regelgeving vallen. In Titel 21 worden geneesmiddelen en voedingsmiddelen behandeld. De GMP regels worden regelmatig geüpdatet, de afkorting cGMP is bedoeld om aan te tonen dat het de 'current' (actuele) regelgeving betreft.

Voor de farmaceutische industrie heeft de Amerikaanse wetgeving een belangrijke rol gespeeld bij de totstandkoming van de Europese regelgeving. In de EudraLex (de verzameling van regels en voorschriften in de EU o.a. voor geneesmiddelen en voedingsmiddelen) zien we de GMP regelgeving ook duidelijk terug in de farmaceutische regelgeving.

Voor de Europese wetgeving binnen de Voedingsmiddelensector heeft de EU een duidelijk andere weg gekozen, zoals uit bovenstaande informatie is op te maken. In de VS praat men ook over federale wetgeving, welke men op regeringsniveau in werking kan stellen voor alle 51 staten. Lidstaten binnen de EU hebben invloed op de manier waarop Europese wet- en regelgeving wordt ingevoerd of vertaald naar nationale wet- en regelgeving. De kaders zijn hierbij wel vooraf bepaald in de EU. Europese verordeningen zijn wel met directe werking nationaal recht!

Fysieke gevaren:

Elk extern voorwerp of vreemde materie in een voedselproduct, wat kan leiden tot ziekte of letsel na consumptie, valt onder de categorie fysieke gevaren. Deze vreemde objecten omvatten, maar zijn niet beperkt tot, bot- of botchips, metaalschilfers of -fragmenten, injectie naalden, stukjes productverpakking, steen- glas- of houtfragmenten, insecten of andere vuiligheid, persoonlijke items of andere andere vreemde materialen die normaliter niet verwerkt worden bij de voedselbereiding. Bronnen voor dergelijke verontreinigingen zijn onder andere onbewerkte materialen, slecht onderhouden faciliteiten en apparatuur, onjuiste productie procedures en slecht gedisciplineerde werknemers.

Toenemende voedselhandel

De internationale voedselhandel bestaat al vele eeuwen, maar tot niet zo lang geleden werd voedsel hoofdzakelijk lokaal geproduceerd, verkocht en geconsumeerd. De wereldbevolking groeit en de mobiliteit neemt toe. Dientengevolge biedt het menu, thuis of in een restaurant, heden ten dage een keuze van gerechten aan op een mondiaal niveau. Men wenst waar ook ter wereld voedingsmiddelen te consumeren welke voor enkele decennia, buiten de grenzen van het land van herkomst, volledig onbekend was. In de loop van de vorige eeuw is daarom de hoeveelheid internationaal verhandeld voedsel exponentieel gegroeid. De oorzaken van steeds meer problemen rond voedselveiligheid in relatie tot de deze groei op een rijtje:

- Groei van de wereldbevolking
- Globalisering veroorzaakt meer internationaal verkeer
- De voedselketen wordt dus steeds langer
- Minder grip op terugroepacties door complexe distributie

De importeur moet erop kunnen vertrouwen dat het voedsel dat zij hebben besteld in overeenstemming zal zijn met hun specificaties. Als consument willen we natuurlijk de zekerheid dat het aangeboden voedsel kwalitatief in orde is en geen veiligheidsrisico's met zich mee brengt. Wet- en regelgeving dient op globaal niveau deze zekerheid van veilig voedsel te bieden. Toch heeft de WHO (Wereld Gezondheid Organisatie) moeten vaststellen dat het aantal voedselvergiftigingen, en bovenal het aantal dodelijke slachtoffers, op wereldniveau zeer ernstige vormen krijgt. (2015: voorzichtig ingeschat 420.000 dodelijke slachtoffers en 600 miljoen gevallen van ZH opnamen t.g.v. voedselveiligheid issues)

De WHO beschouwt de gevolgen van falend voedselveiligheid beleid als een van de grootste gevaren voor de wereldgezondheid. Onderzoek heeft aangegeven dat 31 “vervuilers” 200 verschillende ziektes kan veroorzaken, met soms dodelijke gevolgen. Men noemt hier primair de onzichtbare veroorzakers zoals bacteriën, schimmels, virussen of parasieten.

