

U.S. Food Safety Modernization Act & Bird & Bird

Le principali novità per gli importatori

Food Safety Modernization Act

Maggiore riforma del diritto alimentare statunitense dal 1938. Opportuna dopo crisi alimentari che hanno colpito USA in 2007 e 2008:

- ◆ **Contaminazione con la melamina:** fraudolentemente inserita all'interno di mangimi per animali domestici, prodotti per bambini e latte al fine di innalzare il loro contenuto proteico.

Conseguenze: morte di migliaia di animali domestici, recall più grande della storia con 150 aziende coinvolte.

- ◆ **Salmonella nelle noccioline :** Peanuts Corporation of America che ha continuato a commercializzare burro di arachidi, pur nella consapevolezza che lo stesso era contaminato da Salmonella.

Conseguenze: 9 morti, ospitalizzazione di circa 714 persone tra US e Canada

Food Safety Modernization Act

- Adottato il **1 Gennaio 2011**;
- Ha modificato il **21 US Code - Capitolo 9 "Federal Food, Drug and Cosmetic Act"**, dettando norme specifiche al fine di potenziare la sicurezza alimentare degli alimenti importati in USA;
- Ha **potenziato il ruolo dell'FDA** che ha il potere di:
 - a. Ordinare recall;
 - b. Adottare nuovi standards sui prodotti americani;
 - c. Introdurre delle restrizioni sugli alimenti importati al fine di assicurare che questi siano conformi ai nuovi standards.
- Introduzione di un **"Regulatory Tool Kit"** per gli alimenti importati

Importer Regulatory Tool Kit

- **Sec. 301.** Foreign supplier verification program.
- **Sec. 302.** Voluntary qualified importer program.
- **Sec. 303.** Authority to require import certifications for food.
- **Sec. 304.** Prior notice of imported food shipments.
- **Sec. 305.** Building capacity of foreign governments with respect to food safety.
- **Sec. 306.** Inspection of foreign food facilities.
- **Sec. 307.** Accreditation of third-party auditors.

E ulteriori atti di implementazione:

- Information Required in Prior Notice of Imported Food (**Marzo 2013**)
- Final rule for Preventive Controls for Human Food (**17.09.2015**)
- Final rule for Produce Safety (**27.11.2015**);
- Foreign Supplier Verification Programs (**27.11.2015**)
- Accreditation of Third Party Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certification (**27.11.2015**);
- Standards for the Growing, Harvesting, Packing and Holding of Produce for Human Consumption (**27.11.2015**);
- Draft Guidance on Voluntary Qualified Importer Program (Pubblicata a **Giugno 2015**)

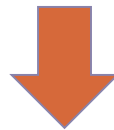
Autorità coinvolte

- **Food and Drug Administration (FDA):** responsabile della protezione e della promozione della salute pubblica. Competenze: sicurezza alimentare, prodotti da tabacco, medicinali, prodotti veterinari;
- **Custom and Border Protection (CBP):** agenzia governativa del US Department of Homeland Security. Ha il compito di regolamentare e facilitare il commercio internazionale, attraverso la raccolta dei dazi di importazione e l'applicazione dei regolamenti statunitensi;
- **United Department of Agriculture (USDA):** autorità responsabile di agricoltura, alimentazione e tutela delle foreste. Sono due i dipartimenti coinvolti nell'import/export di alimenti:
 - a. Animal & Plant Health Inspections Service (APHIS):* frutta e verdura
 - b. Food Safety Inspection Service (FSIS):* carne, pollame e prodotti avicoli.

FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAMS (FSVPS)

Foreign Supplier Verification Program (FSVPs)

- Norme di riferimento:
 - ✓ **Sez. 301 del FSMA** che ha introdotto il **§ 381(a) 21 US** ;
 - ✓ **Subpart L – Foreign Supplier Verification Programs for Food Importers** del General Enforcement Regulations
- Pubblicato il 26 novembre 2016, in vigore dal **26 gennaio 2016**.
- Applicazione differenziata a seconda che il fornitore sia o meno soggetto alle norme sui Preventive Controls e gli Standards for Produce Safety.



Applicabile al più presto il **1 maggio 2017**

FSVPs - DEFINIZIONI

Definisce **importatore**:

- a. Il **proprietario o destinatario statunitense** dell'alimento al momento del suo ingresso negli Stati Uniti;
- b. In mancanza di un proprietario o destinatario statunitense, come descritto nel paragrafo (A), è considerato importatore il **rappresentante o agente del proprietario o destinatario straniero** dell'alimento al momento dell'ingresso dello stesso negli Stati Uniti.

