

Foglio informativo: Proposta di legge per la Difesa degli alimenti contro l'adulterazione intenzionale

Riepilogo/sommario

Secondo la proposta di legge della FDA per la difesa degli alimenti, le strutture nazionali ed estere sarebbero tenute a regolamentare i processi aziendali considerati vulnerabili, al fine di prevenire un danno pubblico su larga scala. Secondo tale proposta di legge, prevista dalla Legge per la modernizzazione della sicurezza alimentare della FDA, le imprese alimentari più grandi sarebbero tenute ad avere un piano scritto di difesa alimentare riguardante le vulnerabilità dei processi aziendali.

La FDA propone che le disposizioni entrino in vigore 60 giorni dopo la pubblicazione della legge finale nel Registro Federale. Consapevole del fatto che le imprese piccole e molto piccole potrebbero aver bisogno di ulteriore tempo per rispettare le normative, la FDA propone di stabilire delle date diversificate, a seconda della dimensione dello stabilimento. La proposta di legge è stata pubblicata il 24 dicembre 2013 ed eventuali osservazioni dovranno pervenire entro il 31 marzo 2014. Il 20 febbraio 2014 la FDA terrà un incontro pubblico per spiegare la proposta di legge e fornire un'ulteriore opportunità al pubblico di esprimere la propria opinione.

Quadro di riferimento

Il progetto di legge per la modernizzazione della sicurezza alimentare (FSMA) della FDA è stato convertito in legge il 4 gennaio 2011 allo scopo di proteggere meglio la salute sia delle persone che degli animali contribuendo a garantire la sicurezza e l'idoneità dei generi alimentari e dei mangimi. Alla base dell'FSMA c'è la prevenzione dei problemi di sicurezza alimentare, come elemento fondamentale di un moderno sistema di sicurezza alimentare, e riconosce la necessità di seguire un approccio globale nei confronti della sicurezza degli alimenti e dei mangimi. La FDA ha proposto cinque norme supplementari che sono fondamentali per questo tipo di approccio preventivo perseguito dall'FSMA. Oltre alla norma sull'adulterazione intenzionale, la FDA ha proposto dei controlli preventivi degli alimenti destinati alle persone e, separatamente, agli animali; Standard per la sicurezza dei prodotti ortofrutticoli. La FDA ha anche proposto due norme relative alle importazioni: il Programma di verifica dei fornitori stranieri per gli importatori, il quale prevede che gli stessi attuino delle misure per assicurare che il cibo importato destinato alle persone e agli animali sia altrettanto sicuro di quello prodotto a livello nazionale, così come un programma per l'accreditamento di auditor terzi, noti anche come enti di certificazione, per poter effettuare controlli della sicurezza alimentare e rilasciare certificazioni sugli impianti esteri e sugli alimenti per l'uomo e per gli animali che tali impianti producono.

Gli atti di adulterazione intenzionale possono assumere varie forme, comprese quelle in cui l'intenzione è quella di provocare danni su larga scala alla salute pubblica; atti di dipendenti scontenti, consumatori o competitori; e l'adulterazione motivata da ragioni economiche. Gli atti perpetrati da dipendenti scontenti, consumatori o competitori mirano generalmente a colpire la reputazione dell'azienda, non a provocare danni alla salute pubblica. Lo scopo principale dell'adulterazione motivata da ragioni economiche è quello di ottenere un guadagno economico, non di danneggiare la salute pubblica, sebbene dei danni alla salute pubblica potrebbero in effetti verificarsi.

È improbabile che si verifichi l'adulterazione intenzionale della filiera alimentare con l'intento di provocare danni alla salute pubblica. Tuttavia, l'adulterazione intenzionale potrebbe avere risultati catastrofici, tra cui malattia e morte di persone, perdita di fiducia del pubblico nella sicurezza degli alimenti e significativi impatti economici negativi, tra cui l'interruzione di scambi commerciali, ognuno dei quali può portare a una diffusa paura. Gli sforzi da intraprendere per tutelarsi contro l'adulterazione intenzionale richiedono un cambiamento di prospettiva dal concetto tradizionale di sicurezza

alimentare. La FDA propone un approccio che miri a quei processi svolti all'interno di una struttura che hanno più probabilità di essere vulnerabili, piuttosto che prendere di mira alimenti o rischi specifici. L'Agenzia è consapevole delle difficoltà inerenti che si devono affrontare quando si creano disposizioni regolamentari concrete e ragionevoli che interessano questo tipo di adulterazione intenzionale; il pubblico è invitato a fornire osservazioni per aiutare a perfezionare l'approccio e l'ambito della legge.

Chi è coperto?

A parte alcune eccezioni, tale proposta di legge si applicherebbe sia alle strutture nazionali sia a quelle estere che producono, trasformano, confezionano o conservano generi alimentari e che sono tenute a registrarsi come struttura alimentare ai sensi della sezione 415 della legge federale sugli alimenti, i farmaci e i cosmetici (FD&C Act). Tale legge non si applica alle aziende agricole o alle strutture alimentari che non sono tenute a registrarsi ai sensi della sezione 415 dell'FD&C Act. Ulteriori informazioni sulle eccezioni alla proposta di legge sono disponibili nella tabella posta alla fine di questo foglio informativo.

Punti salienti della proposta di legge

L'oggetto di tale proposta di legge è di proteggere gli alimenti dall'adulterazione intenzionale che provocherebbe danni su larga scala al pubblico. La FDA ha identificato all'interno del sistema alimentare quattro attività principali che sono più vulnerabili a tali forme di adulterazione. Si tratta delle attività di:

- ricevimento e carico di liquidi sfusi;
- stoccaggio e manipolazione di liquidi;
- manipolazione di ingredienti secondari (la fase in cui degli ingredienti, diversi dall'ingrediente primario degli alimenti, vengono manipolati prima di essere uniti all'ingrediente primario); e
- miscelazione e attività simili.

Le strutture sarebbero tenute a rivedere il proprio sistema produttivo per determinare se svolgono uno di questi tipi di attività o ad effettuare la propria valutazione della vulnerabilità. Una volta eseguita tale operazione, dovrebbero identificare le fasi attuabili del processo – cioè i punti, i passaggi o le procedure dei processi alimentari - che richiederanno delle strategie di mitigazione mirate a ridurre il rischio di adulterazione intenzionale. Le strutture saranno anche tenute a compilare un piano scritto di difesa alimentare. Una volta attuata, tale proposta di legge stabilirebbe le misure che un impianto alimentare sarebbe tenuto a implementare per proteggere gli alimenti dall'adulterazione intenzionale.

Piano di difesa alimentare

Ogni struttura oggetto della presente legge sarebbe tenuta a preparare e attuare un piano scritto di difesa alimentare tale da includere quanto segue:

- **Le fasi attuabili del processo:** Identificare eventuali fasi attuabili del processo, utilizzando una delle due procedure. La FDA ha analizzato i dati provenienti da valutazioni di vulnerabilità effettuate utilizzando la metodologia CARVER+Shock e ha identificato quattro tipi di attività principali, come descritto sopra. La FDA ha stabilito che la presenza di uno o più di questi tipi di attività principali in una determinata fase del processo indica una vulnerabilità significativa all'alterazione intenzionale, volta a colpire il pubblico su larga scala. Le strutture possano individuare le fasi attuabili del processo utilizzando i tipi di attività principali identificati dalla FDA oppure condurre le proprie valutazioni di vulnerabilità specifica-dell'impianto.
- **Strategie di mitigazione mirate:** Individuare e attuare delle strategie di mitigazione mirate, durante ogni fase attuabile del processo, per garantire che la vulnerabilità significativa in ogni fase sia notevolmente minimizzata o impedita e che i generi alimentari prodotti, trattati, confezionati o conservati presso la struttura non vengano adulterati.

- **Monitoraggio:**Stabilire e attuare le procedure, compresa la frequenza con la quale devono essere eseguite, per il monitoraggio delle strategie di mitigazione mirate.
- **Azioni correttive:** Utilizzo di azioni correttive nel caso in cui le strategie di mitigazione mirate non vengano attuate correttamente.
- **Verifica:**Le attività di verifica garantirebbero che il monitoraggio venga effettuato e che vengano prese le opportune decisioni riguardanti le azioni correttive.Si garantirebbe anche che le strategie di mitigazione mirate vengano costantemente attuate e riducano o prevengano in modo efficace e significativo eventuali vulnerabilità di una certa importanza.Inoltre, la legge prevede dei requisiti per la rianalisi periodica del piano di difesa alimentare, da effettuare ogni tre anni o nel caso in cui si verifichino determinate condizioni.
- **Formazione:**Il personale e i responsabili assegnati alle fasi attuabili del processo sarebbero addestrati in materia di consapevolezza della difesa alimentare e delle loro responsabilità per l'attuazione di strategie di mitigazione mirate.
- **Conservazione dei documenti:** Predisporre e conservare determinata documentazione, tra cui il piano scritto di difesa alimentare;documenti attestanti il monitoraggio, le attività di verifica e le azioni correttive, e la documentazione relativa alla formazione del personale.

Appendice al Progetto di valutazione qualitativa dei rischi di combinazioni di attività/alimenti per le attività (all’infuori della definizione di azienda agricola) condotte in una struttura co-situata in un’azienda agricola

La FDA ha sollecitato delle osservazioni sul Progetto di valutazione qualitativa dei rischi quando ha annunciato la proposta di legge sui controlli preventivi degli alimenti per l’uomo.Il progetto di valutazione qualitativa dei rischi intende fornire un’analisi dei rischi su base scientifica di quelle combinazioni di attività agricole/alimenti la cui probabilità di introdurre rischi tali da poter ragionevolmente causare gravi conseguenze negative sulla salute non sarebbe ritenuta seria.

Con l'annuncio di tale proposta di legge, la FDA pubblica l’Appendice 4 al progetto di valutazione dei rischi, aperta a eventuali commenti (Appendice al progetto di valutazione dei rischi).Lo scopo di tale Appendice è quello di fornire un'analisi dei rischi su base scientifica di determinate attività di produzione alimentare svolte in aziende agricole che sarebbero considerate a basso rischio rispetto al rischio di adulterazione intenzionale causata da atti di terrorismo.Stiamo valutando i risultati di tale analisi per determinare eventuali esenzioni specifiche o disposizioni modificate.Chiediamo i commenti del pubblico per considerare l’eventuale esenzione delle attività di produzione, trasformazione, confezionamento o conservazione di alimenti svolte presso un’azienda agricola le cui pratiche di produzione sono a basso rischio, qualora si tratti di un’impresa piccola o molto piccola e tali attività siano le uniche svolte dall’impresa soggetta alla sezione 418 dell’ FD&C Act.

Date di validità e di conformità e definizioni per le imprese piccole e molto piccole

La FDA propone che l’entrata in vigore per le imprese soggette alle nuove disposizioni avvenga 60 giorni dopo la pubblicazione della legge finale.Consapevole del fatto che le imprese piccole e molto piccole potrebbero aver bisogno di ulteriore tempo per rispettare le normative, le date di conformità vengono regolate di conseguenza.

Date di conformità:

- **Imprese molto piccole**—un’impresa con un fatturato annuo totale dalla vendita di alimenti inferiore a 10 milioni di dollari sarebbe tenuta a rispettare le normative entro tre anni dopo la pubblicazione della legge finale.

- **Imprese piccole**—un'impresa che impiega meno di 500 persone sarebbe tenuta a rispettare le normative due anni dopo la pubblicazione della legge finale.
- **Altre imprese**—un'impresa che non è né piccola né molto piccola e che non rientra nelle esenzioni sarebbe tenuta a rispettare le normative un anno dopo la pubblicazione della legge finale.

Impatto economico della proposta di legge

La proposta di legge mira a prevenire l'adulterazione intenzionale provocata da atti volti a causare enormi danni alla salute pubblica, compresi gli atti di terrorismo. Tali atti potrebbero causare malattia, morte, danni economici alla catena alimentare, compresa l'interruzione degli scambi commerciali, e la perdita di fiducia del pubblico nella filiera alimentare. Il costo della proposta di legge per le aziende sia nazionali che estere, annualizzato su un periodo di 10 anni ad un tasso di sconto del 7%, va dai 260 ai 470 milioni di dollari. Il costo del primo anno va dai 520 agli 860 milioni di dollari. Il costo annualizzato medio per ogni azienda è di circa 37.000 dollari, con costi iniziali pari a 70.000 dollari. (Si tratta di un costo medio per azienda e le aziende possono avere più di un impianto. Il costo annualizzato per un'azienda con un solo impianto e con 100 dipendenti è di circa 13.000 dollari.) Il beneficio atteso dalla prevenzione di un attacco terroristico catastrofico sulla catena alimentare degli Stati Uniti equivale a circa 130 miliardi di dollari, il che significa che se la legge ha 1 probabilità annuale su 730 - o migliore - di prevenire un attacco del genere, i vantaggi di tale legge superano i costi sostenuti dagli americani. Il documento è disponibile alla pagina

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM378630.pdf>.

Processo di regolamentazione e come presentare commenti

La proposta di legge "Strategie di mitigazione mirate a proteggere gli alimenti dall'adulterazione intenzionale" è pubblicata sul Registro Federale affinché il pubblico possa vederla e inviare eventuali commenti. La FDA prende in considerazione i commenti ricevuti durante il periodo aperto ai commenti sulla proposta di legge, quindi, sulla base dei commenti, rivede la proposta, prima di emanare la normativa finale. La proposta di legge e i documenti giustificativi sono depositati nella cartella ufficiale della FDA sul sito <http://www.regulations.gov> e sono anche consultabili alla pagina www.fda.gov/fsma. I commenti dovranno pervenire entro il 31 marzo 2014.

Il 20 febbraio 2014 la FDA terrà un incontro pubblico a College Park, nel Maryland. Durante il periodo aperto ai commenti la FDA svolgerà un'ulteriore campagna di sensibilizzazione che potrebbe prevedere altri incontri pubblici.

Supporto all'industria

Entro sei mesi dalla pubblicazione della legge finale, la FDA pubblicherà un documento di orientamento che illustrerà i requisiti in un linguaggio semplice per aiutare le imprese, in particolare le piccole imprese, ad aderire alle disposizioni riguardanti l'identificazione di fasi attuabili del processo e l'attuazione di strategie di mitigazione mirate.

Per maggiori informazioni

- [Sito della Legge per la modernizzazione della sicurezza alimentare della FDA](#)
- Foglio informativo: [Controlli preventivi sugli alimenti per l'uomo](#)
- Foglio informativo: [Standard per la sicurezza dei prodotti ortofrutticoli](#)

- Foglio informativo: [Programma di verifica dei fornitori stranieri per gli importatori di prodotti alimentari](#)
- Foglio informativo: [Accreditamento di auditor terzi](#)
- Foglio informativo: [Controlli preventivi del cibo per animali](#)
- La Legge per la sicurezza alimentare e il processo di regolamentazione: [Attuare la FSMA](#)
- Filmato: [Il processo di regolamentazione: Un testo elementare fornito dalla FDA](#)
- Filmato: [Legge per la modernizzazione della sicurezza alimentare della FDA: Un testo elementare fornito dalla FDA](#)

Disposizioni modificate ed esenzioni dalle strategie di mitigazione mirate per la protezione degli alimenti dall'adulterazione intenzionale*

Tipo di struttura o attività	Esenzioni
Un'impresa molto piccola (con un fatturato annuo totale dalla vendita di prodotti alimentari inferiore a 10 milioni di dollari, adeguato all'inflazione)	Esente, ma sarebbe tenuta a fornire alla FDA, su richiesta, la documentazione dimostrante che l'impresa è molto piccola.
Lo stoccaggio di alimenti, tranne lo stoccaggio di alimenti in serbatoi per liquidi	Esenti
Il confezionamento, il riconfezionamento, l'etichettatura o la rietichettatura di alimenti ove il contenitore che è direttamente a contatto con gli alimenti rimane integro	Esenti
Attività che rientrano nella definizione di "azienda agricola"	Esenti
Produzione, trasformazione, confezionamento o stoccaggio di cibo per animali	Esenti
Bevande alcoliche, a determinate condizioni	Esenti

* Questa tabella non contiene tutte le informazioni necessarie per determinare i requisiti proposti per il rispetto della normativa in una particolare circostanza. Per requisiti specifici, consultare la proposta di legge.