Een analyse van de dreigende gevaren in de voedingsmiddelenindustrie geeft een grove indeling in 4 verschillende categorieën. Sommigen zijn zichtbaar of merkbaar bij consumptie, in andere gevallen zijn het onzichtbare gevaren met soms grote gevolgen voor de consument. In deze White Paper hebben we de verschillende categorieën in 4 kaders beschreven.

Codex Alimentarius

Eind jaren vijftig was reeds zichtbaar dat grondstoffen van voedingsmiddelen steeds internationaler werden ingezet en de handel een zeer sterke groei vertoonde. In de start van de zestiger jaren heeft de VN (Verenigde Naties) het verlangen geuit regels te definiëren met als doelstelling iedereen, overal ter wereld, de beschikbaarheid over veilig en kwalitatief goed voedsel te bieden. In 1963 werd hiervoor de Codex Alimentarius geïntroduceerd.

De Codex Alimentarius is een VN-organisatie, onder de vlag van zowel de FAO (Internationale Voedsel- en Landbouworganisatie) en de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie)

De Codex Alimentarius Commissie (Codex) is een internationaal forum waaraan door 187 landen en 1 organisatie (EU) wordt deelgenomen. Dit forum ontwikkelt Internationale normen voor voedselproducten, met als doel de internationale volksgezondheid te beschermen en de eerlijkheid van de handel in voedselproducten te bevorderen. In Nederland valt de verantwoordelijkheid voor de deelname aan dit internationale forum deels onder het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en deels onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

(Micro) Biologische gevaren:

In de V.S heeft het Center for Disease Control and Prevention (CDC) vier niveaus gedefinieerd in relatie tot biologische gevaren:

- **Level One:** Bacteriën en andere micro-organismen die zijn doorgegeven van de ene persoon naar de andere, via contact of door de lucht, b.v. Escherichia Coli en Bacillus subtilis en welke niet leiden tot ernstige ziektes. (BSL 1)
- **Niveau twee:** Virussen en ernstiger bacteriën, bijvoorbeeld mazelen, influenza en salmonellavergiftiging. Niet sterk verspreidend. Beperkte ziekteverschijnselen en goed te behandelen. (BSL2)
- **Niveau drie:** Stammen en soorten virussen die echt schadelijk zijn en kunnen leiden tot ernstig ziekteverschijnselen en zelfs kunnen leiden tot de dood, verspreiden zich sneller onder de bevolking, bijv. Typhus en West-Nijl-virus.
- **Niveau vier:** het meest ernstig en in principe fataal, zeer besmettelijk en er zijn geen medicijnen beschikbaar, bijv. Ebola-virus en Marburg-virus.

Meer over de GMP

GMP regelgeving werd in de basis ontwikkeld met de komst van de Amerikaanse regelgeving voor de farmaceutische industrie. Vroeg in de 20e eeuw bestond in de VS de Pure Food and Drug Act van 1906, hierin ontbrak echter regelgeving en voorschriften over de zuiverheid, consistentie en werkzaamheid van geneesmiddelen, wat resulteerde in fouten en complicaties, sommige met tragische gevolgen. Het congres keurde in 1938 de federale Food, Drug and Cosmetic Act voor akkoord. Voor het eerst werd van bedrijven vereist te bewijzen dat hun producten veilig waren. De FDA werd bevoegd de 3 marktsegmenten te controleren op naleving van de regelgeving.

Er ontstond in de 60er jaren behoefte aan een internationaal georiënteerd PRP (prerequisite program / vereisten programma) zowel in de farmaceutische als ook in de voedingsmiddel industrie. In die jaren werden o.a. GMP standaardregels ontwikkeld en geïntroduceerd door de FDA, de WHO en enkele Europese instellingen. Deze nieuwe standaard gaf de zekerheid dat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aan de strengste eisen voldeden.

Tevens ontstond in de 60er jaren de HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) regelgeving voor de voedingsmiddelindustrie. De NASA had behoefte aan voedingsmiddelen die langer houdbaar waren t.b.v. hun bemande ruimtereizen. De bovenstaand beschreven Codex Alimentarius gaf aanbevelingen aangaande de brede toepasbaarheid van deze preventieve aanpak voor voedselveiligheid en hygiëne.