Definisce **fornitore straniero** (Foreign supplier):

- a. L'azienda che produce/processa l'alimento, alleva gli animali o coltiva l'alimento che viene esportato negli Stati Uniti senza che questo sia soggetto ad ulteriore lavorazione da parte di altra azienda;
- b. Non sono fornitori quelli che semplicemente etichettano il prodotto o svolgono altra attività di minima natura.

FSVPs - DEFINIZIONI

Definisce **importatore molto piccolo (very small importer)**:

L'importatore che ha fatturato **meno di 1 milione di dollari** all'anno durante i tre anni precedenti rispetto all'anno solare preso in considerazione.

Definisce **piccolo fornitore**:

1. Aziende soggette a disposizioni differenziate in base al regolamento sui Preventive Control for Produce Safety;
1. Le aziende agricole non considerate tali in base alle disposizioni sui Preventive Control for Produce Safety, se hanno un volume di vendite inferiore ai 25 mila dollari e hanno requisiti tali per godere di una qualche esenzione.

Contenuto del Programma

Il contenuto del programma di verifica varia a seconda di:

- ◆ **Tipologia di alimento:** sono previste delle esenzioni per determinate tipologie di alimenti;
- ◆ **Tipologia di rischi connessi all'alimento:** se presenti particolari rischi legati all'alimento l'ispezione degli stabilimenti e la relativa documentazione dev'essere acquisita prima di iniziare l'importazione di alimenti. Controlli almeno una volta l'anno.
- ◆ **Tipologia di importatore:** sono esentati dal rispetto di alcune sezioni gli importatori molto piccoli nonché in caso di importazione dell'alimento da fornitori molto piccoli

FSVPs – **AMBITO DI APPLICAZIONE 1/5**

Tutti coloro che importano alimenti in USA, ad eccezione di coloro che importano:

- SUCCHI DI FRUTTA
- PESCE E ALTRI PRODOTTI ITTICI
- MATERIE PRIME UTILIZZATE PER LA PRODUZIONE DEGLI ALIMENTI DEI PUNTI PRECEDENTI

purché il fornitore straniero sia tenuto al rispetto delle sezioni 120 e 123 (Norme HACCP specifiche per succhi di frutta e prodotti ittici).

FSVPs – AMBITO DI APPLICAZIONE 2/5

- ALIMENTI CON FINALITÀ DI RICERCA O ANALISI, PURCHÉ GLI ALIMENTI:
 - a. Non siano destinati alla vendita o alla distribuzione presso il pubblico;
 - b. Rechino in etichetta la dichiarazione "Alimento per finalità di ricerca e analisi";
 - c. Siano importati in piccole quantità
 - d. Siano accompagnati da una dichiarazione elettronica che gli stessi sono importati per finalità di ricerca e analisi;

- ALIMENTI DESTINATI AL CONSUMO PERSONALE, IMPORTATI IN PICCOLE QUANTITÀ.

FSVPs – AMBITO DI APPLICAZIONE 3/5

- SOSTANZE ALCOLICHE PURCHÉ SIANO IMPORTATE DA UNO STABILIMENTO CHE:
 - a. Se collocato in territorio statunitense sarebbe stato soggetto al regime di autorizzazioni previsto nella Sez. 201 ss. del Federal Alcohol Administration Act;
 - b. In base alla Sez. 350d del 21 USC, sia soggetto a registrazione perché produce o trasforma una o più sostanze alcoliche.

- ALIMENTI DIVERSI DALLE BEVANDE ALCOLICHE, IMPORTATE DA STABILIMENTO STRANIERO CHE RISPETTA LE CONDIZIONI DI CUI SOPRA PURCHÉ:
 - a. Siano imballate in modo da evitare ogni contatto umano;
 - b. Rappresentino non più del 5% delle vendite totali dell'azienda.

FSVPs – AMBITO DI APPLICAZIONE 4/5

- MATERIE PRIME IMPORTATE PER ESSERE UTILIZZATE NELLA PRODUZIONE, IMBALLAGGIO E DETENZIONE DI BEVANDE ALCOLICHE PURCHÉ:
 - a. Queste attività siano svolte dall'importatore;
 - b. L'importatore sia tenuto alla registrazione in base alla sezione 415 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

- ALIMENTI IMPORTATI PER ESSERE ULTERIORMENTE PROCESSATI E RIESPORTATI. IN PARTICOLARE NON SI APPLICA A:
 - a. Alimenti importati attraverso gli Stati Uniti in un altro Paese;
 - b. Alimenti importati per essere riesportati in futuro che non sono consumati o distribuiti negli Usa.

