FSMA
“FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT”

SEMINARIO

INFORMATIVO

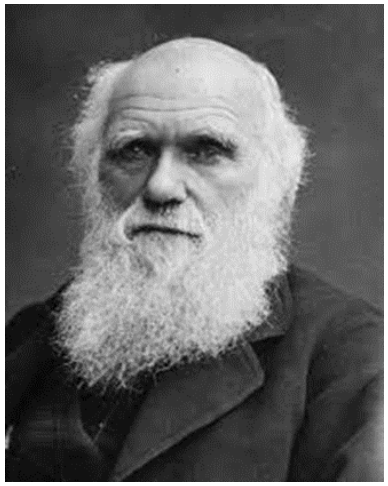
Aemilia Hotel Bologna
25 Luglio 2016

Relatori: Dott. Massimo Artorige Giubilesi, Dott.ssa Maria Zemira Nociti
Ordine dei Tecnologi Alimentari Regione Lombardia e Liguria

AGENDA

- RIFLESSIONI DI APERTURA
- PERCHÈ FSMA
- COSA CAMBIA
- PREVENTIVE CONTROLS PROCESS
- CONSIDERAZIONI
- SUPPLY CHAIN MANAGEMENT E FSVP
- FOOD SECURITY
- NUOVA ETICHETTATURA

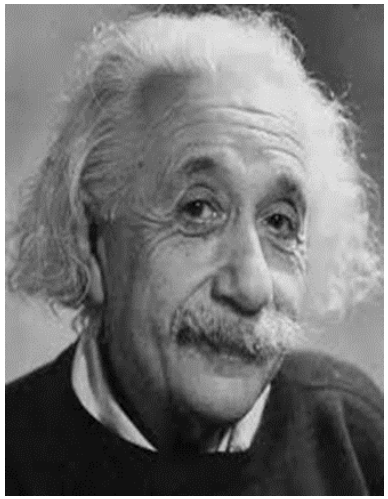
RIFLESSIONE DI APERTURA



"Non è la specie più forte a sopravvivere e nemmeno quella più intelligente, ma la specie che risponde meglio al cambiamento".
“Nella lunga storia del genere umano (e anche del genere animale) hanno prevalso coloro che hanno imparato a collaborare ed a improvvisare con più efficacia”.

Charles Robert Darwin, tratto da "Appunti sulla trasformazione della specie" 1840

RIFLESSIONE DI APERTURA



"Non possiamo pretendere che le cose cambino, se continuiamo a fare le stesse cose. La crisi è la più grande benedizione per le persone e le nazioni, perché la crisi porta progressi. E' nella crisi che sorge l'inventiva, le scoperte e le grandi strategie. Chi supera la crisi supera sé stesso senza essere superato. Chi attribuisce alla crisi i suoi fallimenti e difficoltà, violenta il suo stesso talento e dà più valore ai problemi che alle soluzioni. La vera crisi, è la crisi dell'incompetenza. L'inconveniente delle persone e delle nazioni è la pigrizia nel cercare soluzioni e vie di uscita. Senza crisi non ci sono sfide e non c'è merito. E' nella crisi che emerge il meglio di ognuno, perché senza crisi tutti i venti sono solo lievi brezze. Finiamola una volta per tutte con l'unica crisi pericolosa, che è la tragedia di non voler lottare per superarla."

Albert Einstein, tratto da "Il mondo come io lo vedo" 1931

FSMA – PERCHÉ

FSMA – PERCHE'?

- Ogni anno in USA si registrano 48 milioni di casi di malattia acuta riconducibili a consumo di alimenti non sicuri (1 americano su 6)
- 128 mila ricoveri
- 3 mila decessi

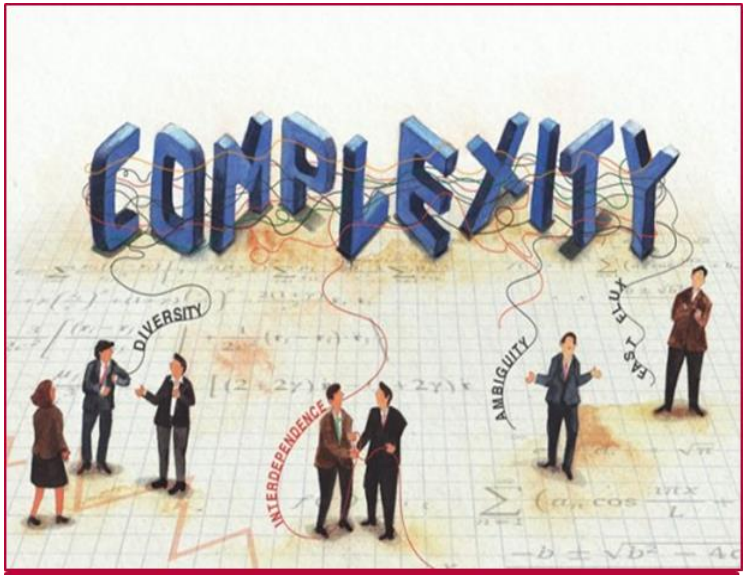
È necessario migliorare la sicurezza alimentare

FSMA – PERCHE'?

- **GLOBALIZZAZIONE:** il 15% degli alimenti venduti in USA è importato

- **FILIERA:** aumentano complessità e tipologie di rischio

- **POPOLAZIONE:** il 30% della popolazione è soggetta a maggior rischio di malattie trasmissibili con gli alimenti



E' necessario migliorare la sicurezza alimentare

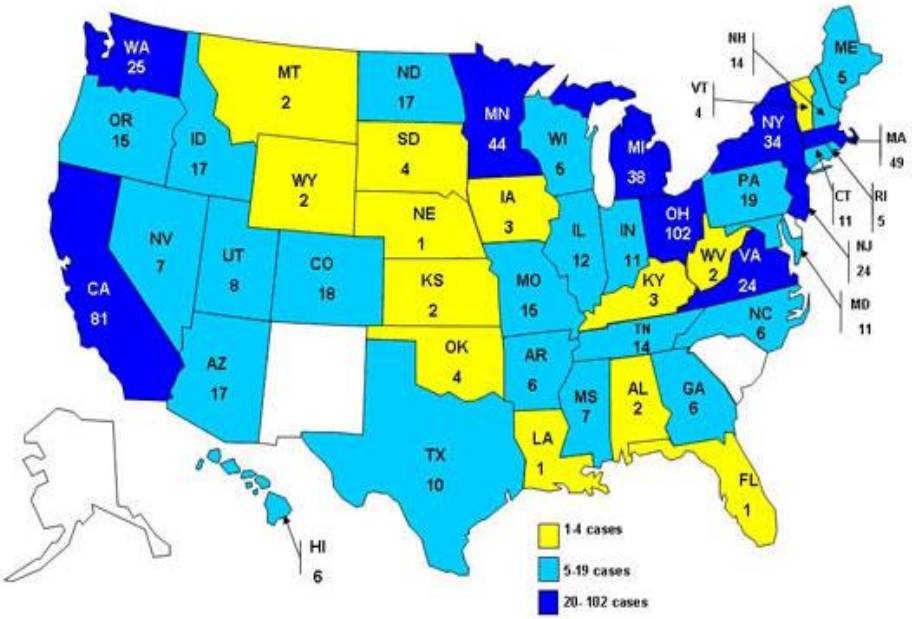
FSMA – PERCHE'?

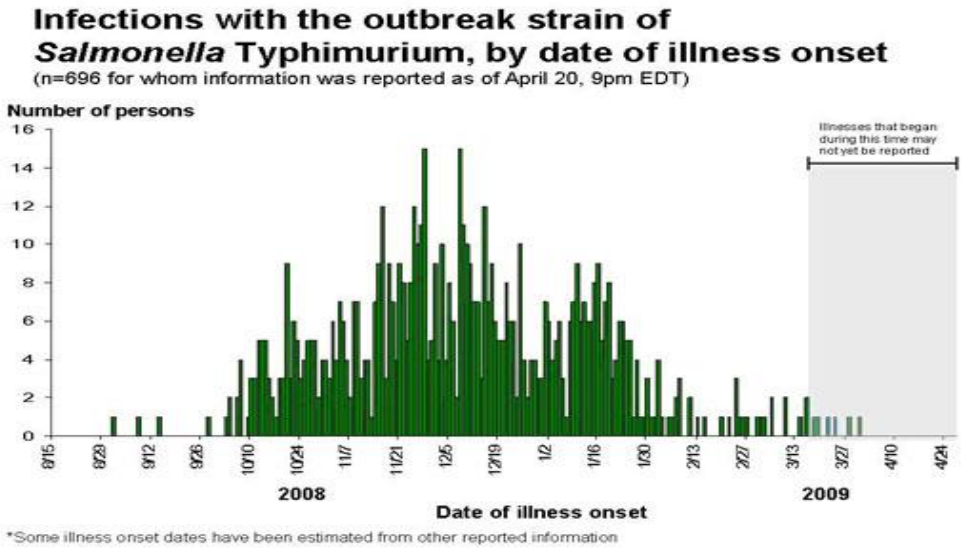
2008 - 2009

Salmonella Typhimurium in burro di arachidi

FSMA – PERCHE'?