Inmiddels is GMP regelgeving al vele decennia wereldwijd geaccepteerd en gebruikt in de voedingsmiddelenindustrie ter bewijzvoering dat producten voldoen aan de strenge kwaliteitsnormen. De GMP regels dienen onderdeel uit te maken van een voedselveiligheid- of compleet managementzorgsysteem wat aan controle onderhevig is. In de VS gebeurt die controle door de FDA, welke tevens bij de import van voedingswaren een belangrijke controlerende rol speelt. In Nederland kennen we de NVWA (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit) als controlerend en handhavend instituut.

In de CFR Title 21 Part 110, staan de normen en richtlijnen voor de voedingsmiddelen in zijn algemeen, in de sectie 106-107 tref je de cGMP's aan voor de zuigelingenvoeding en in de 111 voor de voedings supplementen. Zo zijn er ook GMP's voor de farmaceutische, cosmetische en bijvoorbeeld voor de Feed (dierenvoeding) industrie. Voor hen die actief zijn in humaan voedsel is het best de moeite waard eens wat tijd te besteden op de webpagina van de FDA.org!

In het deel 110 Current Good Manufacturing Practice in manufacturing, packing CFR Title 21 part 110, or holding Human Food is de volgende verdeling opgenomen:

- **Sub deel A - Algemene bepalingen**
 - § 110.3 - Definities.
 - § 110.5 - Huidige goede productiepraktijken.
 - § 110.10 - Personeel.
 - § 110.19 - Uitsluitingen.
- **Sub deel B - Gebouwen en voorzieningen**
 - § 110.20 - Fabriek en terrein.
 - § 110.35 - Sanitaire operaties.
 - § 110.37 - Sanitaire voorzieningen en bedieningselementen.
- **Sub deel C - Uitrusting**
 - § 110.40 - Uitrusting en gebruiksvoorwerpen.
- **Sub deel D - [Gereserveerd]**
- **Sub deel E - Productie- en procesbesturingen**
 - § 110.80 - Processen en controles.
 - § 110.93 - Warehousing en distributie.
- **Sub deel G - Gebreken**
 - § 110.110 - Natuurlijke of onvermijdelijke gebreken in voedsel voor menselijk gebruik dat geen gevaar voor de gezondheid opleveren.

De FSMA (Food Safety Modernization Act) heeft grote gevolgen...

De FSMA verordening is door President Obama op 4 januari 2011 ondertekend met als doel de volksgezondheid in de VS beter te beschermen. Alle bedrijven die grondstoffen, additieven of gereed voedingsmiddelproduct produceren voor en/of exporteren naar de Verenigde Staten, zijn verplicht te werken volgens deze verordening.

Door het stellen van duidelijk zwaardere eisen aan het voedselveiligheidssysteem in de gehele keten van bedrijven actief in de voedingsmiddelenindustrie, ('van zaad tot karbonaad' of 'van grond in de mond') wil de FDA het aantal voedselincidenten terugdringen. Deze eisen zijn inmiddels vertaald naar aanpassingen in heruitgegeven Good Manufacturing Practices.

De beginselen van een beheersproces waarin risicoanalyses de basis zijn voor te nemen maatregelen en deze analyse tevens de basis vormt voor bewaking en registratie van bepaalde activiteiten binnen dit kader (in principe de fundering van HACCP) zijn nu in de GMP separaat opgenomen.

Chemische gevaren:

Er zijn twee primaire categorieën van chemicaliën gevaren:

- Verboden stoffen
- Giftig of schadelijk stoffen

Geen van de verboden stoffen mogen uiteraard voorkomen in de voedingsmiddelen of in de grondstoffen voor voedselbereiding. Er bestaan tolerantieniveaus voor onvermijdelijk chemische gevaren. Men moet denken aan producten zoals: pesticiden, herbiciden, groeihormonen en antibiotica, additieven en verwerking hulpmiddelen, smeermiddelen, verven, reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen. Uiteraard betreft het hier bijzonder lage inhoudelijke gehalten, welke niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de consument. Deze bijzonder lage tolerantieniveaus mogen vanzelfsprekend niet overschreden worden!

