

La Food and Drug Administration offre questa traduzione come un servizio per un vasto pubblico internazionale. Ci auguriamo che Lei trovi questa traduzione utile. Anche se l'ente ha cercato di ottenere una traduzione che fosse il più fedele possibile all'originale inglese, ci rendiamo conto che la versione tradotta potrebbe non essere così precisa, chiara o completa come la versione inglese. La versione ufficiale di questo documento è la versione inglese.

REQUISITI CHIAVE: Regolamento definitivo sui Controlli preventivi relativi a mangimi/cibi per animali ***Colpo d'occhio***

Il regolamento sui Controlli preventivi relativi a mangimi/cibi per animali della Legge per la modernizzazione della sicurezza alimentare (Food Safety Modernization Act, FSMA) della FDA è ora definitivo, e le date di conformità per alcune attività commerciali iniziano nel settembre del 2016.

Questo regolamento definitivo è il prodotto di un livello senza precedenti del raggio d'azione della FDA nell'industria, nei gruppi di consumatori, nelle controparti normative a livello federale, statale, locale e tribale di questa agenzia, nel settore accademico e fra gli altri interlocutori. Questo raggio d'azione ha avuto inizio prima che la regolamentazione fosse proposta, nell'ottobre del 2013.

In risposta al feedback ottenuto durante il periodo aperto ai commenti e durante le centinaia di eventi che hanno incluso incontri con il pubblico generale, webinar, sessioni di ascolto e visite a fattorie e stabilimenti alimentari in tutta la nazione, la FDA ha emesso un avviso supplementare di ordinanza proposta nel settembre del 2014. Le revisioni proposte avevano lo scopo di rendere il regolamento proposto originariamente più pratico, flessibile ed efficace per l'industria, portando avanti tuttavia le mete di sicurezza alimentare della FDA.

Il regolamento definitivo presenta elementi della proposta originaria come pure di quella supplementare, oltre a nuovi requisiti derivanti dal feedback del pubblico generale ricevuto durante il periodo aperto ai commenti per entrambe le proposte sui controlli preventivi.

Seguono i requisiti chiave e le date di conformità.

1. Buone pratiche attuali di produzione (Current Good Manufacturing Practices, CGMP) stabilite per la produzione di mangimi/cibi per animali.

- La FDA ha finalizzato gli standard CGMP di linea di base per produrre mangimi/cibi per animali sicuri che prendono in considerazione gli aspetti particolari del settore alimentare per gli animali e offrono flessibilità per affrontare la grande diversità tipologica delle strutture dedicate a questi alimenti.
- Stabilimenti che già implementano i requisiti di sicurezza relativi ai generi alimentari umani, come quelli di produzione della birra, non hanno bisogno di implementare ulteriori controlli preventivi o regolamenti CGMP quando forniscono un sottoprodotto (per esempio trebbie umide di scarto, bucce di frutta o verdura, siero liquido) per la produzione di mangimi/cibi per

animali, eccetto che per prevenire la contaminazione fisica e chimica durante la conservazione e la distribuzione del sottoprodotto. Esempi di contaminazione fisica e chimica includono mettere spazzatura o prodotti chimici di pulizia nel contenitore contenente il sottoprodotto. Questo regolamento è applicabile agli stabilimenti di generi alimentari umani che regalano o vendono un sottoprodotto da usare come mangime/cibo per animali.

L'ulteriore trattamento di un sottoprodotto per l'uso come mangime/cibo per animali (per esempio l'essiccazione, la pellettizzazione, il trattamento termico) richiede alle aziende di trattare il sottoprodotto nell'osservanza delle CGMP, per garantire la sicurezza del mangime/cibo per animali e assicurarsi che il trattamento non introduca pericoli nello stesso. L'azienda può scegliere di seguire le CGMP relative ai generi alimentari umani o ai mangimi/cibi per animali quando tratta ulteriormente il sottoprodotto. Inoltre, a meno che non si tratti di una struttura qualificata o in altro modo esente dalla sottoparte C (analisi dei pericoli e controlli preventivi), la struttura deve valutare il trattamento che esegue e determinare la presenza di eventuali pericoli che richiederebbero un controllo preventivo. Una struttura che determini in modo appropriato – attraverso la propria analisi dei pericoli – che non esistono pericoli che richiedono un controllo preventivo, documenterebbe tale determinazione nella propria analisi dei pericoli ma non avrebbe bisogno di stabilire controlli preventivi.