FSVPs – **AMBITO DI APPLICAZIONE 5/5**

- **ALIMENTI PRODOTTI, PROCESSATI, ALLEVATI O COLTIVATI IN USA, ESPORTATI E SUCCESSIVAMENTE REIMPORTATI SENZA ESSERE STATI ULTERIORMENTE PROCESSATI.**

- **CARNE, POLLAME E UOVA:**
 - a. Se la carne, al momento dell'importazione sono soggetti ai requisiti stabiliti dal Dipartimento dell'Agricoltura statunitense in base al Federal Meat Inspection Act (21 US. Code 601 et seq);
 - b. Se il pollame, al momento dell'importazione, è soggetto ai requisiti stabiliti dal Dipartimento dell'Agricoltura statunitense in base al Poultry Products Inspection Act (21 USC Code, 451 et sq.)
 - c. Uova che, al momento dell'importazione sono soggette ai requisiti del USDA in base all'Egg Product Inspection Act (21 USC 1031 et sq).

FSVPs **OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE**

- **SVILUPPARE, MANTENERE E SEGUIRE FSVP:** volto ad assicurare che i propri fornitori rispettino le seguenti sezioni:
 - ✓ Sez. 418 Hazard analysis and risk-based preventive controls for certain foods;
 - ✓ Sez. 419 Standards for produce safety;
 - ✓ Sez. 402 Adulteration
 - ✓ Sez. 403 Misbranding with respect to labeling for the presence of major food allergens

- **EFFETTUARE UNA VERIFICA DOCUMENTALE:** in caso di importazione di **low-acid canned foods** (alimenti in scatola a bassa acidità) o ingredienti di questi, non soggetti ad ulteriore lavorazione o processazione, l'importatore deve verificare solo che gli alimenti siano stati prodotti nel rispetto del par. 113.

FSVPs OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE

EFFETTUARE L'ANALISI DEL RISCHIO LEGATO ALL'ALIMENTO:

- Identificare il rischio conosciuto o ragionevolmente prevedibile legato all'alimento, incluso:
 - a. Il rischio biologico, chimico, fisico, nonché quello legato a tossine, pesticidi, resistenza ad antibiotici, fenomeni decompositivi, parassiti, allergie, additivi e alimenti non approvati;
 - b. Il rischio fisico rappresentato dalla presenza di frammenti di materiali vari;
 - c. I rischi legati all'adulterazione volontaria dell'alimento con lo scopo di guadagno economico;
- Valutare la possibilità che il rischio si concretizzi in assenza di controlli, nonché la gravità del danno se questo dovesse verificarsi;

FSVPs **OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE**

**VALUTARE LE PERFORMANCE DEL FORNITORE STRANIERO
NONCHÉ IL RISCHIO LEGATO ALL'ALIMENTO ALLE STESSE
CONNESSO**

In particolare se le entità coinvolte nella produzione dell'alimento pongono o meno in essere delle misure di mitigazione del rischio associato all'alimento. Occorre altresì valutare se:

- a. Il fornitore è soggetto ad una warning letter, import alert o altra misura dell'fda volta ad assicurare la sicurezza dell'alimento;
- b. Se il fornitore proviene da uno Stato il cui sistema di sicurezza alimentare è stato reputato equivalente a quello statunitense (Nuova Zelanda)
- c. La storia di sicurezza alimentare del fornitore straniero.

FSVPs **OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE**

APPROVARE I PROPRI FORNITORI SULLA BASE DELLA VALUTAZIONE EFFETTUATA:

Qualora si venga a conoscenza che vi sono dei rischi di sicurezza alimentare associati all'alimento, è necessario valutare se è opportuno o meno continuare a rifornirsi dal fornitore;

EFFETTUARE DELLE VERIFICHE PRESSO I FORNITORI:

Prima di importare gli alimenti, l'importatore deve determinare delle procedure scritte volte a stabilire quali attività di verifica devono essere svolte e con quale frequenza al fine di assicurare che il rischio sia minimizzato e prevenuto.

FSVPs OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE

Tra le attività di verifica rientrano:

- **Ispezioni in loco:** queste devono essere effettuate da un auditor qualificato e la verifica deve essere effettuata sulla base dei regolamenti FDA.
- **Campionamento ed analisi:** devono essere effettuate da laboratori certificati;
- **Analisi della documantazione** del fornitore estero legate alla sicurezza dell'alimento;
- **Altre attività ritenute opportune/adequate.**

FSVPs **OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE**

ISPEZIONI

Le ispezioni possono essere svolte da diversi soggetti:

- Ente **certificatore terzo**, accreditato in base alla subparte M;
- **FDA o dai rappresentanti di altra Agenzia Federale Statunitense** (ad es. USDA), o dai rappresentanti di Stati o agenzie territoriali;
- **Agenzia nazionale** del Paese il cui sistema di sicurezza alimentare è stato ufficialmente riconosciuto dall'FDA come equivalente a quello degli Stati Uniti;

Queste ultimi due tipi di ispezioni possono essere sostituiti da un'**ispezione in loco** effettuata entro 1 anno dalla data in cui le ispezioni di cui sopra avrebbero dovuto svolgersi.