Daarnaast beschrijft de verordening dat het voedselveiligheidssysteem (onder toezicht) opgesteld en geverifieerd dient te worden door een gekwalificeerd persoon: een Preventive Controls Qualified Individual (PCQI) en er is duidelijk meer aandacht voor het opleiden van alle in het productie en logistieke proces betrokken medewerkers.

De wet op voedselveiligheid en modernisering (FSMA) van 2011 bevat nieuwe bepalingen beschreven in vier hoofdstukken en beslaat totaal 89 tekstpagina's.

- Hoofdstuk I Verbeteren van de mogelijkheden voedselveiligheidsproblemen te voorkomen
- Hoofdstuk II Verbeteren van de mogelijkheden voedselveiligheidsproblemen te detecteren en alerter hierop te reageren
- Hoofdstuk II Verbeteren van voedselveiligheid bij geïmporteerde voeding
- Hoofdstuk IV Diverse bepalingen

De gehele wereldmarkt zal bemerken dat na ca. 70 jaar de Amerikaanse wetgeving is veranderd. Uiteraard kom je er mee in aanraking als je zaken doet met de V.S. en voeding (gerelateerde) producten exporteert. In andere werelddelen kijkt men vaak naar de ontwikkelingen in de normering en regelgeving binnen de V.S. en zijn deze Amerikaanse ontwikkelingen vaak de basis voor wijzigingen in lokale wetgeving.

In Europa zijn we al langer erg druk met de tracering van voedselveiligheidsissues en is de ketenaansprakelijkheid vastgelegd in de GFL. Het is reeds vanaf begin deze eeuw vereist dat grondstoffen of halffabricaten traceerbaar moeten zijn. Dat wil uiteindelijk zeggen dat een producent aan moet kunnen tonen waar hij zijn grondstoffen of halffabricaten vandaan heeft maar ook aan wie hij het eindproduct heeft afgeleverd.

Let echter op!! Bij het exporteren van voedingsmiddelen of verpakkingsmiddelen dienaangaande, zal men door de FDA getoetst worden op uw registratie in de VS en zal beoordeeld worden of uw kwaliteit- en voedselveiligheid zorgsysteem voldoet aan de actuele wetgeving in de VS. Denk ook de verplichte aanstelling van een PCQI (Preventive Controls Qualified Individual).

Chemische gevaren / allergenen:

Allergenen worden wettelijk gezien als chemische gevaren. Dientengevolge is de etikettering ook bijzonder streng. Bij ernstige allergieën kunnen consumenten bij verkeerde voorlichting ernstig ziek worden of zelfs overlijden. Europese wetgeving heeft veertien stoffen als allergeen benoemd, namelijk: gluten (tarwe, rogge, gerst, haver, spelt, khorasan-tarwe), schaaldieren, ei, vis, pinda, soja, melk (inclusief lactose), noten (8 soorten), selderij, mosterd, sesam, sulfiet, lupine en weekdieren.

De cGMP en de FSMA

De c voor de letters GMP staat voor 'current' en moet de gebruiker duidelijk maken dat deze uitgave van de GMP de meest actuele uitgave is. Op dit ogenblik is het echter niet meer zo eenvoudig. Als men Google raadpleegt en de 'cGMP voor de Food' zoekopdracht geeft, kom je veelal uit op de CFR Title 21 part 110. Hoe verwonderlijk is het echter dat er inmiddels een volledig nieuwe cGMP betreffende gevaren analyses en preventieve maatregelen voor humaan voedsel beschreven is in de **CFR Title 21 part 117**.

Het is volledig duidelijk dat dit deel 117 actueel inspeelt op de FSMA. Met name in hoofdstuk 103 van de FSMA wordt de risicoanalyse met alle overige vervolgactiviteiten beschreven. Ook opleiding van de medewerkers en supply chain programma (herkomst registratie) staan nu duidelijk in deze cGMP voor de voedingsmiddelenindustrie.

