

FOOD SAFETY AND MODERNIZATION ACT (FSMA, 2011)

Premessa

Il presente documento si pone l'obiettivo di fornire un primo orientamento alle imprese, non ha finalità eshaustiva, ed è volto alla più facile comprensione della normativa contenuta all'interno del FSMA. Esso è stato realizzato grazie al supporto dell'Avv. Luca CM Melchionna, esperto del Desk di assistenza alle imprese per l'accesso al mercato e gli ostacoli al commercio.

Il Food Safety and Modernization Act (FSMA) ha lo scopo di: (1) Proteggere la salute pubblica in via preventiva, puntando ad eliminare in anticipo i rischi di possibili contaminazioni (piuttosto che reagire alle stesse *a posteriori*) imponendo un rafforzamento del sistema di sicurezza sulla produzione (FE&PC, Food Safety & Preventive Control); (2) Controllare le importazioni di prodotti alimentari (FSVP, Foreign Supplier Verification Program); (3) Rafforzare i programmi di certificazione da parte di soggetti terzi (TPC, Third Party Certification). In tale ottica, il **FSMA conferisce più ampi poteri alla FDA.**

1. FOOD SAFETY AND PREVENTIVE CONTROL (human and animal food) –FS&PC

La regolamentazione del FSMA si applica a tutte le strutture produttive di alimenti per il consumo umano o animale. Tali strutture devono essere in grado di mettere in atto il seguente programma:

- a) *Saper individuare ed analizzare i propri rischi produttivi (fisici, biologici o chimici).*
- b) *Adottare misure preventive nei propri processi produttivi volte a limitare i rischi di cui alla lettera a).*
- c) *Gestione dei controlli preventivi attraverso il monitoraggio, adozione di azioni correttive e verifiche dell'intero processo produttivo.*

La **FDA** ha rinnovati poteri che comprendono la possibilità di predisporre azioni (basate su metodologie scientifiche) da applicare sulla catena della produzione alimentare. Tali poteri comprendono:

Data di ultimo aggiornamento 25 maggio 2017

L'ICE non garantisce la novità, la correttezza e l'accuratezza delle informazioni fornite in questa nota. Considerato che la normativa in materia è aggiornata frequentemente, si invita il lettore a farsi assistere da professionisti qualificati, consultare contestualmente il sito web della US Food and Drug Administration e la più recente normativa FSMA.

- ❖ Controlli obbligatori che ricadono sulle strutture produttive di alimenti destinati al consumo umano e animale, alle quali si richiede di attuare dei **piani di controllo preventivi scritti**, che devono essere aggiornati ogni **tre anni**. Ciò implica che devono essere predisposte misure idonee a:
 - Valutare i **rischi** che possano minare la sicurezza degli alimenti.
 - Specificare quali **controlli** o passaggi preventivi saranno realizzati al fine di minimizzare o prevenire del tutto tali rischi.
 - Specificare come lo stabilimento metterà in atto tali controlli.
 - Mantenere dei **registri** che riguardano l'attività di monitoraggio e specificare quali azioni saranno realizzate al fine di **correggere i problemi** che potrebbero insorgere.
- ❖ Predisposizione di **misure di sicurezza standard** basate su metodologie scientifiche **obbligatorie** che devono essere **predisposte dall'FDA**.
- ❖ Il potere di intervenire in maniera preventiva per **prevenire la contaminazione degli alimenti**.

ISPEZIONI E CONFORMITÀ ALLA LEGGE

Alla **FDA** è stato conferito il **potere di ispezione e di vigilanza** sull'operato degli stabilimenti di produzione alimentare, tra cui:

- Ispezioni obbligatorie: tutti gli stabilimenti considerati ad alto rischio devono essere ispezionati entro cinque anni dall'attuazione della norma e, successivamente, ogni tre anni. La **FDA** procederà all'ispezione di almeno 600 strutture con duplicazione dei controlli ogni anno per i cinque anni successivi.
- Possibilità di accedere ai registri, inclusi i piani di sicurezza alimentari.

