

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: Normativa finale sui programmi di verifica dei fornitori esteri Sintesi

Il regolamento Food Safety Modernization Act (FSMA) della FDA sui Programmi di verifica dei fornitori esteri (FSVP) per importatori di alimenti per consumo umano e animale è ora ultimato e le date di conformità per alcune attività avranno inizio in 18 mesi.

La normativa finale prevede che gli importatori eseguano determinate attività basate su rischio per verificare che gli alimenti importati negli Stati Uniti siano stati prodotti in modo che soddisfino gli standard di sicurezza statunitensi applicabili. Questo regolamento è il prodotto di un livello significativo di assistenza dalla FDA all'industria, ai gruppi di consumatori, alle controparti regolatorie internazionali e tribali, locali, statali, federali dell'agenzia, all'ambiente universitario e ad altri azionisti. La FDA ha proposto questa normativa per la prima volta a luglio 2013.

Dopo l'input ricevuto durante il periodo comune e durante numerosi appuntamenti tra cui incontri pubblici, webinar e sessioni di ascolto, la FDA ha emesso una nota supplementare sulle normative proposte a settembre 2014. Le revisioni proposte riguardavano la possibilità di fornire agli importatori la flessibilità nella determinazione di adeguate misure di verifica in base ai rischi su alimenti e forniture, riconoscendo il rischio più grande alla salute pubblica causato dai pericoli più seri negli alimenti.

La normativa finale presenta elementi di entrambe le proposte originali e supplementari, con l'aggiunta di maggiore flessibilità nel rispetto di determinati requisiti per riflettere meglio le moderne catene di fornitura e distribuzione. Ad esempio, gli importatori possono soddisfare gli obblighi fondamentali FSVP facendo affidamento su analisi, valutazioni e attività eseguite da altri enti in determinate circostanze, a patto che tali importatori rivedano e valutino la documentazione corrispondente.

La FDA ha l'obbligo di garantire che gli importatori soddisfino i requisiti FSVP, e fornirà anche guida, assistenza e formazione.

Di seguito sono riportati i requisiti fondamentali e le date di conformità.

1. Ambito

- **Chi è coperto dalla normativa**
 - Per gli scopi dell'FSVP, un importatore è il proprietario o consegnatario statunitense di un alimento offerto per l'importazione negli Stati Uniti. Se non ci sono proprietari o consegnatari statunitensi, l'importatore è l'agenzia o rappresentante statunitense del

- proprietario straniero del consegnatario al momento dell'ingresso, come confermato della dichiarazione di consenso firmata.
- Ci sono esenzioni discusse di seguito.
 - **Cos'è un FSVP?** È un programma che gli importatori coperti dal regolamento devono applicare per verificare che i loro fornitori stranieri stiano producendo alimenti in modo da fornire lo stesso livello di protezione della salute pubblica dei controlli preventivi o regolamenti di sicurezza dei prodotti, se necessario, e garantire che gli alimenti del fornitore non siano adulterati e non siano marchiati in modo errato nel rispetto dell'etichettatura sugli allergeni.
 - Gli importatori sono responsabili di azioni che includono (e sono spiegate di seguito):
 - Determinazione di pericoli conosciuti e ragionevolmente prevedibili con ciascun alimento
 - Valutazione del rischio connesso ad un alimento, in base all'analisi dei pericoli e alla prestazione del fornitore straniero
 - Utilizzo di quella valutazione del rischio connesso ad un alimento importato e la prestazione del fornitore per approvare i fornitori e determinare le adeguate attività di verifica del fornitore
 - Esecuzione delle attività di verifica del fornitore
 - Esecuzione delle azioni correttive
 - Gli importatori devono stabilire e osservare le procedure scritte per garantire che importano alimenti solo da fornitori esteri approvati in base ad una valutazione del rischio connesso all'alimento importato e alla prestazione del fornitore o, se necessario temporaneamente, da fornitori non approvati i cui alimenti sono soggetti ad adeguate attività di verifica prima di essere importati.
 - Gli importatori sono tenuti a sviluppare, mantenere e osservare un FSVP per ogni alimento portato negli Stati Uniti e il fornitore straniero di quegli alimenti. Se l'importatore ottiene un determinato alimento da alcuni fornitori, un FSVP separato sarebbe necessario per ognuno di questi fornitori.
 - Determinati importatori che sono anche produttori sono tenuti a conformarsi alla maggior parte dei requisiti FSVP se
 - sono conformi ai requisiti del programma dedicati alla gestione ai sensi delle regole di controllo preventive;
 - applicano controlli preventivi per i pericoli connessi ad alimenti ai sensi dei requisiti nelle regole dei controlli preventivi; oppure
 - non sono tenuti ad applicare controlli preventivi ai sensi di questi regolamenti in determinate circostanze. Esempi di tali circostanze comprendono circostanze in cui il