Vraag is of eenieder zich bewust is van de gewijzigde situatie in de Verenigde Staten en met name voor die bedrijven die exporteren is het echt van belang deze cGMP te bestuderen.

Om een indruk te geven hoe de cGMP in relatie tot de 110 versie eruit is gaan zien hebben wij de indeling en het officiële persbericht van GMP Publications uit de VS als bijlage 2 en 3 opgenomen. Het vereist geen toelichting dat de 117 versie veel uitgebreider is geworden en dus ook veel meer eist van de voedingsmiddelenproducent.

Conclusie

Voedselveiligheid is een belangrijk onderwerp aan het worden op de internationale (VN/ WHO) agenda. De gevolgen van een voedselveiligheidsincident kan steeds eenvoudiger ontzettende vormen aannemen op internationaal niveau en de traceerbaarheid van de producten wordt steeds complexer.

De FDA is in zijn laatste fase van de implementatie van het FSMA programma. Er worden internationale partners geaccrediteerd om in hun lokale markt de audits uit te voeren bij bedrijven welke voornemens zijn naar de VS te exporteren. Op de inhoud van FSMA gebaseerde regelgeving en richtlijnen worden steeds sneller en completer geïmplementeerd. Denk daarbij aan de implementatie van alle activiteiten welke wij normaliter kennen als een HACCP zorgsysteem. (risicoanalyses en op basis van deze analyses de noodzakelijke maatregelen treffen, corrigerende acties doorvoeren bij problemen en het geheel aantoonbaar registreren).

Zorg dat u goed bent voorbereid en oriënteer u zelf op de aangepaste cGMP regels

Heeft u een HACCP certificatiesysteem betreffende “De eisen voor een op HACCP gebaseerd voedselveiligheid systeem” geïmplementeerd en bij voorkeur een ISO 22000 of FSCC 22000 gecertificeerd zorgsysteem gecertificeerd binnen uw organisatie, dan zijn er weinig veranderingen vereist om te voldoen aan de FDA eisen bij export naar de VS. Desalniettemin is een evaluatie hieromtrent voorafgaand aan export naar de VS aan te raden in deze tijd van vele wijzigingen in de internationale wetgeving.

Bij een volgende gelegenheid zullen we een White Paper volledig wijden aan de nieuwste ontwikkelingen in de ISO 22000-2018 norm, welke in Juni is uitgegeven, en de steeds meer succesvolle globale implementatie van de FSCC 22000 certificering.

HERKOMST

PP4C (Professional Partners for Cleanrooms) is een strategische alliantie tussen een aantal gespecialiseerde bedrijven. Ze zijn actief in het ontwerp, de bouw en het onderhoud van cleanrooms en laboratoria in een breedspectrum van marktsegmenten. PP4C houdt zich tevens bezig met medium- en high care gebieden in de voedingsindustrie.

White Paper auteur: Geerd Jansen

Geerd is initiator van de PP4C organisatie als ook General Manager van Brecon International B.V. en als zodanig strategisch betrokken bij de PP4C-alliantie.

Voor meer informatie, zie: <http://www.pp4c.nl>

Bronvermelding:

- FDA.Org website voor diverse GMP data
- Diverse publicaties WHO Geneve
- Understanding GMP in the food industry (Remco Products USA)
- PUBLIC LAW 111–353—JAN. 4, 2011 Food Safety Modernization Act
- Website eur-lex.europa.eu

BIJLAGE 1 - HOOFDSTUK I van de verordening EG No. 852/2004

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1 SCOPE

1. Deze verordening stelt algemene regels vast voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven met betrekking tot levensmiddelenhygiëne, waarbij met name rekening wordt gehouden met de volgende beginselen:

- A. de primaire verantwoordelijkheid voor voedselveiligheid ligt bij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf;
- B. het is noodzakelijk om de voedselveiligheid in de hele voedselketen te waarborgen, te beginnen bij de primaire productie;
- C. het is belangrijk dat voedsel dat niet veilig kan worden bewaard bij omgevingstemperatuur, met name ingevroren voedsel, de koelketen behoudt;
- D. algemene uitvoering van procedures op basis van de HACCP-beginselen, samen met de toepassing van goede hygiënische praktijken, zou de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten versterken;
- E. gidsen voor goede praktijken zijn een waardevol instrument om exploitanten van levensmiddelenbedrijven op alle niveaus van de voedselketen te helpen bij het naleven van de voorschriften inzake voedselhygiëne en bij de toepassing van de HACCP-beginselen;
- F. het is noodzakelijk om microbiologische criteria en vereisten voor temperatuurregeling vast te stellen op basis van een wetenschappelijke risicobeoordeling;
- G. het is noodzakelijk ervoor te zorgen dat ingevoerde levensmiddelen ten minste dezelfde hygiënenormen hebben als levensmiddelen die in de Gemeenschap worden geproduceerd of van een gelijkwaardige kwaliteit zijn;

Deze verordening is van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen en exportproducten, en onverminderd meer specifieke voorschriften inzake levensmiddelenhygiëne.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) primaire productie voor particulier huishoudelijk gebruik;
- b) de huishoudelijke bereiding, hantering of opslag van voedsel voor particulier huishoudelijk gebruik;
- c) de rechtstreekse levering door de producent van kleine hoeveelheden primaire producten aan de eindverbruiker of aan plaatselijke detailhandelszaken die rechtstreeks aan de eindverbruiker leveren;
- d) verzamelcentra en looierijen die alleen onder de definitie van levensmiddelenbedrijf vallen omdat zij omgaan met grondstoffen voor de productie van gelatine of collageen.

3. De lidstaten stellen overeenkomstig het nationale recht regels vast betreffende de in lid 2, onder c), bedoelde activiteiten. Dergelijke nationale voorschriften waarborgen de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening.

BIJLAGE 2 - CFR 21 Deel 117

TITEL 21 – VOEDSEL EN DRUGS

HOOFDSTUK 1 – ADMINISTRATIE

**VOOR DIERVOEDERES EN DRUGS DEPARTMENT VAN GEZONDHEID EN
MENSELIJKE DIENSTEN**

SUB DEEL B – VOEDSEL VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE

**DEEL 117 cGMP GEVARENANALYSE EN OP RISICOGEBASEERDE PREVENTIEVE
CONTROLES**

VOOR MENSELIJK VOEDSEL

Sub deel A - Algemene bepalingen

- § 117.1 - Toepasselijkheid en status.
- § 117.3 - Definities.
- § 117.4 - Kwalificaties van personen die voedsel produceren, verwerken, verpakken of vasthouden.
- § 117.5 - Vrijstellingen.
- § 117.7 - Toepasselijkheid van subdelen C, D en G van dit deel op een inrichting die zich uitsluitend bezighoudt met de opslag van niet-belichte verpakte levensmiddelen.
- § 117.8 - Toepasbaarheid van sub deel B van dit deel op de verpakking buiten het landbouwbedrijf en het houden van ruwe landbouwproducten.
- § 117.9 - Records vereist voor dit sub deel.

Sub deel B - Huidige goede productiepraktijk

- § 117.10 - Personeel.
- § 117.20 - Fabriek en terrein.
- § 117.35 - Sanitaire operaties.
- § 117.37 - Sanitaire voorzieningen en bedieningselementen.
- § 117.40 - Uitrusting en gebruiksvoorwerpen.
- § 117.80 - Processen en controles.
- § 117.93 - Warehousing en distributie.
- § 117.95 - Houden en distribueren van bijproducten van menselijke levensmiddelen voor gebruik als dierlijk voedsel.
- § 117.110 - Defect actieniveaus.

Sub deel C - Hazard Analysis en Risk-Based Preventive Controls

- § 117.126 - Plan voor voedselveiligheid.
- § 117.130 - Risicoanalyse.
- § 117.135 - Preventieve controles.
- § 117.136 - Omstandigheden waarin de eigenaar, exploitant of agent belast met een productie / verwerkingsinstallatie geen preventieve controle hoeft uit te voeren.
- § 117.137 - Verstrekking van garanties vereist onder 117.136 (a) (2), (3) en (4).
- § 117.139 - Plan oproepen.
- § 117.140 - Componenten voor preventieve beheersingsmaatregelen.
- § 117.145 - Monitoring.
- § 117.150 - Corrigerende acties en correcties.
- § 117.155 - Verificatie.
- § 117.160 - Validatie.
- § 117.165 - Verificatie van implementatie en effectiviteit.
- § 117.170 - Re-analyse.
- § 117.180 - Vereisten die van toepassing zijn op een preventieve controle gekwalificeerde persoon en een gekwalificeerde auditor.
- § 117.190 - Uitvoeringsrecords vereist voor dit sub deel.