MISURE CORRETTIVE (IN CASO DI CONTAMINAZIONE)

La **FDA** possiede gli strumenti necessari per reagire efficacemente alle eventuali situazioni di crisi dovute a contaminazione alimentare, nonostante la presenza di controlli preventivi. Tra questi sono da indicare:

- **Il ritiro obbligatorio**. La **FDA** possiede ora l'autorità di ordinare il ritiro obbligatorio dal mercato se l'azienda produttrice non procede al ritiro volontario dopo che gli sia stato richiesto dalla **FDA**.
- **Il sequestro amministrativo**. La **FDA** può procedere più agevolmente al sequestro dei prodotti che possano violare le disposizioni del **FSMA**.

- La **sospensione della registrazione**. La **FDA** può sospendere la registrazione di uno stabilimento qualora ritenga probabile che gli alimenti da questa prodotti possano cagionare danni alla salute (e la morte).
- Potenziamento delle possibilità di **rintracciare un prodotto**. La **FDA** ha adottato un sistema attraverso il quale sarà più facile rintracciare gli alimenti prodotti negli Stati Uniti e quelli importati.
- E' stato adottato un **ulteriore registro** per i prodotti alimentari ad **alto rischio**: la **FDA** metterà a punto delle regole per stabilire i metodi di documentazione delle aziende coinvolte nella produzione, nel processo, nell'imballaggio, o nel mantenimento di prodotti alimentari definiti dalla **FDA** come alimenti ad alto rischio.

CONTROLLI PREVENTIVI (PC) SUGLI ALIMENTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO

Requisiti del **PC**:

- **ANALISI DEI RISCHI**: Il primo passo che lo stabilimento di produzione dovrà compiere è identificare il rischio (biologico, chimico o fisico) intrinseco (o anche capace di essere intenzionalmente procurato) nel processo produttivo.
- **CONTROLLI PREVENTIVI**: Il produttore dovrà adottare alcune misure al fine di minimizzare o annullare i rischi sugli alimenti. Vi rientrano il controllo sul processo di produzione, sugli allergeni, sulle pratiche igieniche, e sul piano di ritiro del prodotto.
- **VIGILANZA E GESTIONE DEI CONTROLLI PREVENTIVI**:
Monitoraggio: Il produttore dovrà avere posto in essere un sistema di monitoraggio per garantire che i controlli preventivi vengano costantemente attuati (per es. il monitoraggio del processo di calore utilizzato per controllare gli agenti patogeni).
- **AZIONI CORRETTIVE**: Il produttore dovrà essere in grado di adottare misure correttive volte ad identificare e correggere tempestivamente i problemi che insorgono durante la produzione, al fine di evitare che gli alimenti vengano commercializzati prima che il problema sia risolto. Tali azioni correttive devono essere documentate all'interno di registri tenuti dall'azienda.
- **VERIFICA**: Il produttore dovrà assicurare che i **controlli preventivi siano costantemente messi in atto** e che siano **effettivi**. È da includere la prova scientifica sul controllo preventivo, il quale deve risultare efficace ed in grado di identificare il rischio (es. la verifica degli strumenti utilizzati).

I CONTROLLI PREVENTIVI DEVONO ESSERE ATTUATI DA UN "PREVENTIVE CONTROL QUALIFIED INDIVIDUAL" (**PCQI**). Il PCQI è un soggetto che ha completato con successo un percorso di formazione (volontario) riguardante lo sviluppo e

l'applicazione di controlli preventivi, ovvero che si sia qualificato attraverso l'esperienza diretta nel luogo di lavoro e nello sviluppo e applicazione di sistemi di sicurezza sui prodotti alimentari.

Il piano di sicurezza (da realizzare da parte delle strutture produttive) deve essere predisposto o supervisionato da uno o più PCQI, i quali dovranno verificare e convalidare i controlli preventivi. Costoro dovranno anche effettuare la revisione dei registri.

Il Sistema di "Hazard Analysis and Critical Control Points" (HACCP) costituisce la base per la normativa che riguarda i controlli preventivi. Nonostante vi siano delle similitudini tra i controlli preventivi del **FSMA** e i requisiti richiesti dal sistema HACCP, essi differiscono sotto diversi aspetti. Per esempio, nei sistemi HACCP, i controlli sono applicati ai punti critici (CCPs), mentre i controlli preventivi includono sia i controlli sui CCPs che altri controlli più diffusi.