tipo di alimento (ad esempio i chicchi di caffè) non può essere consumato senza l'applicazione di un controllo preventivo, o se il cliente ridurrà o preverrà in modo significativo pericoli e saranno conformi ai requisiti per divulgazioni e garanzie scritte.

- La valutazione del rischio posto dall'alimento importato e la prestazione del fornitore devono essere rivalutate almeno ogni tre anni o se sono vengono alla luce nuove informazioni relative ad un potenziale pericolo o alla prestazione del fornitore estero.
- Gli importatori non sono tenuti a valutare gli alimenti e il fornitore o condurre attività di verifica se ricevono adeguate garanzie che un'entità successiva nella catena di distribuzione, come ad esempio il cliente dell'importatore, sta lavorando gli alimenti per sicurezza alimentare ai sensi dei requisiti applicabili. Gli importatori devono inoltre divulgare documenti che accompagnano gli alimenti sul fatto che gli alimenti non sono lavorati per controllare il pericolo identificato.

2. Analisi dei rischi

- **Cosa intendiamo con 'rischio'?** Un importatore è tenuto a identificare e valutare, in base a esperienza, dati della malattia, report scientifici e altre informazioni, i rischi conosciuti e ragionevolmente prevedibili per ogni tipo di alimento che importa al fine di determinare se ci sono rischi che richiedono un controllo. Questi includono:
 - Rischi biologici, inclusi parassiti e batteri che causano malattie
 - Rischi chimici, inclusi rischi radiologici, residui di pesticidi e droghe, tossine naturali, decomposizione alimentare, alimenti o coloranti non approvati e allergeni alimentari
 - Rischi fisici, come ad esempio un vetro
- Potrebbero esserci rischi che possono determinare malattie o lesioni che avvengono naturalmente, che sono introdotti non intenzionalmente, o sono introdotti intenzionalmente per scopi di lucro, come la sostituzione con un ingrediente meno costoso.
- L'analisi deve valutare la probabilità che questi rischi si verifichino in assenza di controlli e la severità della malattia o lesione che può avvenire.
- La valutazione deve considerare fattori come:
 - Formulazione dell'alimento
 - Condizione, funzione e progettazione dello stabilimento e impianto di un ente tipico che produce l'alimento
 - Materie prime e altri ingredienti
 - Pratiche di trasporto
 - Procedure di raccolta, allevamento, produzione, lavorazione e imballaggio
 - Attività di imballaggio ed etichettatura

- Conservazione e distribuzione
- Uso prevedibile intenzionale o ragionevole
- Servizi igienici, inclusa l'igiene dei dipendenti
- Un importatore può far affidamento su un altro ente per condurre l'analisi dei rischi, se l'importatore rivede e valuta la documentazione pertinente.

3. Valutazione del rischio alimentare e prestazione del fornitore

- **Quale valutazione deve essere eseguita in merito al rischio posto da un alimento importato e dalla prestazione di un fornitore?** Un importatore deve valutare:
 - L'analisi dei rischi
 - L'ente che minimizzerà e preverrà in modo significativo i rischi, come il fornitore estero o il fornitore di ingredienti o materie prime del fornitore
 - Le procedure, processi e pratiche di un fornitore estero relative alla sicurezza degli alimenti
 - Regolamenti applicabili sulla sicurezza alimentare della FDA e informazioni relative alla conformità del fornitore estero
 - La cronologia della sicurezza alimentare del fornitore estero, incluso il dinamismo del fornitore estero nel correggere problemi passati
 - Altri fattori se necessari, incluse le pratiche di stoccaggio e trasporto
- L'importatore può far affidamento su un altro ente (diverso dal fornitore straniero) per eseguire la valutazione del rischio, a patto che l'importatore riveda e valuti la documentazione pertinente.