FSVPs **OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE**

ADOTTARE DELLE MISURE CORRETTIVE: nell'ipotesi in cui si riscontrino delle difformità;

CONSERVARE ADEGUATAMENTE LA DOCUMENTAZIONE: relativa all'analisi della documentazione del fornitore straniero nonché le date in cui questa è stata realizzata.



Nb. C'è una certa flessibilità nel soddisfacimento dei requisiti: non è necessario che sia l'importatore ad effettuare le verifiche. E' sufficiente che controlli che qualcuno lo faccia.

Ragionevolmente sarà richiesta una **CERTIFICAZIONE**.

FSVPs QUALI SONO GLI ADEMPIMENTI PER FORNITORE STRANIERO?

- Il fornitore è soggetto all'approvazione dell'importatore. Per essere approvato, il fornitore straniero deve rispettare la legislazione in materia di **Preventive Controls** nonché le norme del **FSMA in generale**;
- **Standards GFSI (Global Food Safety Initiative)**: nessuno standard privato è attualmente considerato equivalente, tuttavia l'FDA ha discusso a lungo con la GFSI che sta modificando i propri standard in modo da renderli conformi al FSMA.

FSVPs **VERY SMALL IMPORTER**

Regime applicabile al **VERY SMALL IMPORTER** (<1 milione di dollari)

- ✓ E' tenuto al rispetto dei §§ 1.502, 1503 (verifiche) e 1.509 (identificazione dell'importatore) mentre non è tenuto al rispetto dei §§ 1.504 (Hazard Analysis), 1.508 (Effectiveness of FSVP) e 1.510 (Record of FSVP);
- ✓ E' tenuto ad ottenere assicurazione scritta, almeno ogni due anni, che il fornitore straniero produce alimenti nel rispetto di procedure che assicurano lo stesso livello di protezione della salute pubblica garantiti dai §418 e §419 FD&C;
- ✓ Deve conservare la documentazione per almeno due anni e deve renderla tempestivamente disponibile in caso di richiesta da parte dell'FDA.

FSVPs **VERY SMALL IMPORTER**

Assicurazione scritta del fornitore

- Breve descrizione dei controlli preventivi che il fornitore sta eseguendo;
- Dichiarazione che il fornitore rispetta le leggi statali, locali o altre disposizioni del Paese straniero di appartenenza;

L'importatore deve procedere ad una rivalutazione del fornitore ogni **3 anni**.

FSVPs IMPORTAZIONE DA SISTEMA EQUIVALENTE

- Importatore non deve effettuare l'analisi del rischio, ma è comunque tenuto ad adempimenti di cui a:
 - a. Par. 1503 Soggetti che devono sviluppare il FSVP
 - b. Par. 1509 Individuazione del proprietario statunitense;
 - c. Par. 1510 Conservazione dei documenti
- Deve verificare che l'importatore rispetti i requisiti di sicurezza alimentare del Paese di origine del fornitore.
- L'importatore deve procedere ad una rivalutazione del fornitore ogni **3 anni**.
- L'Unico sistema ritenuto equivalente è, attualmente, quello della **Nuova Zelanda**, mentre le negoziazioni con Canada e Australia sono in Corso.

VOLUNTARY QUALIFIED IMPORTER PROGRAM

Vantaggi connessi alla partecipazione al Programma 1/2

- Rapido accesso negli Stati Uniti per gli alimenti per i quali è stata presentata una VQIP application, senza che siano necessarie analisi e campionamenti;
- Analisi e/o campionamenti saranno condotti sugli alimenti che aderiscono al VQIP solo in caso di giusta causa (ad es. quando l'alimento presenta o può essere associato ad un rischio per la salute pubblica), per ottenere campioni necessari a valutare il rischio microbiologico o per verificare il funzionamento del programma VQIP;
- Nell'effettuare analisi e/o campionamento nei casi menzionati, l'FDA esaminerà la merce importata e raccoglierà i campioni presso il luogo di destinazione della merce o in altro luogo preferito dall'importatore.

Vantaggi connessi alla partecipazione al Programma 2/2

- FDA **velocizzerà le analisi di laboratorio** effettuate "per giusta causa" o effettuate per ragioni di controllo, conformemente alle necessità di ordine pubblico;
- FDA manterrà un **VQIP Importer Help Desk** dedicato a rispondere alle domande e risolvere i problemi sollevati dagli importatori VQIP;
- Verrà pubblicata nella web page una **lista degli importatori** che hanno aderito al VQIP. Gli importatori VQIP possono scegliere di non comparire nella lista.

Nota bene: Questi benefit possono essere sospesi qualora sia necessario proteggere la salute pubblica o in caso di emergenza non prevista.

Soggetti Partecipanti al VQIP 1/2

Possono partecipare al VQIP:

- **Importatori di alimenti:** ai fini del VQIP, è definito importatore il soggetto che introduce l'alimento o fa sì che l'alimento sia introdotto da un Paese straniero nel territorio doganale degli Stati Uniti. **Nota Bene:**
 - a. L'importatore può essere ubicato fuori dagli Stati Uniti;
 - b. Può essere il produttore, il proprietario o il destinatario dell'alimento

- **Importatore registrato (import of records):** il soggetto o l'azienda responsabile dell'ingresso e del pagamento di dazi doganali, contributi o tasse per l'alimento.

Soggetti Partecipanti al VQIP 2/2

Possono partecipare al VQIP:

- **Importatori FSVP o HACCP:** come definiti dal Foreign Supplier Verification Program (FSVP), e cioè i soggetti che – con riguardo ad un alimento specifico, sono soggetti alle disposizioni del FSVP. **Nota Bene:**
 - a. In base ai regolamenti FSVP e HACCP, l'importatore è il proprietario o il destinatario dell'alimento al momento del suo ingresso negli Stati Uniti;
 - b. L'importatore FSVP o HACCP è un soggetto che ha sede negli Stati Uniti;
 - c. Quando l'importatore VQIP ha sede negli Stati Uniti, questo è anche importatore FSVP o HACCP e pertanto deve rispettare i relativi regolamenti.

Ammissibilità al Programma 1/3

La Sezione 806 del FSMA stabilisce che possono partecipare al programma gli importatori che importino alimenti da uno **stabilimento certificato**, in conformità con quanto stabilito nella Sezione 808 del FSMA.

La certificazione di stabilimento è l'attestazione, rilasciata da un ente di certificazione accreditato a seguito di un'ispezione volta a verificare il rispetto dei requisiti stabiliti all'interno del FD&C Act.

Ammissibilità al Programma 2/3

Per la partecipazione al programma è, inoltre, necessario:

- Essere importatori di alimenti negli Stati Uniti da **almeno 3 anni**;
- Essere dotati di un **numero DUNS** (Data Universal Numbering System): si tratta di un numero di nove cifre fornito dall'azienda Dun & Bradstreet (D&B);
- Servirsi di archivisti/brokers virtuali che hanno ricevuto una **valutazione positiva** durante la loro ultima FDA Filer Evaluation;
- Nessun alimento importato deve essere soggetto ad un **import alert** o a **alla Class 1 recall**;
- Né il soggetto che presenta domanda, né le non-applicant entities associabili all'alimento devono essere attualmente sottoposti a un **procedimento amministrativo o giudiziale** da parte dell'FDA;

Ammissibilità al Programma 3/3

(segue)

- Rispettare il sistema di verifica dei fornitori e le altre disposizioni previste dai regolamenti FSVP, juice HACCP e seafood HACCP, se il soggetto è anche importatore FSVP o HACCP.
- Essere in possesso di una certificazione di stabilimento per ciascun fornitore degli alimenti importati in base al VQIP.
- Adottare un VQIP Quality Assurance Program (QAP).
- Non essere stato sottoposto, negli ultimi 3 anni, ad alcuna penalità, confisca o sanzione da parte di CBP o ad altre sanzioni legate alla salubrità e sicurezza di qualsiasi prodotto, sottoposto al controllo dell'FDA, importato o offerto per l'importazione.
- Pagare il contributo previsto per la partecipazione al programma prima del 1 Ottobre dell'anno in cui si intende partecipare.

Come presentare domanda

Per presentare richiesta di partecipazione al programma è necessario:

- Creare un **account online** sul web site dell'FDA Industry Systems Web (www.access.fda.gov).
- Presentare on line, tra il 1 Gennaio ore 12:00 (EST) e 31 Maggio ore 23:59 (EST) la **Notice of Intent to Participate in VQIP** e la richiesta di partecipazione al VQIP durante il successivo anno fiscale, che inizia il 1 Ottobre.
- Compilare la domanda di partecipazione, allegando anche il **Quality Assurance Program (QAP)** e l'**etichetta** per ciascun prodotto per il quale si sta presentando la domanda VQIP.

Valutazione della domanda

Ricevuta la domanda, l'FDA:

- Verifica la **completezza dei dati e la loro accuratezza**;
- Verifica il contenuto del **Quality Assurance Program**;
- Verifica le **etichette degli alimenti** che si intende importare al fine di verificare la loro conformità con le disposizioni statunitensi in materia di etichettatura.

Nota Bene: Una volta approvata la domanda, prima di concedere i benefici del VQIP, e comunque prima del 1 ottobre, l'FDA conduce un'**ispezione** presso l'importatore al fine di verificare che l'azienda applichi i sistemi di food safety and food defence stabiliti all'interno del Quality Assurance Program.

Revoca dell'Autorizzazione alla Partecipazione al Programma

L'FDA può revocare l'autorizzazione alla partecipazione al programma qualora:

- Non si rispettino i requisiti previsti per la partecipazione al VQIP;
- Vi sia evidenza di partecipazione dell'importatore ad attività di contrabbando o altra attività fraudolenta.

La revoca si applica a tutti gli alimenti partecipanti al programma VQIP.

POTENZIAMENTO DELLA PRIOR NOTICE FOR
IMPORTED FOOD AND SHIPMENTS

Prior Notice for Imported Food and Shipments

- Deve essere fornita quando si procede ad importare alimenti negli USA;
- Consente all'FDA di valutare se l'alimento rappresenta o meno un rischio per la salute pubblica;
- Si applica a qualsiasi alimento o mangime che è importato negli Stati Uniti per essere utilizzato, conservato o distribuito, inclusi gli alimenti destinati alla riesportazione.

■

Non si applica:

- a. Alimenti "homemade";
- b. Alimenti destinati all'uso personale;
- c. Alimenti destinati alla riesportazione quando non lasciano il porto di arrivo fino alla riesportazione;
- d. Carne, pollo e uova se soggetti alla giurisdizione esclusiva del ministero dell'Agricoltura.

Prior Notice for Imported Food and Shipments

- a. Le informazioni generali relative al soggetto che presenta la prior notice. Se diverso dal soggetto che presenta la prior notice il nome o l'azienda che trasmette la prior notice nell'interesse del soggetto che presenta la domanda;
- b. Le modalità di ingresso;
- c. Il US Customs and Border Protection (CBP) code, se disponibile;
- d. La tipologia di alimento oggetto di importazione e la quantità di alimento importato;
- e. Se l'alimento è stato processato, è necessario identificare il soggetto che ha provveduto alla trasformazione.
- f. Le informazioni sull'arrivo, sull'importatore, sulle modalità di trasporto.

Prior Notice for Imported Food and Shipments

Il FSMA ha inserito, tra le informazioni che devono essere necessariamente fornite al momento della notifica, l'indicazione di "tutti i Paesi nei quali all'alimento è stato negato l'accesso"

- Il momento in cui la notifica deve essere inviata varia a seconda che l'alimento arrivi per mezzo strada, rotaia o aria;
- In caso di mancata notifica all'FDA, all'alimento è vietato l'accesso nel territorio statunitense;

SISTEMI DI CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO

Sistema di Certificazione

- **Voluntary Qualified Importer Program:** la certificazione dello stabilimento è richiesta per velocizzare le procedure di sdoganamento;
- **Foreign Supplier Verification Program:** l'importatore può richiedere al proprio fornitore, in alternativa all'adozione del programma, la certificazione di rilasciata da un auditor (ente governativo/soggetto terzo).



Sono 3 i soggetti coinvolti:

- ✓ **Enti certificatori:** soggetti che chiedono di essere accreditati per svolgere attività certificativa;
- ✓ **Enti di accreditamento:** soggetti che richiedono l'accREDITAMENTO da parte dell'FDA per accreditare gli enti di certificazione;
- ✓ **Aziende terze:** richiedono di essere certificate per la partecipazione al VQIP o al FSVP.

Enti di Accreditamento

- **Autorità** (perchè ente governativo o altro ente) per:
 - a. Condurre ispezioni e rilasciare le certificazioni;
 - b. Svolgere l'attività di controllo necessaria per verificare che gli enti di certificazione accreditati soddisfino sempre le condizioni per l'accREDITAMENTO;
 - c. Sospendere, restringere e ritirare l'ambito dell'accREDITAMENTO in caso di fallimento nel soddisfacimento di questi requisiti.
- **Struttura adeguata** per svolgere l'attività richiesta, in termini di dipendenti, expertise e risorse finanziarie;
- **Procedure scritte per prevenire conflitti di interessi** e valutare performance dei propri dipendenti;
- **Adeguati sistemi di conservazione dei propri dati** per il tempo necessario per soddisfare i requisiti legali previsti in questa sezione.

L'ente di accreditamento per dimostrare il soddisfacimento di questi requisiti può utilizzare anche la certificazione **ISO 17011:2004**.