FARM

La definizione di FARM (azienda agricola) è stata ampliata, ricomprendendo ora anche l'attività di imballaggio o il mantenimento di **prodotti agricoli crudi** che siano stati coltivati all'interno dell'azienda agricola stessa, oltre a comprendere l'attività di mero raccolto. Le aziende agricole sono soggette all'osservanza del **FSMA**.

CONTROLLI PREVENTIVI SUGLI ALIMENTI DESTINATI AGLI ANIMALI

La **FDA** ha fissato anche degli standard per la produzione di alimenti destinati agli animali che sono simili a quelli che riguardano i prodotti alimentari destinati a consumo umano.

PRODUCE SAFETY

- **Acqua per uso agricolo:** Vengono stabiliti criteri in base ai quali poter efficacemente stabilire la qualità dell'acqua per uso agricolo che deve essere priva della presenza di E.Coli. Essa deve essere sottoposta ad analisi a scadenze prestabilite. Tali criteri sono attualmente soggetti ad ulteriore valutazione da parte della **FDA** in quanto potrebbe essere complessa l'attuazione da parte delle aziende agricole.
- **Correzioni biologiche del suolo:** la **FDA** (al momento della preparazione di questa nota) sta conducendo un'analisi del rischio del suolo.

- **Germogli:** sono stati spesso associati ad epidemie di origine alimentare. Questi sono particolarmente vulnerabili a microbi pericolosi, a causa del calore, dell'umidità e delle ricche condizioni nutritive che possiedono.
- **Formazione dei lavoratori ed introduzione di pratiche igieniche:** dovranno essere attuate misure idonee a prevenire la contaminazione delle superfici a contatto con gli alimenti da parte di personale malato o infetto, per esempio, con obbligo di notifica e vigilanza degli alimenti manipolati.
- Adottare **determinate pratiche igieniche** (per es. lavarsi le mani); predisporre ogni misura idonea ad evitare che i visitatori possano contaminare gli alimenti in lavorazione, rendendo loro disponibili, ad esempio, i bagni in cui potersi lavare le mani. I lavoratori delle aziende agricole (*farm*) e i loro supervisori devono essere sottoposti a formazione nell'ambito delle adeguate pratiche igieniche da attuare.
- **Equipaggiamento, strumenti e strutture:** sono fissati degli standard che riguardano l'equipaggiamento, gli strumenti e le strutture al fine di prevenire la contaminazione degli alimenti (es. la manutenzione e il lavaggio degli attrezzi).

2. FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAM, FSVP

Il **FSMA** impone il rispetto dei principi di prevenzione a tutte le imprese che producano alimenti negli USA o all'estero ed importino, tramite terzi, i loro prodotti negli USA.

I requisiti di prevenzione e controlli vengono standardizzati. Gli esportatori sono particolarmente coinvolti nel processo di attuazione del FSMA, in quanto si richiede loro la verifica degli alimenti importati e che questo rispetti quanto prescritto dai nuovi standard di sicurezza.

Il FSVP è considerato il proprietario statunitense o il destinatario degli alimenti da importare negli Stati Uniti (ad esempio colui che ha concordato l'acquisto di tali alimenti). Se al momento dell'ingresso delle merci non vi sono proprietari o destinatari, l'importatore FSVP sarà l'agente o il rappresentante del proprietario straniero o del destinatario. La ragione della norma in questione è quella di garantire che vi sia sempre un soggetto responsabile e rintracciabile della filiera produttiva ed al momento dell'importazione.

Salvo eccezioni, un importatore FSVP potrebbe condurre le seguenti attività:

- Avvalersi di un individuo qualificato al fine di porre in essere attività del FSVP.
- Compiere analisi sui rischi associati all'importazione di alimenti (ad esempio, pericolo di contaminazione biologica; chimica; pericoli per l'incolumità fisica quali presenza di vetro, ecc.).
- Valutare il rischio posto dal particolare alimento e la condotta del produttore straniero, tenendo conto delle analisi sui pericoli degli alimenti; dell'entità che compierà i controlli su tale pericolo; del rispetto da parte del fornitore straniero delle procedure sulla sicurezza; del rispetto delle norme interne, incluse le *warning letter* emanate dalla **FDA**, nel caso in cui il fornitore straniero sia stato assoggettato; la condotta e i risultati dell'attività' del fornitore straniero, inclusi, ad esempio, i risultati dei test o quelli delle ispezioni.
- Condurre delle verifiche sull'attività del produttore al fine di assicurare che i pericoli degli alimenti da importare siano minimizzati ovvero eliminati. Tali attività possono includere, ispezioni annuali in loco (effettuate da un soggetto che ne abbia le qualifiche); test sugli alimenti; controlli sui registri del produttore sul rispetto dei criteri sulla sicurezza.
- Porre in essere azioni correttive, qualora ritenuto necessario.
- Sottoporre a valutazione gli alimenti e/o il produttore ogni tre anni (o prima, qualora l'importatore FSVP venga a conoscenza di informazioni critiche sugli alimenti prodotti dallo stabilimento straniero).

Gli importatori FSVP, tuttavia, possono rispettare i criteri imposti anche affidandosi ad un altro soggetto in grado di svolgere tutti gli accertamenti di rito, il cosiddetto *Third Party Certification* (si veda piu' in fondo il cap. 3).

TEMPISTICA DI ATTUAZIONE DELLA FSVP

Recentemente la **FDA** ha emanato norme di estensione della compliance con il FSMA. Tra il 30 maggio 2017 ed il 2019 tutti gli importatori dovranno adeguarsi all'osservanza delle disposizioni FSMA. Per una dettagliata indicazione delle date entro cui adeguarsi, si prega di seguire il seguente link:

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm503822.htm>

Per una migliore lettura del documento segnaliamo che con Small Business si intende: uno stabilimento produttivo che ha un meno di 500 impiegati (se produce frutta e verdura deve avere un reddito di media annuale tra i \$250,000 e i \$500,000).

Con Very Small Business si intende: uno stabilimento con un fatturato di media inferiore a \$1,000,000 (se produce frutta e verdura deve avere un reddito annuale inferiore a \$250,000).

Tali scadenze non si applicano agli importatori che sono anche produttori o che siano soggetti alle regole sul Preventive Control.

1. **FSVP importer whose foreign supplier is not subject to the Preventive Control or produce safety rules: May 30, 2017.**

- Human Food

2. **FSVP importer whose foreign supplier is required to comply with the Preventive Control rule for human food.** Compliance dates when foreign suppliers are in these categories:

o Small businesses as defined in 21 CFR 117.3: **March 19, 2018**

o Qualified Facilities (including Very Small Businesses) as defined in 21 CFR 117.3: **March 18, 2019**

o Suppliers subject to the Pasteurized Milk Ordinance: **March 18, 2019**

o "All Other" Businesses Suppliers: **May 30, 2017**

Data di ultimo aggiornamento 25 maggio 2017

L'ICE non garantisce la novità, la correttezza e l'accuratezza delle informazioni fornite in questa nota. Considerato che la normativa in materia è aggiornata frequentemente, si invita il lettore a farsi assistere da professionisti qualificati, consultare contestualmente il sito web della US Food and Drug Administration e la più recente normativa FSMA.

- Animal Food

3. FSVP importer of animal food whose foreign supplier is subject to the current good manufacturing practices (“CGMP”) requirements in subpart B of 21 CFR part 507 in the Preventive Control rule for animal food. Compliance dates when foreign suppliers are in these categories:

o Small Businesses as defined in 21 CFR 507.3: **March 19, 2018**

o Qualified Facilities (including Very Small Businesses) as defined in 21 CFR 507.3: **March 18, 2019)**

o “All Other” Businesses: **May 30, 2017**

4. FSVP importer whose foreign supplier is required to comply with the animal food preventive controls requirements in subpart C of part 507 of the PC rule for animal food, but that is not required to comply with the CGMP requirements in subpart B of 21 CFR part 507. Compliance dates when foreign suppliers are in these categories

o Small Businesses as defined in 21 CFR 507: **March 18, 2019**

o Qualified Facilities (including Very Small Businesses) as defined in 21 CFR 507.3: **March 17, 2020**