4. Verifica del fornitore

- **Quali attività di verifica del fornitore devono essere eseguite?** In base alla valutazione del rischio condotta, l'importatore deve stabilire e seguire procedure scritte per garantire, nella maggior parte delle istanze, che importa solo da fornitori esteri approvati e deve condurre appropriate attività di verifica del fornitore.
- Gli importatori hanno la flessibilità di personalizzare le attività di verifica del fornitore in base a rischi alimentari e caratteristiche dei fornitori unici. Le opzioni includono:
 - Audit annuali in loco, nell'impianto del fornitore. Questo viene in genere eseguito quando c'è una ragionevole probabilità che l'esposizione ad un rischio controllato dal fornitore straniero determinerà conseguenze serie alla salute o il decesso di persone o animali (chiamato pericolo SAHCODHA). Tuttavia, l'importatore può scegliere un altro mezzo di verifica ammesso che l'importatore documenti che la scelta alternativa sia

- appropriata e fornisca garanzie adeguate che il fornitore straniero sta producendo alimenti secondo gli standard di sicurezza statunitensi applicabili.
- Campionatura e prova
 - Una revisione dei registri pertinenti sulla sicurezza alimentare del fornitore
- Un importatore può far affidamento su un altro ente (diverso dal fornitore straniero) per determinare ed eseguire appropriate verifiche del fornitore, a patto che l'importatore riveda e valuti la documentazione pertinente.

5. Azioni correttive

- **Cosa accade se qualcosa va storto?** Gli importatori devono applicare prontamente adeguate azioni correttive se determinano che un fornitore straniero non ha usato i processi e le procedure che forniscono lo stesso livello di protezione della salute pubblica come previsto ai sensi dei regolamenti dei controlli preventivi e di sicurezza dei prodotti, se applicabili, o che il fornitore produce alimenti che sono adulterati o marchiati in modo errato rispetto all'etichettatura degli allergeni.
 - L'appropriata misura correttiva dipenderà dalle circostanze, ma potrebbe prevedere l'interruzione dell'uso del fornitore estero finché la causa di non conformità, adulterazione o applicazione errata del marchio non sia adeguatamente risolta.

6. Esenzioni e standard modificati

- I requisiti degli integratori alimentari variano in base a vari fattori, incluso il fatto se l'oggetto importato è un prodotto finito o un ingrediente/ componente.
 - Gli importatori che stabiliscono e verificano la conformità con determinate specifiche (relative ai componenti degli integratori alimentari e all'imballaggio) previste ai sensi dei regolamenti separati e preesistenti delle attuali buone prassi di lavorazione (CGMP) per integratori alimentari non saranno tenuti a conformarsi alla maggior parte dei requisiti FSVP standard.
 - Lo stesso vale per gli importatori il cui cliente è tenuto a stabilire che tali specifiche e verificare siano rispettate, salvo i casi in cui l'importatore avrebbe dovuto ottenere la garanzia scritta che il suo cliente è conforme a tali requisiti.
 - Gli importatori di altri integratori alimentari, inclusi i prodotti finiti, sarebbero tenuti a rispettare la maggior parte dei requisiti FSVP standard (ad eccezione dell'obbligo di analisi dei rischi), ma le loro attività di verifica si concentrerebbero sul rispetto delle norme CGMP sugli integratori alimentari.
- I requisiti FSVP modificati sono stabiliti per importatori molto piccoli e per gli importatori di prodotti alimentari provenienti da determinati piccoli fornitori. (Un esempio di questi requisiti

modificati è che alcuni importatori non dovrebbero condurre analisi di rischio e sarebbero in grado di verificare i loro fornitori esteri ottenendo garanzie scritte dal loro fornitore.)