Sub deel D - Gewijzigde eisen

- § 117.201 - Gewijzigde eisen die gelden voor een gekwalificeerde faciliteit.
- § 117.206 - Gewijzigde eisen die van toepassing zijn op een inrichting die zich uitsluitend bezighoudt met de opslag van niet-belichte verpakte levensmiddelen.

Sub deel E - Intrekking van een gekwalificeerde faciliteit vrijstelling

- § 117.251 - Omstandigheden die ertoe kunnen leiden dat de FDA een gekwalificeerde faciliteit vrijstelling intrekt.
- § 117.254 - Uitgifte van een bevel tot intrekking van een gekwalificeerde faciliteit vrijstelling.
- § 117.257 - Inhoud van een bevel tot intrekking van een gekwalificeerde faciliteit vrijstelling.
- § 117.260 - Naleving van of beroep op een bevel tot intrekking van een gekwalificeerde faciliteit exemplaar.
- § 117.264 - Procedure voor het indienen van een bezwaarschrift.
- § 117.267 - Procedure voor het aanvragen van een informele hoorzitting.
- § 117.270 - Vereisten die van toepassing zijn op een informele hoorzitting.
- § 117.274 - Voorzittende officier van beroep en voor een informele hoorzitting.
- § 117.277 - Tijdschema voor het uitbrengen van een beslissing op een beroep.
- § 117.280 - Intrekking van een bevel tot intrekking van een gekwalificeerde faciliteit vrijstelling.
- § 117.284 - Actie van het agentschap.
- § 117.287 - Heropening van een gekwalificeerde faciliteit vrijstelling die werd ingetrokken.

Sub deel F - Vereisten die van toepassing zijn op records die moeten worden vastgesteld en bijgehouden

- § 117.301 - Documenten die aan de vereisten van dit sub deel zijn onderworpen.
- § 117.305 - Algemene vereisten van toepassing op documenten.
- § 117.310 - Aanvullende eisen voor het voedselveiligheidsplan.
- § 117.315 - Vereisten voor recordbehoud.
- § 117.320 - Vereisten voor officiële beoordeling.
- § 117.325 - Openbaarmaking.
- § 117.330 - Gebruik van bestaande records.
- § 117.335 - Bijzondere vereisten van toepassing op een schriftelijke verklaring.

Sub deel G - Supply-Chain-programma

- § 117.405 - Eis om een supply-chain-programma op te zetten en uit te voeren.
- § 117.410 - Algemene eisen die van toepassing zijn op een supply chain-programma.
- § 117.415 - Verantwoordelijkheden van de ontvangende faciliteit.
- § 117.420 - Gebruik van goedgekeurde leveranciers.
- § 117.425 - Bepaling van geschikte leveranciersverificatie activiteiten (inclusief het bepalen van de frequentie van het uitvoeren van de activiteit).
- § 117.430 - Uitvoeren van leveranciersverificatie activiteiten voor grondstoffen en andere ingrediënten.
- § 117.435 - Onsite audit.
- § 117.475 - Documenten die het supply chain-programma documenteren.

BIJLAGE 3 - Origineel nieuws 978-1-935131-26-7 GMP Publicaties:

FDA announced replacement of 21 CFR Part 110 Food GMPs with the new regulation 21 CFR Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food. This Part will replace some requirements under 21 CFR Part 110 on November 16th, 2015. Full replacement of 21 CFR Part 110 by 2016.

US FDA Title 21 CFR Parts

- Part 11 Electronic Records/Electronic Signatures (ERES)
- Part 110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging or Holding Human Food
- Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food
- Part 120 Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems

