

New York, 15 Agosto 2016

FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (FSMA)

La legge FSMA (*Food Safety Modernization Act*) firmata dal Presidente Obama il 4 gennaio 2011, ha lo scopo di migliorare i parametri in base ai quali valutare la sicurezza della salute pubblica nonché quella della catena alimentare.

Si tratta di una “**legge quadro**”, pertanto generica, che nel corso degli anni è stata integrata da normative riguardanti specifici aspetti della sicurezza alimentare.

Le Sections/Rules di interesse per le aziende straniere sono:

- 1) **Foreign Supplier Verification Programs (FSVP)**
- 2) **Preventive Controls for Human Food Rule**

La FDA (Food Drug Administration) ad oggi non ha ancora pubblicato le *Guidelines* di applicazione della norma sui diversi soggetti coinvolti.

Il presente documento descrive i punti salienti ad oggi noti e di pertinenza delle aziende straniere (quindi le aziende italiane che esportano negli USA), al fine di fornire i primi elementi informativi sugli obblighi previsti dalla norma.

1) Foreign Supplier Verification program (FSVP) **(Programma di verifica dei fornitori esteri)**

La nuova legge stabilisce che l'alimentazione destinata sia al consumo umano sia animale debba essere soggetta a controlli preventivi.

Il FSVP richiede un maggior coinvolgimento da parte degli importatori americani per rispettare i requisiti del programma in termini di sicurezza alimentare, facendo ricadere su di essi l'onere del controllo del livello di sicurezza di ciascun prodotto importato, al fine di evitare eventuali rischi per la salute dei consumatori.

Chi controlla i rischi: l'importatore può valutare se affidare l'analisi dei rischi a un soggetto terzo oppure condurla in modo diretto; oggetto della valutazione potranno essere, ad esempio, il fornitore estero, il fornitore di materia prima del fornitore estero o ancora un'altra entità nella catena di fornitura.

In ogni caso, una **rivalutazione** circa l'opportunità di continuare la collaborazione con il fornitore deve avvenire almeno **ogni tre anni**.

Termini di effettiva applicazione del FSVP: la tempistica concessa dalla FDA per adempiere a quanto previsto dalla norma varia a seconda di diversi fattori delle aziende considerate.

In via generale, gli importatori americani dovranno conformarsi alle norme sopra citate nel termine di 18 mesi dalla pubblicazione della norma (ossia entro il 27 maggio 2017).

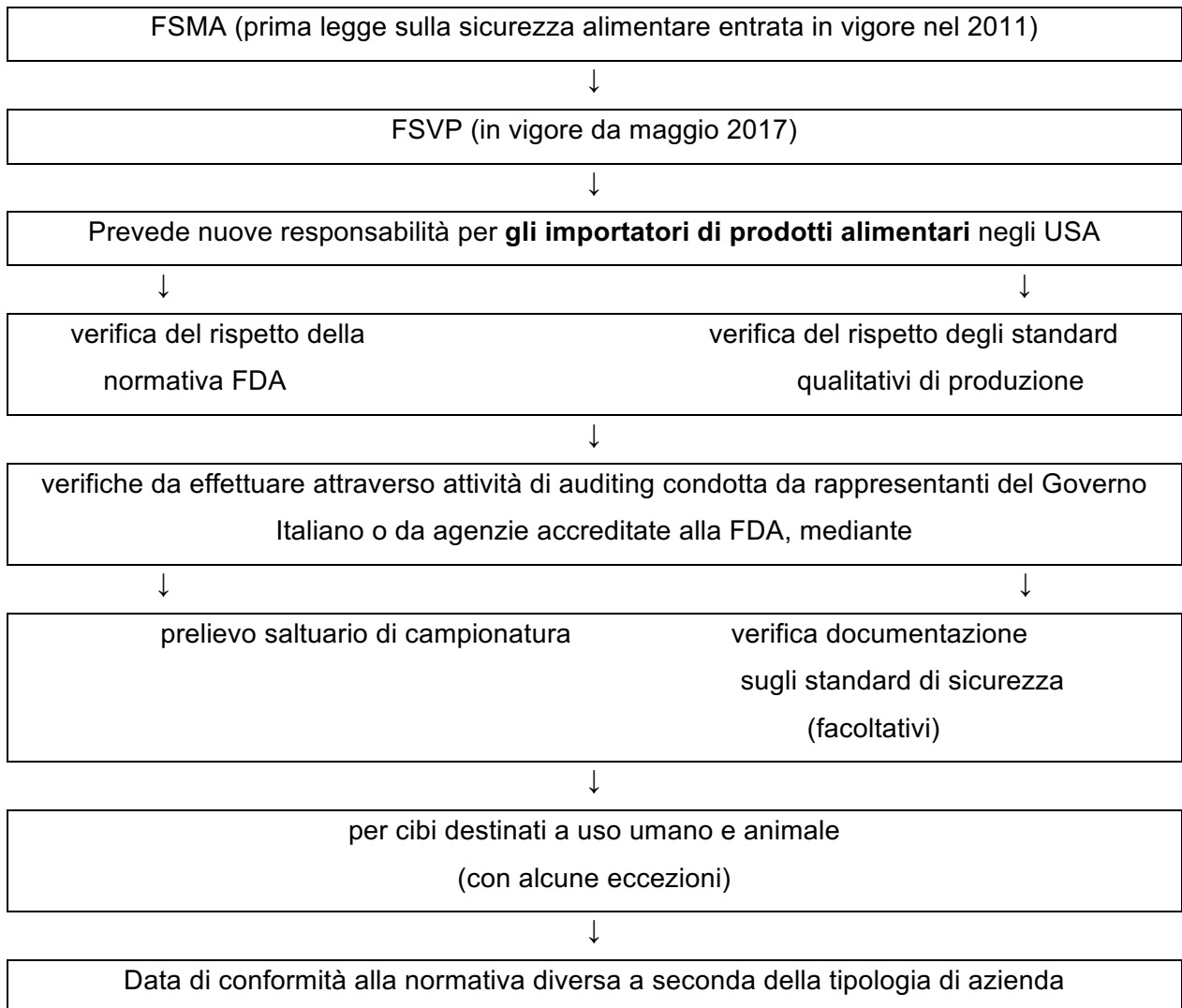
I prodotti agroalimentari soggetti alla norma FSVP

I prodotti soggetti alla nuova normativa sono i seguenti:

- alimenti confezionati
- prodotti ortofrutticoli freschi non confezionati
- sostanze a contatto con gli alimenti
- prodotti finiti
- materie prime non processate
- bevande a basso contenuto alcolico (fino al 7%)

In sostanza, tutti i prodotti alimentari ricadono sotto le previsioni del FSVP, **ad eccezione delle carni, del pollame e dei prodotti a base di uova** (il cui controllo spetta allo USDA), **dei prodotti soggetti agli standard HACCP** (sughi, prodotti, ittici, ecc.), **dei prodotti a basso livello di acidita' e delle bevande alcoliche** (il cui controllo spetta al TTB).

RIEPILOGO



2) FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food **(Controlli preventivi sui cibi destinati al consumo umano)**

I controlli si applicano a ditte statunitensi e straniere attive nella produzione, imballaggio e/o stoccaggio di alimenti destinati al consumo negli Stati Uniti, ossia obbligate a effettuare la registrazione ai sensi della **Legge sul Bioterrorismo**.

Ogni impianto soggetto ai requisiti di legge dovrà dotarsi di un formale **piano di sicurezza alimentare (Food Protection Plan) entro maggio 2017.**

Le aziende italiane che hanno già un piano di sicurezza alimentare in posto lo possono utilizzare purché esso sia verificato dall'importatore americano e che sia facilmente traducibile su eventuale richiesta della FDA.

Il soggetto a cui farà riferimento la norma **sarà sempre l'importatore**, che dovrà dimostrare di essere in possesso degli elementi del piano di sicurezza alimentare delle aziende fornitrici straniere da fornire su eventuale richiesta delle autorità di controllo.

La figura del PCQI (Preventive Controls Qualified Individual), citata dalla norma, può corrispondere nell'azienda al personale incaricato del controllo per la sicurezza della produzione, quindi in possesso di adeguate competenze per svolgere questa funzione.

Non è richiesto, pertanto, che detto personale, purché specializzato o in possesso di un'adeguata e qualificata esperienza, debba frequentare corsi di formazione per figure di PCQI organizzati dalla FSPCA (Food Safety Preventive Controls Alliance).

Tali corsi, in questo momento proposti in Italia da numerosi enti, **non risultano obbligatori** per aziende in possesso delle figure qualificate per il controllo della sicurezza alimentare.

Le date di entrata in vigore delle regole previste dalla Final Rule for Preventive Controls for Human Food si applicano solo agli importatori americani.

Alle aziende italiane, ad oggi, viene richiesto di predisporre il piano di sicurezza alimentare entro maggio 2017.

Di seguito le date di entrata in vigore applicate agli importatori, sulla base del fatturato:

TIPOLOGIA D'IMPRESA	DATA
Imprese molto piccole (in media con meno di \$ 1 milione all'anno di fatturato, al netto dell'inflazione)	<u>Settembre 2018</u> : 3 anni dalla data di pubblicazione della <i>section</i> riguardante i controlli (pubblicata a settembre 2015)
Piccole imprese (meno di 500 dipendenti o equivalente a tempo pieno)	<u>Settembre 2017</u> : 2 anni dalla data di pubblicazione della <i>section</i> riguardante i controlli
Tutte le altre imprese	<u>Settembre 2016</u> : 1 anno dalla pubblicazione della <i>section</i> riguardante i controlli

Si segnalano le informazioni piu' recentemente pubblicate da FDA al seguente link:

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM502160.pdf>

Si fa riserva di comunicare aggiornamenti non appena disponibili.

Per ulteriori informazioni scrivere a ICE NEW York: newyork@ice.it

Il presente documento contiene una interpretazione riassuntiva delle informazioni raccolte sui diversi siti governativi USA. E' inteso esclusivamente a scopo informativo e non in sostituzione del testo delle rispettive leggi o norme. L'Agenzia-ICE si riserva di pubblicare ulteriori informazioni, quando disponibili.