

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 PRINCIPALI: Regolamento definitivo sui controlli preventivi
dei prodotti alimentari destinati al consumo umano**
Punti chiave

Il Regolamento definitivo sui controlli preventivi degli alimenti destinati al consumo umano, relativo alla Legge della FDA (Organismo federale USA per il controllo degli alimenti e dei farmaci) per la modernizzazione della sicurezza alimentare (FDA Food Safety Modernization Act, FSMA) entra in vigore per determinate imprese a settembre 2016.

Questo Regolamento è il risultato di un'ampia campagna di sensibilizzazione che la FDA ha diretto verso l'industria alimentare, le associazioni dei consumatori, le controparti della FDA a livello federale, statale, locale, accademico e tribale ed altri aventi interessi. Tale campagna di sensibilizzazione ha avuto inizio prima che la legge fosse proposta nel gennaio 2013.

In risposta alle osservazioni ricevute nel corso del periodo aperto ai commenti e alle centinaia di incontri pubblici, webinar, sessioni di ascolto e visite presso aziende agricole e impianti alimentari in tutto il paese, nel settembre 2014, la FDA ha pubblicato una nota supplementare della proposta di legge. Le revisioni proposte erano concepite per rendere il regolamento più pratico, flessibile ed efficace per l'industria e contemporaneamente portare avanti gli obiettivi della FDA per la sicurezza alimentare.

Il Regolamento emanato contiene elementi sia del testo della proposta originale sia proposte supplementari, oltre a nuovi requisiti derivanti dalle osservazioni fornite dal pubblico nel corso del periodo aperto ai commenti, per entrambe le proposte. Ad esempio, è stato previsto un approccio flessibile per i requisiti chiave, compreso il controllo della catena di fornitura, e la definizione di aziende agricole – esenti da questi regolamenti – è stata modificata notevolmente per riflettere le moderne pratiche agricole.

Qui di seguito sono indicati i requisiti chiave e le relative date di conformità.

1. Gli impianti contemplati dalla Legge devono mettere a punto e attuare un sistema di sicurezza alimentare che includa analisi dei pericoli e controlli preventivi sulla base del rischio. Il Regolamento fissa i requisiti del piano di sicurezza alimentare scritto come segue:

- **Analisi dei rischi:** Il primo punto è l'identificazione del rischio, che deve considerare pericoli noti o pericoli biologici, chimici e fisici ragionevolmente prevedibili. Tali pericoli potrebbero essere

presenti in quanto causati naturalmente, introdotti involontariamente, oppure introdotti intenzionalmente per tornaconto economico (se colpiscono la sicurezza dei prodotti alimentari).

- **Controlli preventivi:** Sono imposti per assicurare che i pericoli che richiedono controlli preventivi siano minimizzati o evitati. Tale prevenzione prevede controlli sui processi di trasformazione, sugli allergeni alimentari e sanitari, nonché controlli della catena di fornitura ed un piano per l'eventuale ritiro dei prodotti.
- **Coordinamento e gestione dei controlli preventivi.** Il Regolamento definitivo prevede un approccio flessibile nelle fasi necessarie ad assicurare che i controlli preventivi siano efficaci e correggano eventuali problemi.

- **Monitoraggio dei controlli:** Le procedure di monitoraggio previste sono concepite per assicurare che i controlli preventivi siano effettuati regolarmente.

La procedura di monitoraggio è fissata a seconda del controllo preventivo in questione. Ad esempio, il monitoraggio del trattamento termico per l'eliminazione dei patogeni deve prevedere la registrazione della temperatura effettiva e sarebbe effettuato più frequentemente del monitoraggio delle attività di manutenzione preventiva espletate per minimizzare i pericoli causati dai metalli pesanti, che potrebbe prevedere la semplice registrazione della data di tale attività.

- **Azioni correttive e correzioni:** Le correzioni sono concepite per identificare tempestivamente e correggere problemi minori e isolati che sorgessero nella produzione di alimenti. Le azioni correttive prevedono procedure per l'identificazione di un problema insito nell'implementazione dei controlli preventivi, per ridurre la possibilità che il problema si ripresenti, per valutare l'alimento interessato in termini di sicurezza e per evitare che entri in commercio. Le azioni correttive devono essere documentate.
- **Verifica:** Le azioni di verifica sono necessarie per assicurare che i controlli preventivi siano efficaci e implementati regolarmente. Esse prevedono che si comprovi con dati scientifici che un controllo preventivo sia in grado di controllare efficacemente un pericolo identificato; la calibrazione (controllo di accuratezza) degli strumenti di monitoraggio e verifica come ad esempio i termometri, e il controllo delle documentazioni per verificare che il monitoraggio e le eventuali azioni correttive siano effettuati.

L'analisi del prodotto e il monitoraggio dell'ambiente costituiscono possibili attività di verifica ma sono imposte solo secondo l'alimento, l'impianto, la natura del controllo preventivo e il ruolo di tale controllo nell'ambito del sistema di sicurezza alimentare dell'impianto in questione. In generale, il monitoraggio dell'ambiente sarebbe richiesto se la contaminazione di un alimento pronto al consumo (ready-to-eat) con un patogeno costituisca un pericolo che richieda un controllo preventivo.

2. La definizione di azienda agricola (farm) è chiarita ed include due tipi di imprese agricole: Le operazioni definite agricole non sono soggette al regolamento sui controlli preventivi.

- **Azienda Agricola di Produzione Primaria:** Si tratta di un'azienda sotto gestione unica, in una località unica generale, anche se non contigua, dedicata alla coltivazione e/o raccolta di derrate alimentari, e all'allevamento di animali (compresi prodotti ittici), oppure un eventuale insieme di tali attività. Questo tipo di azienda agricola può confezionare o immagazzinare materie prime agricole, come le derrate fresche, e può espletare determinati processi di manifattura/lavorazione, come la disidratazione dell'uva per produrre l'uva passa e il confezionamento e etichettatura del prodotto.

Il regolamento supplementare aveva proposto, e il regolamento emanato prevede l'ampliamento della definizione di "azienda agricola" ad includere la fase di confezionamento e immagazzinamento di materie prime agricole (come le derrate fresche) coltivate presso un'azienda di proprietario diverso. Nella definizione di "azienda agricola", il regolamento definitivo include anche le aziende che si occupano esclusivamente della raccolta di derrate in altre aziende.

- **Azienda Agricola di Produzione Secondaria:** Si tratta di un'azienda che non si trova all'interno dell'Azienda Agricola di Produzione Primaria che si occupa della raccolta, del confezionamento e/o immagazzinamento delle derrate fresche. Deve essere di proprietà maggioritaria dell'Azienda Agricola di Produzione Primaria che fornisce la maggioranza delle derrate fresche raccolte, confezionate o immagazzinate dall'Azienda Agricola di Produzione Secondaria.

Questa definizione di Azienda Agricola di Produzione Secondaria è stata stabilita, in parte, in modo che gli agricoltori dediti al confezionamento detto in passato "fuori azienda" (off-farm) rientrino ora nella definizione di "azienda agricola", in quanto il confezionamento fa parte dell'operazione agricola. Oltre alle operazioni di confezionamento delle derrate fuori azienda, un altro esempio di Azienda Agricola di Produzione Secondaria potrebbe essere un impianto che sguscia e disidrata la frutta a guscio ma che non si trova sul terreno del frutteto di produzione di tale frutta, prima che sia trasportata ad un impianto di trattamento. Se il proprietario del terreno di produzione che fornisce la maggior parte della frutta a guscio è il titolare di maggioranza dell'impianto di sgusciamento/disidratazione, quell'operazione è un'Azienda Agricola di Produzione Secondaria.

- Le Aziende Agricole di Produzione Primaria e Secondaria che portano avanti attività su derrate coperte dal Regolamento sulla Sicurezza delle Derrate saranno tenute a conformarsi a tale regolamento.

3. Il programma della catena di fornitura agro-alimentare è più flessibile e sono state fissate diverse scadenze per la conformità.

- Il regolamento impone che un impianto manifatturiero o di lavorazione stabilisca un programma di controllo della catena di fornitura sulla base del rischio per le derrate fresche e per altri ingredienti in merito ai quali sia stato identificato un rischio che richieda un controllo applicato alla catena di fornitura. Gli impianti manifatturieri o di lavorazione che controllano un pericolo impiegando controlli preventivi, o che seguano i requisiti applicabili se si affidano ad un cliente per il controllo dei rischi, non sono tenuti a mettere in atto un programma per la catena di fornitura per tale rischio.
- Gli impianti contemplati dal regolamento sono tenuti ad assicurare che tali alimenti siano forniti esclusivamente da fornitori approvati, oppure temporaneamente da fornitori non approvati i cui materiali sono soggetti a ispezioni prima dell'accettazione. (I fornitori approvati sono i quelli approvati dall'impianto dopo aver considerato fattori che includono l'analisi degli alimenti in termini di pericolo, l'entità preposta al controllo di quel pericolo e la performance del fornitore.)
- Un impianto non sarà tenuto ad implementare un controllo preventivo quando un pericolo identificato sarà controllato da un'entità successiva, come ad esempio un cliente o altro impianto di lavorazione. L'impianto deve informare che l'alimento "non è lavorato con l'intento di controllare il (pericolo identificato)" e ottenere dal cliente per iscritto l'assicurazione in merito a determinate azioni che il cliente stesso si impegna ad intraprendere.
- Un'altra entità nella catena di fornitura, come un broker o un distributore, è autorizzata a condurre verifiche del fornitore, ma l'impianto ricevente deve controllare e valutare la documentazione della verifica del pericolo fornita dall'entità controllante.
- Sono state stabilite diverse scadenze di conformità delle norme previste dal programma per la catena di fornitura in modo che un impianto di prodotti alimentari non sia tenuto a sottostare a quanto previsto dal regolamento sulla catena di fornitura prima che il suo fornitore sia tenuto a sottostare ai controlli preventivi previsti dal regolamento sugli alimenti per il consumo umano o dal regolamento per la sicurezza alimentare.

4. Le Buone Pratiche di Produzione Attuali (Current Good Manufacturing Practices, CGMP) sono state aggiornate e chiarite.

- Il regolamento definitivo non prevede norme non vincolanti, che sono più appropriate come linee guida.
- Alcune delle norme precedentemente non vincolanti, come l'informazione e il training, sono ora vincolanti.
 - La Direzione è tenuta ad assicurare che tutti i dipendenti preposti alla manifattura, lavorazione, confezionamento o immagazzinamento dei prodotti alimentari siano abilitati all'esecuzione dei compiti assegnatigli.

- Tali dipendenti devono avere il livello necessario di istruzione, formazione e/o esperienza per occuparsi della manifattura, lavorazione, confezionamento o immagazzinamento igienico e sicuro degli alimenti. Tali individui sono tenuti a partecipare al corso di formazione sui principi dell'igiene alimentare e della sicurezza alimentare, e sull'importanza della salute e dell'igiene dei dipendenti.
- Si noti che i requisiti relativi ai controlli preventivi sono simili.
- La posizione di lunga data della FDA che le Buone Pratiche di Produzione considerino il contatto incrociato degli allergeni è ora esplicitata nel testo del regolamento.

Date per la conformità

Le date di conformità per le imprese sono scaglionate nell'arco di alcuni anni dopo la pubblicazione del Regolamento definitivo.

- **Imprese molto piccole** (con una media di meno di 1 milione di dollari all'anno (corretto per inflazione) che include la vendita annuale di alimenti destinati al consumo umano e il valore di mercato degli alimenti prodotti, lavorati, confezionati o immagazzinati senza essere venduti): Tre anni, ma con l'obbligo di presentare la documentazione a supporto dello status di impresa molto piccola (1mo gennaio 2016).
- **Imprese soggette all'Ordinanza sul latte pastorizzato** (le date per la conformità sono state prorogate perché ci sia il tempo di modificare gli standard di sicurezza relativi all'Ordinanza sul latte pastorizzato e dare attuazione ai requisiti previsti da questo regolamento sui controlli preventivi): Tre anni
- **Piccole imprese** (imprese con meno dell'equivalente di 500 dipendenti a tempo pieno): Due anni
- **Tutte le altre imprese**: Un anno

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

- **L'impianto ricevente è una piccola impresa il cui fornitore non sarà soggetto al regolamento per i controlli preventivi sugli alimenti destinati al consumo umano o al regolamento sulla sicurezza delle derrate**: Due anni
- **L'impianto ricevente è una piccola impresa il cui fornitore sarà soggetto al regolamento per i controlli preventivi sugli alimenti destinati al consumo umano o al regolamento sulla sicurezza delle derrate**: Due anni o sei mesi dopo che il fornitore sia tenuto ad adempiere al regolamento applicabile, delle due scadenze, la successiva

- **L'impianto ricevente non è un'impresa piccola o molto piccola e il suo fornitore non sarà soggetto al regolamento per i controlli preventivi sugli alimenti destinati al consumo umano o al regolamento sulla sicurezza delle derrate: 18 mesi**
- **L'impianto ricevente non è un'impresa piccola o molto piccola e il suo fornitore sarà soggetto al regolamento per i controlli preventivi sugli alimenti destinati al consumo umano o al regolamento sulla sicurezza delle derrate: Sei mesi dopo che il fornitore sia tenuto ad adempiere al regolamento applicabile**

Assistenza al settore

La FDA sta mettendo a punto alcuni manuali informativi su una serie di argomenti, tra cui:

- Analisi dei rischi e controlli preventivi,
- Monitoraggio ambientale,
- Controlli degli allergeni alimentari,
- Convalida dei controlli di processo,
- Guida alla conformità per entità piccole (Small Entity Compliance Guide) che illustra le azioni che deve intraprendere un'impresa piccola o molto piccola per conformarsi al regolamento.

I programmi di formazione e di assistenza tecnica sono in atto e comprendono:

- Creazione, all'interno dell'ente, di una rete di assistenza tecnica per la sicurezza alimentare (Food Safety Technical Assistance Network) che operi come centro di informazioni per l'industria ai fini della comprensione e dell'implementazione della FSMA.
- Collaborazione con [l'Alleanza per i controlli preventivi per la sicurezza alimentare](#) (Food Safety Preventive Controls Alliance) per creare programmi di formazione e assistenza tecnica.
- Collaborazione con l'Istituto nazionale per gli alimenti e l'agricoltura (National Institute of Food and Agriculture) del Dipartimento dell'Agricoltura USA per amministrare un programma di sovvenzioni per la fornitura di assistenza tecnica alle aziende agricole piccole e medie e agli impianti di lavorazione piccoli e medi.

Ulteriori informazioni

Regulations.gov [insert docket #]

Domande Frequenti [Frequently Asked Questions-add link]

FDA Voice Blog-add link

Rete assistenza tecnica per la FSMA della FDA:

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