o “All Other” Businesses: **March 19, 2018**

- Produce Safety Rule

5. FSVP importer whose foreign supplier is required to comply with the produce safety rule, except for the requirements applicable to sprouts in subpart M of 21 CFR part 112. Compliance dates when foreign suppliers are in these categories:

o Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3: **July 29, 2019**

o Very Small Businesses as defined in as defined in 21 CFR 112.3: **July 27, 2020**

o “All Other” Businesses: **July 26, 2018**

6. FSVP importer whose foreign supplier is required to comply with the requirements in the produce safety rule applicable to sprouts in subpart M of 21 CFR part 112. Compliance dates when foreign suppliers are in these categories:

o Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3: **July 26, 2018**

o Very Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3: **July 29, 2019**

o “All Other” Businesses: **July 26, 2017**

Data di ultimo aggiornamento 25 maggio 2017

L'ICE non garantisce la novità, la correttezza e l'accuratezza delle informazioni fornite in questa nota. Considerato che la normativa in materia è aggiornata frequentemente, si invita il lettore a farsi assistere da professionisti qualificati, consultare contestualmente il sito web della US Food and Drug Administration e la più recente normativa FSMA.

7. FSVP importer whose foreign supplier is subject to the produce safety rule and eligible for a qualified exemption (other than when the foreign supplier is a farm producing sprouts). Compliance dates when foreign suppliers are in these categories:

- o Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3: **July 29, 2019**
- o Very Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3: **July 27, 2020**

8. FSVP importer whose foreign supplier is a farm producing sprouts that is eligible for a qualified exemption under the produce safety rule. Compliance dates when foreign suppliers are in these categories:

- o Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3: **July 26, 2018**
- o Very Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3: **July 29, 2019**

QUALI ALIMENTI O BEVANDE SONO ESENTI DAL RISPETTO DEL FSVP?

- Succhi di frutta e succhi vegetali; prodotti ittici che provengono da fornitori stranieri i quali siano conformi alle previsioni HACCP, incluso ogni altro ingrediente usato ed aggiunto dall'importatore nella preparazione del succo di frutta e dei prodotti ittici.
- Piccole quantità di alimenti importati per la ricerca e a scopi valutativi non destinati alla vendita o alla distribuzione.
- Piccole quantità di alimenti importati per consumo personale che non siano destinati alla vendita o alla distribuzione;
- Gli alimenti prodotti in conformità ai requisiti stabiliti dalla **FDA** in materia di alimenti in scatola a basso contenuto di acidità (sempre che siano rispettati i controlli in materia di pericoli batteriologici).
- La maggior parte delle bevande alcoliche.
- Gli alimenti trasportati via mare verso gli Stati Uniti o importati per essere poi riesportati e non per essere venduti o distribuiti negli Stati Uniti.
- Gli alimenti prodotti o processati, coltivati o cresciuti negli Stati Uniti, esportati, e rientrati negli Stati Uniti senza che siano stati sottoposti ad ulteriori attività di produzione.
- Alcuni tipi di carne, pollame e prodotti a base di uova che al momento del loro ingresso negli USA sono regolati dallo USDA. In particolare: tutti i prodotti a base di carne disciplinati dal Federal Meat Inspection Act (FMIA), tra cui manzo; vitello;

Data di ultimo aggiornamento 25 maggio 2017

L'ICE non garantisce la novità, la correttezza e l'accuratezza delle informazioni fornite in questa nota. Considerato che la normativa in materia è aggiornata frequentemente, si invita il lettore a farsi assistere da professionisti qualificati, consultare contestualmente il sito web della US Food and Drug Administration e la più recente normativa FSMA.

capra; cavallo; asino; maiale e le loro carcasse. Pollame che ricade sotto la disciplina del Poultry Products Inspection Act (PPIA), tra cui polli, tacchini, anatre, etc. La produzione di uova disciplinate dal Egg Product Inspection Act (EPIA), incluse quelle surgelate, secche o liquide. Sono da escludere i prodotti cotti a base di uova, surgelati, prodotti dietetici, miscele per torte, etc.

In ultimo, la FDA ha predisposto alcune importanti estensioni dell'obbligo di osservanza della FSMA e FSVP dopo l'emanazione delle varie Final Rules.

