

FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) - FAKTA

Den amerikanske fødevaremyndighed "Food and Drug Administration" (FDA) har implementeret en ny fødevarelovgivning "Food Safety Modernization Act" (FSMA).

Det har betydning for virksomheder, som eksporterer fødevarer til USA, da importører er ansvarlige for, at de importerede fødevarer lever op til kravene.

Kravene omfatter bl.a. udarbejdelsen af en fødevaresikkerhedsplan (Food Safety Plan), som skal være udarbejdet af en godkendt "Preventive Controls Qualified Individual" (PCQI)-medarbejder.



taget stilling til disse fire områder og har også en veldefineret tilbagetrækningsplan, så det er ikke nyt. Det drejer sig blot om at bruge den rette terminologi, og få tilrettet enkelte procedurer, siger Karen Gammelgaard.

Odense Marcipan klar til de nye krav

Odense Marcipan er en af de virksomheder, som allerede har forberedt sig på de nye krav. QA specialist Dorthe Bielefeldt, Odense Marcipan, kan allerede nu kalde sig Preventive Controls Qualified Individual, og det er der en god grund til.

- Det amerikanske marked er et stort og interessant marked for os, så derfor er det naturligt for os at være med fra starten. Heldigvis er vi allerede BRC-certificeret, og derfor er det ikke et kæmpe skridt for os. På PCOI-kurset viste underviseren, hvor vi kunne finde information om forskellen mellem de nye USA-krav og BRC. Derfor føler jeg mig bedre rustet, og jeg fik rammerne til, hvad der skal til for os for at leve op til de nye USA-krav, siger Dorthe Bielefeldt.

Hun er således den første fra Odense Marcipan, som bliver Preventive Con-

trols Qualified Individual – men næppe den sidste.

- De nye USA-krav kræver, at en PCOI-medarbejder skal kunne tilkaldes inden for 24 timer, og kvalitetsdokumenter skal underskrives inden for syv dage, så der er brug for flere end mig, siger Dorthe Bielefeldt.

De første kurser blev gennemført med en underviser fra Bureau Veritas i USA, men de næste bliver med danske Karen Gammelgaard ved roret. Derved bliver der endnu større fokus på reglernes betydning for danske fødevarevirksomheder og tolkning i en dansk kontekst.

Dekontaminering af farligt spildevand

Ved udledning af spildevand fra visse industrier, f.eks. medicinalindustrien, biotekindustrien, ingrediensindustrien og visse forsknings- og udviklingslaboratorier stiller der ofte krav om, at spildevandet skal dekontamineret eller biologisk inaktivert. Dette for ikke at sprede farlige eller uønskede mikroorganismer eller GMO'er via det almindelige aflednings- og behandlingssystem for spildevand.

Det engelske firma Suncombe Ltd. fremstiller sådanne behandlingsanlæg og kan designe anlæg til behandling af spildevand rangerede til mest farlige niveau – bio safety level (BSL) 4. Behandlingen sker typisk ved en temperaturkontrolleret proces med eller uden kemikalier og kan gennemføres som batch- eller som kontinuert proces.

På engelsk benævnes systemerne ofte "Effluent Treatment Plants" (ETP) eller "Effluent Decontamination Plants". Såvel Suncombes batch- som deres konti-



nuerte systemer - kan designes fra bio safety level (BSL) 1 til 4 – dvs. at man kan håndtere selv det mest farlige spildevand (BSL4). Lige fra det helt grundlæggende design til de sidste detaljer fokuserer Suncombe ud over selve dekontamineringen på at sikre fuldkommen containment af systemerne, så man er 100% sikre på både at nå den tilsigtede dekontaminering og samtidigt sikre, at der ikke sker utilsigtede udslip fra systemerne. Efter ønske, leveres systemer til alle gængse standarder - CE, cGMP, PED, ASME, GAMP, ATEX osv. Udover større anlæg til cen-

tral håndtering af spildevandet leveres også små "stand-alone"-systemer såsom Bio-WasteSink. Der er her tale om en vask med indbygget dekontamineringsanlæg, der er velegnet til håndtering af små mængder spildevand.

Dekontamineringssystemerne er et blandt flere produktkategorier hos Suncombe. Foruden dekontamineringsanlæggene, fremstiller man stationære og mobile CIP-anlæg,

partvaskere, procesanlæg og forskellige beholdere.

Øvrige processer inden for firmaets sortiment er kontinuerte centrifuger og dekantere samt pulverteknologi som dækker over mekaniske sigter, vindsigtekniologi, pulverformaling, blanding, tørring og agglomerering af pulvere. I Danmark fungerer Lochtec ApS som agent for Suncombe.

Flere oplysninger:

Lochtec ApS

Thomas Locht

Tlf. 25 36 69 43