2. Le strutture coperte devono stabilire e implementare un sistema per la sicurezza degli alimenti che includa un'analisi dei pericoli e controlli preventivi basati sui rischi. Il regolamento stabilisce requisiti per un piano scritto per la sicurezza alimentare che includa quanto segue.

- **Analisi dei pericoli** - Il primo passo è l'identificazione dei pericoli, che deve prendere in considerazione noti o ragionevolmente prevedibili pericoli biologici, chimici e fisici. Questi pericoli possono essere presenti in quanto si verificano naturalmente, vengono introdotti in modo accidentale o vengono introdotti intenzionalmente per guadagno economico (se influiscono sulla sicurezza alimentare).
- **Controlli preventivi** - Queste misure si richiedono per assicurare che i pericoli che richiedono il controllo preventivo siano ridotti al minimo o prevenuti.
- **Supervisione e gestione di controlli preventivi** - Il regolamento definitivo offre flessibilità nelle misure necessarie per assicurare che i controlli preventivi siano efficaci e correggano i problemi che potrebbero insorgere.
 - **Monitoraggio** - Queste procedure sono concepite per garantire che i controlli preventivi siano eseguiti in modo uniforme e costante. Il monitoraggio viene condotto come appropriato per il controllo preventivo. Per esempio, la refrigerazione adeguata potrebbe essere documentata con registri affermativi che dimostrano che la temperatura viene controllata, oppure con "registri di eccezione" che dimostrano la perdita del controllo della temperatura.
 - **Verifica** - Queste attività si richiedono per assicurare che i controlli preventivi siano implementati in modo uniforme e costante, e siano efficaci. Includono la convalida con

evidenza scientifica che i controlli sono in grado di controllare in modo efficace un pericolo identificato; la conferma dell'implementazione e dell'efficacia; e la verifica dell'esecuzione di monitoraggio e azioni correttive (se necessarie).

Le prove dei prodotti e il monitoraggio ambientale sono possibili attività di verifica, ma si richiedono solo come appropriato per gli alimenti, la struttura, la natura del controllo preventivo e il ruolo di quel controllo nell'ambito del sistema di sicurezza alimentare della struttura.

- **Azioni correttive e correzioni** - Le correzioni sono misure prese per identificare e correggere in modo tempestivo un problema di lieve entità e isolato che si verifica durante la produzione di mangime/cibo per animali. Azioni correttive includono azioni volte a identificare un problema con implementazione di controllo preventivo, per ridurre la probabilità che il problema si ripeta, valutare il mangime/cibo per animali impattato e impedire che entri in commercio. Le azioni correttive devono obbligatoriamente essere documentate con registri.
 - **Piano di ritiro dal mercato** - Ogni struttura che produce mangime/cibo per animali con un pericolo che richiede un controllo preventivo deve obbligatoriamente disporre di un piano di ritiro del prodotto dal mercato.
- 3. Un programma di catena di fornitura è più flessibile, e per esso vengono stabilite date di conformità separate.**
- Il regolamento richiede che una struttura di produzione/trattamento di mangime/cibo per animali disponga di un programma di catena di fornitura basato sul rischio per quei materiali grezzi e gli altri ingredienti per i quali ha identificato un pericolo che richiede un controllo applicato alla catena di fornitura. Le strutture per mangime/cibo per animali che controllano un pericolo impiegando controlli preventivi, o che seguono i requisiti applicabili quando fanno affidamento su un cliente per il controllo dei pericoli, non sono tenute a disporre di un programma di catena di fornitura per quel pericolo.
 - Le strutture per mangime/cibo per animali hanno la responsabilità di assicurare che i materiali grezzi e gli altri ingredienti con un controllo applicato alla catena di fornitura vengano ricevuti solo da fornitori approvati, o su base temporanea da fornitori non approvati i cui materiali grezzi e altri ingredienti siano soggetti ad attività di verifica prima di essere accettati per l'uso. (I fornitori approvati sono quelli approvati dalla struttura dopo aver preso in considerazione fattori che includono un'analisi del pericolo relativo agli alimenti, l'entità che controllerà quel pericolo e le prestazioni del fornitore.)
 - Una struttura non sarà tenuta a implementare un controllo preventivo quando un pericolo identificato sarà controllato da un'altra entità nella catena di distribuzione, come ad esempio un cliente o un altro addetto al trattamento. La struttura ricevente dovrà dichiarare che l'alimento "non è trattato per controllare (il pericolo identificato)" e ottenere un'assicurazione scritta dal suo cliente in relazione a determinate azioni che il cliente concorda di intraprendere.

- Date di conformità separate sono state stabilite per le clausole del programma di catena di fornitura, in modo che una struttura alimentare non sia tenuta ad osservare le clausole del programma di catena di fornitura prima che il suo fornitore sia tenuto ad osservare i controlli preventivi per il regolamento sui mangimi/cibi per animali o il regolamento sulla sicurezza dei prodotti agricoli.
4. **La definizione di ‘azienda agricola’ è chiarita nel regolamento definitivo sui Controlli preventivi per i generi alimentari destinati agli esseri umani così da coprire due tipi di operazioni agricole. Le operazioni che soddisfano la definizione di ‘azienda agricola’ non sono soggette al regolamento sui controlli preventivi.**
- **Azienda agricola di produzione primaria** - Si tratta di un’operazione sotto un’unica amministrazione in una sola località generale, ma non necessariamente contigua, dedicata alla raccolta di coltivazioni, all’allevamento di animali (inclusi pesci), o a qualsiasi combinazione di queste attività.

Il regolamento supplementare propose, e il regolamento definitivo include, un cambiamento per allargare la definizione di “azienda agricola” al fine di permettere alle aziende agricole di confezionare o conservare generi agricoli grezzi (alimenti allo stato crudo o naturale) che vengono coltivati in un’azienda agricola sotto un diverso proprietario. Il regolamento definitivo include anche nella definizione di “azienda agricola” le aziende che si occupano esclusivamente di raccogliere le coltivazioni di aziende agricole.

Per esempio, un’azienda agricola che alleva mandrie di vacche potrebbe possedere e operare un mangimificio. Il mangimificio viene considerato parte dell’azienda agricola e non è soggetto al regolamento sui controlli preventivi sui mangimi/cibi per animali se il mangimificio viene gestito dall’azienda agricola o dalla stessa azienda che gestisce l’azienda agricola, si trova nella stessa ubicazione fisica generale e produce mangimi/cibi per animali che vengono somministrati solo agli animali di quell’azienda agricola o di un’altra azienda agricola sotto la stessa amministrazione.

In un altro esempio, un addetto alla lavorazione delle carni di pollame potrebbe possedere un mangimificio, ma affidare l’allevamento del pollame ad un operatore agricolo terzo. Il lavoratore delle carni di pollame e il suo mangimificio si trovano sotto un’amministrazione diversa da quella dell’azienda agricola che alleva i polli. Il mangimificio posseduto dall’addetto alla lavorazione delle carni di pollame non si qualifica come azienda agricola ed è soggetto al regolamento sui controlli preventivi relativi ai mangimi/cibi per animali in quanto produce alimenti destinati ad animali che si trovano in un’azienda agricola sotto un’amministrazione diversa da quella del mangimificio.

- **Azienda agricola per attività secondarie** - Si tratta di un’operazione non situata nell’azienda agricola di produzione primaria, che si dedica alla raccolta, al confezionamento e/o alla conservazione di prodotti agricoli grezzi. Deve averne il controllo maggioritario l’azienda agricola di produzione primaria che fornisce la maggior parte dei prodotti agricoli grezzi che vengono raccolti, confezionati o conservati dall’azienda agricola per attività secondarie. La definizione di azienda agricola per attività secondarie ha un’applicazione molto limitata ai mangimi/cibi per

animali al di là del confezionamento e della conservazione di cereali.

5. Mangimifici associati ad aziende agricole (operazioni integrate verticalmente) non coperti.

- I mangimifici associati ad operazioni agricole completamente integrate verticalmente (ovvero aziende agricole in cui il mangimificio, gli animali, la terra e l'impresa sono tutti di proprietà della stessa entità) soddisfano generalmente la definizione di azienda agricola e sono quindi non soggetti al regolamento definitivo sui Controlli preventivi relativi ai mangimi/cibi per animali.
- La FDA resta preoccupata del fatto che il non rendere queste operazioni soggette al regolamento definitivo sui Controlli preventivi relativi ai mangimi/cibi per animali lascia una lacuna nella protezione della salute umana e animale in quanto queste operazioni di mangimificio producono quantità significative di mangime/cibo per animali.
- La FDA intende pubblicare in futuro un regolamento proposto che richiederebbe ad alcune operazioni di mangimificio che attualmente fanno parte di un'azienda agricola di implementare le norme correnti di buona fabbricazione stabilite dal regolamento sui Controlli preventivi relativi ai mangimi/cibi per animali.

Date di conformità

Le attività commerciali dispongono di un numero scaglionato di anni, dopo la pubblicazione del regolamento definitivo, per raggiungere la conformità, in base alle dimensioni dell'attività. Inoltre, vi saranno date di conformità scaglionate fra i requisiti CGMP ed i requisiti sui controlli preventivi (PC):

Dimensioni dell'attività commerciale	Data di conformità CGMP	Data di conformità PC
Tutte le attività tranne quelle piccole e molto piccole	1 anno	2 anni
Piccole attività (un'attività che impiega meno di 500 dipendenti con orario equivalente al full-time)	2 anni	3 anni
Attività molto piccola [un'attività che registri in media meno di \$2.500.000 (regolati per l'inflazione, annui, durante il periodo di 3 anni precedente l'anno di calendario applicabile) in vendite di mangimi/cibi per animali, più il valore di mercato del mangime/cibo per animali prodotto, trattato, confezionato o conservato senza la vendita (per esempio conservato dietro pagamento o fornito ad un'azienda agricola senza vendita)].	3 anni	4 anni, eccetto per dati che supportino il suo stato di attività molto piccola (1 gennaio 2017)

Date di conformità dopo la pubblicazione del regolamento definitivo per i requisiti del programma di catena di fornitura:

- **La struttura ricevente è una piccola attività e il suo fornitore sarà soggetto alle CGMP ma non ai controlli preventivi:** sei mesi dopo che il fornitore della struttura ricevente è tenuto ad osservare i requisiti CGMP di questo regolamento.
- **La struttura ricevente non è un'attività piccola o molto piccola e il suo fornitore sarà soggetto alle CGMP ma non ai controlli preventivi:** sei mesi dopo che il fornitore della struttura ricevente è tenuto ad osservare i requisiti CGMP di questo regolamento.
- **La struttura ricevente è una piccola attività e il suo fornitore è soggetto ai controlli preventivi per il regolamento definitivo relativo ai mangimi/cibi per animali:** tre anni dopo la data di pubblicazione del regolamento o sei mesi dopo che il fornitore è tenuto ad osservare il regolamento, a seconda di quale data cada dopo.
- **La struttura ricevente non è un'attività piccola o molto piccola e il suo fornitore sarà soggetto ai controlli preventivi per il regolamento definitivo relativo ai mangimi/cibi per animali:** due anni dopo la data di pubblicazione del regolamento o sei mesi dopo che il fornitore è tenuto ad osservare il regolamento, a seconda di quale data cada dopo.

Assistenza al settore

La FDA si impegna ad educare il settore sulle nuove regole mentre applica le nuove normative. L'agenzia sta sviluppando svariati documenti di orientamento che includono:

- requisiti CGMP;
- analisi dei pericoli e controlli preventivi;
- sottoprodotti di generi alimentari destinati agli esseri umani da usare come mangime/cibo per animali;
- una piccola Guida alla conformità per piccole entità che spiega quali provvedimenti un'attività piccola o molto piccola deve attuare per essere in conformità con il regolamento.

Sono bene avviati piani per la formazione professionale e l'assistenza tecnica. Tali piani includono:

- stabilire una Rete di assistenza tecnica per la sicurezza alimentare nell'ambito dell'agenzia per offrire una fonte di informazione centralizzata ed un call center che sostengano la comprensione e l'implementazione della legge FSMA da parte del settore;
- collaborare con la [Alleanza per i controlli preventivi per la sicurezza alimentare](#) per istituire programmi di formazione professionale e assistenza tecnica.

Ulteriori informazioni

Regulations.gov [insert docket #]

Le domande più frequenti (FAQ)-add link

Blog vocale FDA-add link

Rete di assistenza tecnica della FDA per la legge FSMA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>