26 gennaio 2018: data entro la quale i produttori che effettuano solo l'impacchettamento di prodotti agricoli crudi e prodotti a guscio devono adeguarsi.

26 gennaio 2018: data entro la quale alcuni produttori agricoli "secondari" devono adeguarsi alle disposizioni concernenti il loro ambito produttivo.

18 settembre 2018: data per l'emissione delle assicurazioni scritte a beneficio dei consumatori da parte dei produttori. Il produttore ha l'obbligo di dichiarare se gli alimenti che produce sono trattati al fine di controllare il pericolo.

28 maggio 2019: data entro la quale gli importatori devono adeguarsi per l'importazione delle sostanze che entrano in contatto con gli alimenti.

Per una completa analisi delle estensioni piu' recenti, si prega di seguire il presente link:

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm517545.htm>.

3. THIRD PARTY CERTIFICATION, TPC

Il **FSMA** introduce un programma attraverso il quale la **FDA** riconosce enti di accreditamento che, a loro volta, hanno la funzione di accreditare terzi soggetti qualificati che svolgeranno attività di certificazione delle strutture di produzione (anche estere) in quanto conformi agli standard imposti dalla normativa USA.

Le certificazioni appena menzionate sono richieste per il c.d. *Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)*, un programma specifico che permette una revisione degli alimenti importati su base preferenziale ed accelerata.

In qualche caso, la **FDA** potrebbe richiedere comunque che alcuni alimenti siano accompagnati dalla certificazione di un ente terzo.

I terzi dovranno garantire di essere in grado di effettuare controlli casuali, competenti ed oggettivi; verificare la effettività delle azioni suggerite e delle misure intraprese dai produttori trovati in difetto; correggere i propri limiti di valutazione; assicurare che la **FDA** possa sempre avere accesso ai registri ispettivi.

I terzi sono in grado di effettuare due tipi di controlli: *consulenziale* e *ispettivo*. Il primo è svolto in preparazione del secondo. Solo quest'ultimo abilita all'ottenimento della certificazione.

MAGGIORE COLLABORAZIONE

La FSMA prevede un sistema di **collaborazione con le altre agenzie governative**, interne o estere. Ad esempio la FDA deve necessariamente fare affidamento alle ispezioni compiute dalle altre agenzie federali, statali, locali e straniere.

Food Safety Modernization Act

FSMA del 2011

FOOD SAFETY & PREVENTIVE CONTROL for human and animal food - PC

La legge conferisce alla FDA nuovi poteri (tra cui analisi preventiva dei rischi - vigilanza) per prevenire e proteggere la salute umana da contaminazioni alimentari (ad es. disponendo il ritiro obbligatorio, sequestro amministrativo, sospensione registrazione, possibilità di rintracciare un prodotto, tenuta di ulteriore registro da parte delle aziende per prodotti ad alto rischio, ispezioni e vigilanza nei locali aziende, predisposizione di programma di certificazioni...).

Tutte le aziende interessate dovranno predisporre misure idonee a garantire sicurezza prodotti (PCQI...)

FOOD SAFETY VERIFICATION PROGRAM - FSVP

Il FSVP coinvolge gli importatori che dovranno verificare che gli alimenti importati rispettino gli standards del FSMA.

È considerato il proprietario USA o destinatario di alimenti che entrano in USA (se assenti, FSVP è l'agente o il rappresentante del proprietario o del destinatario). Questi soggetti responsabili sicurezza alimenti che faranno ingresso in USA (dovranno realizzare misure idonee a prevenire rischi, ad es.: analisi, verifiche rischi, controllo registri del fornitore, attuare azioni correttive...).

Alcuni alimenti non sono soggetti al FSVP (ad esempio alcolici).

THIRD PARTY CERTIFICATION - TPC

È il Programma di CERTIFICAZIONE a cui aziende straniere possono partecipare in quanto:

Potranno facilitare il Voluntary Qualified Importer Program (VQIP) che garantisce maggiore speditezza al processo di ingresso di beni alimentari negli USA.

È volto a prevenire che alimenti pericolosi raggiungano consumatori in USA.

Chi è soggetto al Food Supplier Verification Program? (FSVP)