- La definizione di importatore molto piccolo è coerente con la definizione di impresa molto piccola nei regolamenti dei controlli preventivi: un limite di vendite di \$ 1 milione per prodotti alimentari destinati al consumo umano e \$ 2,5 milioni per prodotti alimentari destinati al consumo animale.
- Gli importatori di determinati piccoli fornitori esteri sono soggetti a requisiti FSVP modificati. Tali piccoli fornitori sono:
 - Strutture soggette a requisiti modificati ai sensi dei regolamenti dei controlli preventivi, in quanto si tratta di strutture qualificate
 - Aziende agricole che non sono coperte dal regolamento sulla sicurezza dei prodotti, perché fanno in media \$ 25.000 o meno nelle vendite di prodotti annuali o perché soddisfano i requisiti per l'esenzione qualificata
 - Produttori di uova in guscio con meno di 3.000 galline ovaiole
 - Tutti questi tipi di produttori sono esenti dai regolamenti di sicurezza alimentare della FDA o sono soggetti a requisiti modificati, per lo più, e in alcuni casi del tutto, a causa delle dimensioni di tali imprese.
- Ci sono requisiti modificati per determinati alimenti portati da un fornitore straniero in un paese il cui sistema di sicurezza alimentare è stato riconosciuto come paragonabile o è considerato equivalente al sistema degli Stati Uniti.
- Inoltre, determinate categorie di prodotti alimentari importati non sono coperte da FSVP. Esse includono:
 - Succhi di frutta, pesce e prodotti della pesca soggetti e conformi al sistema "Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" (HACCP) della FDA per tali prodotti, e determinati ingredienti per l'uso in succhi di frutta, pesce e prodotti della pesca soggetti ai regolamenti HACCP.
 - Alimenti per ricerca e valutazione
 - Alimenti per consumo personale
 - Bevande alcoliche e determinati ingredienti da utilizzare nelle bevande alcoliche
 - Alimenti che sono importati per la lavorazione e futura esportazione
 - Cibi in scatola a basso contenuto acido (LACF), quali verdure in scatola, ma solo per quanto riguarda i rischi microbiologici coperti da altri regolamenti, come pure determinati ingredienti per l'uso in prodotti LACF (ma solo per quanto riguarda i rischi microbiologici).
 - Determinate carni, pollame e uova disciplinati dal Dipartimento dell'Agricoltura statunitense al momento dell'importazione

Date di conformità

La data entro la quale gli importatori devono essere conformi alle normative FSVP è l'ultima delle seguenti date:

- 18 mesi dopo la pubblicazione della normativa finale;
- Per l'importazione di alimenti da un fornitore che è soggetto a controlli preventivi o regole di sicurezza dei prodotti, sei mesi dopo che il fornitore straniero è tenuto a soddisfare i regolamenti pertinenti;
- Per un importatore che è esso stesso un produttore o un processore soggetto alle disposizioni del programma della catena di fornitura nei regolamenti dei controlli preventivi, la data entro la quale esso deve conformarsi a tali disposizioni. È stata stabilita una serie di date di conformità nel regolamento dei controlli preventivi per le disposizioni del programma della catena di fornitura, che variano in base alle dimensioni della struttura ricevente e al momento in cui il fornitore della struttura ricevente è tenuto a soddisfare le nuove normative FSMA.

Assistenza all'industria

La FDA sta sviluppando numerosi documenti di orientamento su temi come:

- Guida generale sull'FSVP
- Come ottenere le competenze necessarie per essere un revisore qualificato

I piani per la formazione e l'assistenza tecnica sono a buon punto. Includono:

- La collaborazione con l'industria alimentare, organizzazioni di formazione, USDA, l'Agenzia statunitense per lo sviluppo internazionale e i governi stranieri per sviluppare gli strumenti e i programmi di formazione necessari a facilitare il rispetto da parte degli esportatori, inclusi quelli provenienti da paesi in via di sviluppo.
- Stabilire la Rete di assistenza tecnica sulla sicurezza alimentare FSMA dell'FDA, che è ora operativa, per fornire una fonte centrale di informazioni per sostenere la comprensione del settore e l'attuazione dell'FSMA.
- La collaborazione con l'Alleanza sui controlli preventivi di sicurezza alimentare ([Food Safety Preventive Controls Alliance](#), FSPCA) per stabilire programmi di formazione e di assistenza tecnica.
 - Il curriculum di formazione dell'FSPCA comprende un modulo sulla normativa FSVP per i processori che importano alimenti e un corso completo dell'FSVP per gli importatori non processori.

Maggiori informazioni:

Regulations.gov, numero di documento 2011-N-0143 <http://www.regulations.gov/#!home>

Domande frequenti: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation

Rete di assistenza tecnica sulla sicurezza alimentare FSMA dell'FDA:

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