



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Ufficio 2

Regioni e Province Autonome
di Trento e Bolzano
Servizi Veterinari e Servizi SIAN
LORO SEDI

ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA
Federalimentare
AIDEPI
AIIPA
Assolatte

Oggetto: Esportazione negli Stati Uniti d'America di prodotti alimentari di competenza FDA – informazioni sul FSMA (Food Safety Modernization Act) e sua applicazione

Come noto da qualche anno la Food and Drug Administration (FDA) ha cominciato un processo di rinnovamento attraverso l'emanazione di una serie di documenti che costituiscono il FSMA (Food Safety Modernization Act). Per visionare i Regolamenti emanati ad oggi dall'Agenzia Americana è possibile consultare la pagina ufficiale di FDA al seguente indirizzo:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

La Commissione Europea sta lavorando con le Autorità Statunitensi per definire un accordo tra le parti e contestualmente l'Italia sta cercando di raccogliere informazioni tramite contatti con FDA per capire cosa sarà necessario implementare per poter continuare ad esportare prodotti alimentari verso gli Stati Uniti d'America.

Sicuramente la norma che sarà fondamentale per le aziende che esportano è la Foreign Supplier Verification Program (FSVP) che obbligherà gli importatori a verificare che i fornitori stranieri eseguano adeguati controlli preventivi basati sull'analisi del rischio facendo ricadere **la responsabilità finale del prodotto alimentare importato in capo agli importatori**. FDA, al riguardo, ha precisato che stanno predisponendo delle linee guida e che la norma sarà effettiva a partire dal maggio 2017.

In linea generale, FDA ha specificato che il nuovo pacchetto normativo si applica egualmente agli stabilimenti domestici (USA) e a quelli che desiderano esportare verso gli Stati Uniti d'America. Rimane la necessità, per le aziende che esportano, di registrarsi presso il sito dell'Agenzia statunitense FDA per poter esportare.

Più in particolare, su richiesta dell'utenza, sono state richieste informazioni specifiche relative all'implementazione della:

FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

Questo regolamento prevede che gli stabilimenti di produzione applichino ed implementino dei piani HACCP presso i loro stabilimenti, analogamente a quanto richiesto dal Reg. CE 852/2004. Prevede inoltre che venga individuata all'interno o all'esterno dello stabilimento, una figura di riferimento (PCQI = Preventive controls qualified individual) che sia qualificata per questo scopo. Il PCQI può ritenersi qualificato se o ha frequentato un corso di formazione specifico **oppure** se ha un curriculum ed un'esperienza lavorativa nel settore dei controlli dei processi produttivi per alimenti: *Preventive controls qualified individual means a qualified individual who has successfully completed training in the development and application of risk-based preventive controls at least equivalent to that received under a standardized curriculum recognized as adequate by FDA or is otherwise qualified through job experience to develop and apply a food safety system.*

FDA ha in fine precisato che i piani HACCP di uno stabilimento sono valutati in base alla loro adeguatezza più che dai titoli di studio e/o formazione di un singolo individuo. A tale riguardo si rappresenta che, come previsto dalla normativa comunitaria, i piani HACCP delle aziende sono valutati dall'Autorità Competente nell'ambito dell'attività ufficiale di controllo.

Infine appare opportuno sottolineare che i regolamenti di cui al FSMA, non si applicano ai seguenti prodotti:

1. Carne e prodotti a base di carne, ovoprodotti e pescegatto, tali produzioni sotto sotto controllo di un altro ente governativo americano = USDA
2. I requisiti di cui ai regolamenti **Preventive Controls for Human Food e Foreign Supplier Verification Programs (FSVPs)** non si applicano agli impianti esportatori di pesce / prodotti della pesca, in quanto già disciplinati dal Code of Federal Regulation 21 parte 123.12 né ai succhi di frutta in quanto regolati dal 21 CFR -part. 120

Ulteriori informazioni saranno fornite non appena disponibili.

Si chiede cortesemente agli Enti in indirizzo di informare di quanto sopra tutti gli stabilimenti interessati.

Ringraziando per la collaborazione si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Ruocco)

