

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.

## **Normativa finale sul trasporto sanitario di alimenti a uso umano e animale FSMA**

La normativa Food Safety Modernization Act (FSMA) della FDA sul trasporto sanitario di alimenti a uso umano e animale è ora finale, e migliora gli sforzi della FDA nel proteggere gli alimenti dalla tenuta agricola alla tavola mantenendoli esenti da contaminazione durante il trasporto. Le date di conformità più recenti per alcune aziende iniziano un anno dopo la pubblicazione della normativa finale nel *Federal Register*.

Questa normativa è una delle sette normative basilari proposte da gennaio 2013 allo scopo di creare una struttura moderna e basata sul rischio per la sicurezza alimentare. Lo scopo di questa normativa è impedire pratiche che durante il trasporto creino rischi per la sicurezza degli alimenti, quali la mancata refrigerazione corretta degli alimenti, la pulizia inadeguata dei veicoli tra un carico e il successivo e la mancata protezione corretta degli alimenti.

La normativa si regge sulle protezioni contemplate nel Sanitary Food Transportation Act (SFTA) del 2005. A causa dei focolai di malattie conseguenti alla contaminazione di alimenti a uso umano e animale durante il trasporto, e degli incidenti e delle comunicazioni di pratiche di trasporto non igieniche, da tempo ci si preoccupa della necessità di normative atte a garantire che gli alimenti siano trasportati in modo sicuro.

La normativa stabilisce i requisiti che devono rispettare spedizionieri, caricatori, trasportatori via strada o ferrovia e destinatari coinvolti nel trasporto di alimenti a uso umano e animale per l'uso di pratiche sanitarie atte a garantire la sicurezza di tali alimenti. I requisiti non valgono per il trasporto via nave o aereo in ragione delle limitazioni della legge.

Nello specifico, la normativa FSMA stabilisce i requisiti relativi ai veicoli e alle apparecchiature di trasporto, alle operazioni di trasporto, registrazioni, alla formazione e agli atti di rinuncia.

### **Chi riguarda?**

- A parte alcune eccezioni (elencate di seguito), la normativa finale si applica a spedizionieri, destinatari, caricatori e trasportatori che trasportano alimenti negli Stati

Uniti via strada o ferrovia, a prescindere che si tratti di alimenti in entrata o in uscita per il commercio interstatale. Inoltre, si applica a:

- persone, ad es. spedizionieri, in altri Paesi, che spediscono alimenti agli Stati Uniti direttamente via strada o ferrovia (dal Canada o dal Messico), o via nave o aereo, e dispongono per il trasferimento del container intatto su un veicolo via strada o ferrovia per il trasporto all'interno degli Stati Uniti, se gli alimenti saranno consumati o distribuiti negli Stati Uniti.
- La normativa non si applica agli esportatori che spediscono alimenti attraverso gli Stati Uniti (ad esempio, dal Canada o dal Messico) via strada o ferrovia se gli alimenti non entrano nella distribuzione degli Stati Uniti.
- Le aziende coinvolte nel trasporto di alimenti destinati all'esportazione sono coperte dalla normativa fino a che la spedizione non raggiunga un porto o un confine degli Stati Uniti.

### Requisiti fondamentali

Nello specifico, la normativa stabilisce i requisiti per:

- **Veicoli e attrezzature di trasporto:** La progettazione e manutenzione dei veicoli e delle attrezzature di trasporto atte a garantire che durante il trasporto gli alimenti non diventino non sicuri. Ad esempio, devono essere idoneamente e adeguatamente pulibili ai fini del loro uso previsto e in grado di mantenere le temperature necessarie al trasporto in sicurezza degli alimenti.
- **Operazioni di trasporto:** Le misure messe in atto durante il trasporto per garantire la sicurezza degli alimenti, quali controlli adeguati della temperatura, prevenzione della contaminazione di alimenti pronti mediante contatto con alimenti grezzi, protezione degli alimenti dalla contaminazione causata da articoli non alimentari presenti nello stesso carico, cioè incorporazione accidentale di un allergene alimentare.
- **Formazione:** Formazione del personale del trasportatore sulle pratiche di trasporto e documentazione della formazione. Questa formazione è obbligatoria quando il trasportatore e lo spedizioniere concordano che la responsabilità delle condizioni sanitarie durante il trasporto ricade sul trasportatore.
- **Registrazioni:** Mantenimento di registrazioni di procedure, accordi e formazione per iscritto (a carico dei trasportatori). Il tempo di conservazione obbligatorio per tali registrazioni dipende dal tipo di registrazione e dal momento in cui si è verificata l'attività oggetto della registrazione, ma non supera i 12 mesi.

### Atti di rinuncia

Il Sanitary Food Transportation Act consente all'agenzia di rinunciare ai requisiti della normativa FSMA se stabilisce che l'atto di rinuncia non darà luogo al trasporto di alimenti in condizioni che sarebbero non sicure per la salute umana o animale.

La FDA ha annunciato nella normativa proposta che si intende pubblicare atti di rinuncia per due gruppi di persone/aziende (vedere di seguito). L'agenzia intende pubblicare tali atti di rinuncia nel Federal Register prima della data in cui le aziende sono obbligate a rispettare questa normativa.

Inoltre, la FDA ha ricevuto commenti in relazione a un atto di rinuncia per operazioni di trasporto relative a crostacei e molluschi per enti che detengono permessi statali validi in base al National Shellfish Sanitation Program. L'agenzia continua a esaminare i commenti a tale richiesta ed emetterà una decisione nel prossimo futuro.

L'agenzia intende pubblicare atti di rinuncia per:

- Spedizionieri, trasportatori e destinatari che detengono permessi validi e sono ispezionati in base al programma National Conference on Interstate Milk Shipments (NCIMS) Grade "A" Milk Safety. Questo atto di rinuncia è valido soltanto quando si trasportano latte e latticini di Grado A, cioè quelli prodotti in base a determinate condizioni sanitarie. La FDA riconosce che i controlli per tali operazioni di trasporto esistono già in base al programma NCIMS, con attuazione statale e supervisione della FDA.
- Gli stabilimenti alimentari in possesso di permessi validi rilasciati da un'autorità normativa qualificata, quale un'agenzia statale o regionale, quando vengono impegnati come destinatari, spedizionieri e trasportatori in operazioni in cui gli alimenti sono ceduti alla clientela dopo essere stati trasportati dallo stabilimento. Fra alcuni esempi di tali tipi di stabilimenti vi sono operazioni di consegna per ristoranti, supermercati e negozi di alimentari. La FDA riconosce che i controlli per tali operazioni di trasporto esistono già in base al programma Retail Food Program, con attuazione statale, territoriale, regionale e locale e supervisione della FDA.

### **Data sulla conformità**

In considerazione del fatto che le aziende, in particolare quelle di dimensioni ridotte, potrebbero necessitare di maggiore tempo per adeguarsi ai requisiti, le date di conformità vengono adattate di conseguenza.

- **Piccole aziende** — aziende diverse dai trasportatori via terra che non sono anche spedizionieri e/o destinatari con personale inferiore alle 500 persone e trasportatori via terra con entrate annuali inferiori a 27,5 milioni di dollari devono allinearsi alla normativa due anni dopo la pubblicazione della versione finale della stessa.

- **Altre aziende** — un'azienda che non è una piccola azienda e non è altrimenti esclusa dalla copertura deve allinearsi alla normativa un anno dopo la pubblicazione della versione finale della stessa.

### **Assistenza al settore**

- La FSMA Food Safety Technical Assistance Network della FDA è già operativa al fine di fornire una fonte di informazioni centrale a sostegno della conoscenza e dell'implementazione della FSMA da parte del settore. Specialisti delle informazioni o esperti della materia risponderanno alle domande inviate online o via posta elettronica.
- La FDA pensa di sviluppare un corso online per soddisfare i requisiti di formazione in relazione a questa normativa. L'agenzia anticipa che questo corso sarà disponibile prima dell'entrata in vigore delle prime date di conformità.
- Inoltre, l'agenzia emetterà una guida per fornire assistenza al settore nell'allineamento alla normativa finale.

### **Cambiamenti fondamentali dalla normativa proposta**

La normativa proposta è stata resa disponibile al pubblico commento il 5 febbraio 2014. La FDA ha apportato delle modifiche a tutta la normativa in risposta ai pubblici commenti, al pari di quanto ha fatto per le altre normative FSMA diventate finali negli ultimi sette mesi. L'obiettivo dell'agenzia è proteggere la salute pubblica e al contempo realizzare ciascuna normativa in modo che sia il più possibile fattibile per le aziende.

- In linea con l'obiettivo di sicurezza alimentare globale della FSMA, questa normativa ora si concentra esclusivamente sulle pratiche che creano rischi per la sicurezza, piuttosto che su quelle che ne influenzano la qualità, ma che non necessariamente rendono gli alimenti pericolosi per il consumo.
  - Il Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act prevede disposizioni che riguardano il deterioramento e altre forme di adulterazione, incluso durante il trasporto.
- La definizione di "operazioni di trasporto" è stata modificata al fine di escludere:
  - Trasporto di alimenti completamente confezionati in un contenitore (tranne che nel caso di alimenti che necessitano un controllo della temperatura). La proposta originale delle specifiche che prevede che gli alimenti confezionati debbano essere a lunga conservazione (conservati in sicurezza a temperatura ambiente in un contenitore sigillato).
  - Tutte le attività di trasporto realizzate da una tenuta agricola. In base alla normativa proposta, sarebbero stati esclusi soltanto il trasporto di alimenti che siano prodotti agricoli grezzi.

- La diversità di tenute agricole e le relative operazioni di trasporto rendono difficile lo sviluppo di normative che sarebbero ampiamente idonee. Invece, la FDA sta prendendo in considerazione la fornitura di una guida alle buone pratiche di trasporto per le tenute agricole.
- Le tenute agricole sono ancora sottoposte, tuttavia, alle disposizioni dell'FD&C Act che vietano la conservazione di alimenti in condizioni non sanitarie.
- Il trasporto di sottoprodotti alimentari a uso umano come alimento a uso animale senza ulteriore elaborazione, cioè quelli venduti direttamente agli agricoltori per alimentare il bestiame. Questi non includono i sottoprodotti trasportati a stabilimenti per la successiva elaborazione in alimenti o cibo per animali domestici.
- Trasporto di sostanze a contatto con gli alimenti, che includono rivestimenti, plastica, carta, adesivi, oltre che coloranti, antimicrobici e antiossidanti presenti nell'imballaggio.
- Trasporto di animali da alimentazione vivi, tranne che molluschi e crostacei (quali ostriche, vongole, cozze e cappellette). La proposta originale escludeva tutti gli animali da alimentazione vivi, incluso molluschi e crostacei.
- Una ulteriore modifica è particolarmente importante per i trasportatori ferroviari. I commentatori hanno sollevato preoccupazioni sul fatto che spesso gli operatori ferroviari non possiedono, preparano o utilizzano apparecchiature, ad es., unità di refrigerazione, nelle vetture ferroviarie che trasportano e che non sono in possesso delle abilità atte a garantire il rispetto di determinati requisiti, quali il controllo della temperatura e le condizioni sanitarie. Lo spedizioniere o il caricatore, e non il trasportatore ferroviario, si è solitamente fatto carico di responsabilità quali l'ispezione di una vettura ferroviaria, allo scopo di garantirne l'idoneità. In base alla presente normativa, gli spedizionieri continueranno a doversi fare carico della responsabilità principale delle condizioni sanitarie del trasporto, a meno che il trasportatore abbia stipulato un accordo per iscritto con lo spedizioniere ai fini dell'assunzione di tale responsabilità.
- Di contro, i trasportatori su strada solitamente sono i proprietari dei veicoli che utilizzano e sono direttamente coinvolti nelle operazioni relative alle misure sanitarie durante il trasporto.
- Sono stati aggiunti come parte interessata i "caricatori". Un caricatore è una persona che carica fisicamente gli alimenti su un veicolo da strada o ferroviario.
- Prima di caricare un alimento non completamente confezionato in un contenitore, il caricatore deve stabilire se le condizioni sanitarie delle apparecchiature di trasporto siano appropriate.
- Prima di caricare un alimento che necessita di controllo della temperatura, il caricatore deve stabilire se ciascun compartimento di stoccaggio a freddo

raffreddato meccanicamente sia idoneamente preparato per il trasporto refrigerato, incluso, se necessario, il preraffreddamento.

- La normativa finale chiarisce che l'uso previsto del veicolo o delle apparecchiature (ad es., trasporto di alimenti a uso animale rispetto ad alimenti a uso umano) e la fase di produzione dell'alimento trasportato (ad es., materie prime rispetto a prodotti finiti) sono importanti ai fini della determinazione dei requisiti di trasporto sanitari applicabili.
- I requisiti per l'uso di un dispositivo di indicazione o registrazione della temperatura durante il trasporto sono stati sostituiti da un approccio più flessibile. Lo spedizioniere e il trasportatore possono accordarsi su un meccanismo di monitoraggio della temperatura per gli alimenti che necessitano di controllo della temperatura ai fini della sicurezza.
  - La proposta originale specificava che occorre predisporre un compartimento dotato di termometro, dispositivo di misurazione della temperatura o dispositivo di registrazione della temperatura.
  - L'agenzia ha concordato con i commentatori che esiste un determinato numero di modi efficaci per garantire il controllo della temperatura che le parti interessate dalla presente normativa devono essere in grado di utilizzare.
  - Inoltre, l'agenzia ha concordato con i commentatori che i trasportatori devono dimostrare di aver conservato le condizioni di temperatura necessarie soltanto su richiesta, piuttosto che come requisito per ogni spedizione, come invece precedentemente proposto.
- La responsabilità principale per la determinazione delle operazioni di trasporto appropriate ora ricade sullo spedizioniere, il quale può fare affidamento su accordi contrattuali per assegnare alcune di tali responsabilità a terze parti.
  - Gli spedizionieri devono sviluppare e implementare procedure scritte atte a garantire che le apparecchiature e i veicoli si trovino nella corretta condizione sanitaria.
  - Gli spedizionieri di alimenti trasportati in rinfuse devono sviluppare e implementare procedure scritte atte a garantire che un carico precedente non sia causa di condizioni non sicure per l'alimento.
  - Inoltre, gli spedizionieri di alimenti che richiedono controllo della temperatura per la sicurezza devono anche sviluppare e implementare procedure scritte atte a garantire che l'alimento sia trasportato con un controllo della temperatura adeguato.
- Se una persona o un'azienda interessata in un punto qualsiasi della catena di trasporto viene a conoscenza di un eventuale errore o guasto del controllo di temperatura o di qualsiasi altra condizione che possa andare a discapito della sicurezza dell'alimento,

quest'ultimo non deve essere venduto o distribuito se non dopo aver accertato l'esistenza di condizioni sicure.

### **Esenzione dalla normativa**

- Gli spedizionieri, i destinatari o i trasportatori coinvolti nelle operazioni di trasporto di alimenti con ricavi annuali medi inferiori a 500.000 dollari
- Le attività di trasporto realizzate da una tenuta agricola
- Il trasporto di alimenti che vengono spediti agli Stati Uniti di passaggio diretti a un altro Paese
- Il trasporto di alimenti importati in vista di una successiva esportazione e che non vengono consumati o distribuiti negli Stati Uniti
- Il trasporto di gas alimentari compressi (ad es., biossido di carbonio, azoto od ossigeno autorizzati per l'uso in prodotti alimentari o in bevande) e le sostanze a contatto con gli alimenti
- Il trasporto di sottoprodotti alimentari a uso umano come alimento a uso animale senza ulteriore elaborazione
- Il trasporto di alimenti completamente confezionati in un contenitore, tranne che nel caso di alimenti che necessitano un controllo della temperatura ai fini della sicurezza
- Il trasporto di animali da alimentazione vivi, tranne che molluschi e crostacei