Riconoscimento degli Enti di Accreditamento

- Deve essere richiesto all'FDA attraverso domanda in inglese alla quale va allegata documentazione;
- Riconoscimento dura per 5 anni;
- L'FDA può revocare il riconoscimento quanto l'FDA ritiene che l'ente di accreditamento non soddisfi più le condizioni per svolgere l'attività di accreditamento dei certificatori.

Ente di Certificazione

Possono essere accreditati:

- ❖ Governo estero o un'agenzia del Governo estero: deve dimostrare che i propri sistemi di sicurezza alimentare soddisfano i requisiti per svolgere attività certificativa;
- ❖ Cooperativa estera: deve dimostrare che i propri dipendenti soddisfino i requisiti per svolgere attività certificativa;
- ❖ Altro soggetto o ente che intende svolgere attività certificativa.

L'ente che richiede di essere accreditato può produrre, quale documentazione integrative, la certificazione **ISO/IEC 17021:2011** o quella **ISO/IEC 17065/2012**.

Anche in questo caso deve avere: autorevolezza, risorse finanziarie, competenze, sistema per prevenire conflitto di interessi. Ammesso anche accreditamento diretto da parte di FDA.

Azienda da Certificare

Il contenuto dell'audit viene concordato con l'azienda da certificare che deve individuare quali stabilimenti, processi e alimenti devono essere oggetto di ispezione/certificazione. Azienda deve consentire ad ente di certificazione di:

- a. Condurre delle ispezioni non annunciate. L'ispezione può essere effettuata, senza preavviso, nella forbice temporale di 30 giorni identificata con l'ente da certificare;
- b. Accedere ad ogni dato o area dello stabilimento, processo o tipologia di alimento oggetto di certificazione;
- c. Qualora si tratti di audit regolatorio, l'ente di certificazione procederà ad effettuare il campionamento e l'analisi attraverso laboratori accreditati in base all'ISO/IEC 17025/2005:
- d. Notificare immediatamente all'FDA se, durante l'audit, l'ente di certificazione accreditato scopre che vi sono delle condizioni che possono causare o contribuire ad un serio rischio per la salute pubblica.

Audit

- Revisione dei dati precedente alle ispezioni sul campo, ispezioni dello stabilimento, del processo e degli alimenti che costituiscono il risultato del processo.
- Se richiesto dall'FDA si può procedere anche al **campionamento ed all'analisi** che dovrebbero essere svolte da un laboratorio accreditato.
- I risultati dell'audit devono essere resi noti entro 45 gg dalla data in cui è avvenuta l'ispezione.
- Occorre sottolineare che l'FDA può, in ogni momento, condurre un'ispezione in uno stabilimento certificato, in presenza o meno dell'ente di certificazione. L'ispezione non sarà annunciata e dovrà svolgersi nella forbice temporale di 30 gg fornita dallo stabilimento/azienda certificate.

COOPERAZIONE CON I GOVERNI STRANIERI PER
ASSICURARE LA SICUREZZA ALIMENTARE

Cooperazione con i Governi Stranieri

La **Sez. 305 del FSMA** prevede lo sviluppo di un piano per incrementare le capacità tecniche, scientifiche e regolamentari dei Governi stranieri e delle loro industrie alimentari con riguardo alla sicurezza alimentare.

Il piano deve includere:

- ❖ L'emanazione di raccomandazioni volte la stipulazione di accordi bi e multilaterali, che prevedano anche la responsabilità dei Paesi esportatori nel garantire la sicurezza alimentare;
- ❖ Previsione di sistemi di condivisione sicura dei dati;
- ❖ Previsione di sistemi di mutuo riconoscimento delle relazioni di ispezione;
- ❖ Formazione dei governi stranieri e dei produttori sui requisiti di sicurezza alimentare statunitensi;
- ❖ Accordi per il riconoscimento dei test di laboratorio.

Ispezioni

La Sez. 306 del FSMA detta norme specifiche con riguardo alle ispezioni, prevedendo:

- ❖ La stipulazione la **stipulazione di accordi** con i governi stranieri al fine agevolare le ispezioni degli stabilimenti stranieri registrati;
- ❖ L'obbligo di **rifiutare l'ingresso negli Stati Uniti** per gli alimenti provenienti da stabilimenti stranieri, magazzini o altra struttura, l'accesso nei quali sia stato negato dal proprietario o responsabile.
- ❖ La possibilità di **inviare degli ispettori del Secretary of Commerce** per verificare le modalità in cui i prodotti ittici sono coltivati, raccolti e predisposti per la vendita.

CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE,
HAZARD ANALYSIS, AND RISK BASED PREVENTIVE
CONTROLS FOR HUMAN FOOD

GMP, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food

- Pubblicata il 17.09.2015, in vigore a partire dal 16.11.2015;
- Le date entro le quali gli operatori sono tenuti ad adeguarsi variano a seconda delle dimensioni dell'azienda:
 1. Operatori molto piccoli (fatturato inferiore a 1 milione di dollari): 3 anni, a meno che non dimostrino il proprio status - 1 Gennaio 2016;
 2. Piccoli operatori (con meno di 500 lavoratori: 2 anni);
 3. Operatori soggetti alla Pasteurized Milk Ordinance: 3 anni;
 4. Altri operatori: 1 anno.
- Prevede delle eccezioni legate alle dimensioni dell'azienda e alla tipologia di alimenti processati;

GMP, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food

Eccezioni (§ 117.5)

- Gli operatori molto piccoli non sono tenuti al rispetto di:
 - Sezione C "Hazard Analysis and Risk Based Preventive Controls"
 - Sezione G "Supply Chain Program"
- L'FDA può revocare l'esenzione in caso di:
 - Un Outbreak sia direttamente legato all'operatore;
 - L'FDA ritenga necessario proteggere la salute pubblica o mitigare le conseguenze dell'outbreak.
- Sono previste delle eccezioni con riguardo a particolari categorie di alimenti.

GMP, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food

Subpart B – Current Good Manufacturing Practice

- I responsabili dell'azienda devono adottare opportune misure per assicurare:
 - Controllo delle malattie al fine di evitare qualsiasi tipo di contaminazione;
 - Igiene di tutti i soggetti che lavorano a contatto con gli alimenti attraverso indumenti protettivi, lavaggio delle mani, rimozione di ogni accessorio e l'adozione di ogni altra precauzione
 - Adeguata pulizia dei pavimenti nonché adeguate dimensioni e design delle strutture;
 - Adozione di adeguate precauzioni in caso di alimenti conservati all'esterno della struttura.

GMP, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food

Subpart B – Current Good Manufacturing Practice

- Adeguata pulizia delle strutture e degli utensili utilizzati;
- Adeguata conservazione delle sostanze utilizzate per la pulizia ed il loro uso in conformità alle condizioni di utilizzo;
- Disinfezione delle superfici a contatto con gli alimenti;
- Utilizzo di utensili specificamente costruiti per entrare in contatto con gli alimenti.

Subpart C – Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

1. **Analisi del Rischio:** consiste nell'identificazione del rischio biologico, chimico e fisico, conosciuto o prevedibile;
2. **Controlli Preventivi:** sono volti a minimizzare o prevenire il rischio;
3. **Controllo e Gestione dei Controlli Preventivi:** è volto ad assicurare che i controlli preventivi siano effettivi.

Il piano deve essere revisionato ogni 3 anni.

GMP, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food

Subpart D – Modified Requirements

- L'azienda deve presentare all'FDA la documentazione che attesti che:
 - a. Si tratta di una "qualified facility" e dunque che ha un fatturato inferiore a 1 milione di dollari (qualora si tratti di una qualified facility);
 - b. Ha individuato i potenziali rischi associati all'alimento;
 - c. Rispetta la legislazione alimentare applicabile.

La documentazione può essere presentata in formato elettronico, via mail o per posta.

GMP, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food

Subpart G - Supply chain:

- L'azienda deve adottare un sistema di controllo della supply chain per le materie prime o altri ingredienti in relazione ai quali è stato identificato un rischio;
- L'azienda può servirsi solo di fornitori che lei stessa ha approvato;
- Qualora si tratti di un importatore, in conformità con il supplier verification program, deve condurre le relative verifiche presso i fornitori e conservare la relativa documentazione;
- Non è tenuto al rispetto di queste disposizioni quando si tratta di alimenti che non sono destinati ad essere venduti al dettaglio, quando si tratta di alimenti destinati a ricerca o analisi;
- Sono attività di controllo della supply chain: ispezioni in loco, campionamento e analisi delle materie prime o degli altri ingredienti, revisione della documentazione .

GMP, Hazard Analysis, and Risk Based Preventive Controls for Human Food

Subpart G - Supply chain:

- Non sono ammesse quali attività di controllo della supply chain: gli audit condotti dallo stesso fornitore, mentre le attività ispettive in loco devono essere condotte da un soggetto terzo ed imparziale;
- L'ispezione da parte dell'ente certificatore terzo può essere sostituita da:
 - a. I risultati di ispezione scritta condotta da FDA o da altra agenzia federale;
 - b. In caso di fornitore straniero, dai risultati dell'ispezione condotta da FDA o da altra autorità che si occupa della sicurezza alimentare, purché il sistema di sicurezza alimentare adottato sia riconosciuto come equipollente a quello USA.

Thank you & Bird & Bird