- 700 persone coinvolte
- 46 Stati
- 9 decessi
- 398 brand
- 361 aziende





FSMA – PERCHE'?

2007 - 2008

Melamina nel latte – Cina

FSMA – PERCHE'?

- 300 mila persone
- 54 mila ricoveri
- 6 decessi
- 2 condannati a morte
- 1 ergastolo
- 1 omicidio

Chinese Recall Milk as Tainting Scandal Spreads

Sep 19, 2008 10:55 AM CDT

FSMA – PERCHE'?

- Migliaia di cani e gatti USA e canadesi sono morti
- Richiami di Pet Food relativi a oltre 100 brand
- Il più grande richiamo di prodotti in USA

È necessario migliorare il controllo di filiera

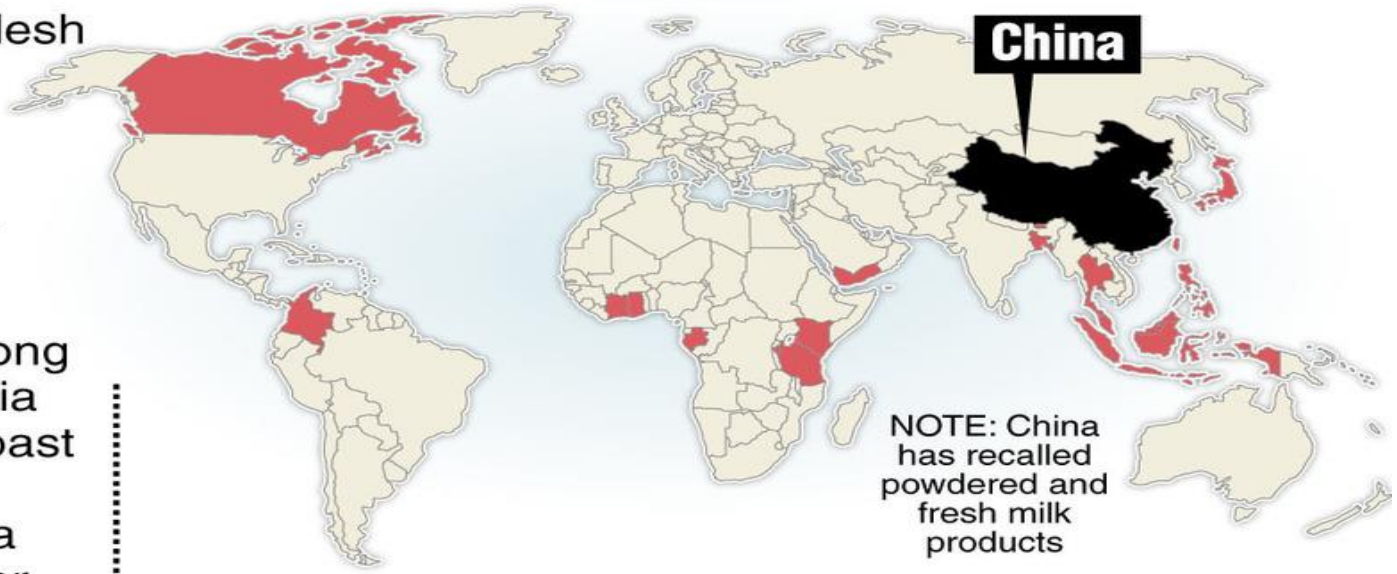
FSMA – PERCHE'?

Banned dairy from China

Countries are banning and recalling Chinese dairy imports, fearing melamine-tainted milk has made its way to their markets.

Countries that have banned or recalled Chinese dairy products

- Bangladesh
- Bhutan
- Brunei
- Burundi
- Canada
- Gabon
- Ghana
- Hong Kong
- Indonesia
- Ivory Coast
- Japan
- Malaysia
- Myanmar
- Philippines
- Singapore
- Taiwan
- Tanzania
- Yemen



What is melamine?

- Used as filler substance in tainted baby formula; when testing for nutritional value melamine shows up as a protein, product appears more nutritious
- Not toxic, but causes kidney stones and renal failure

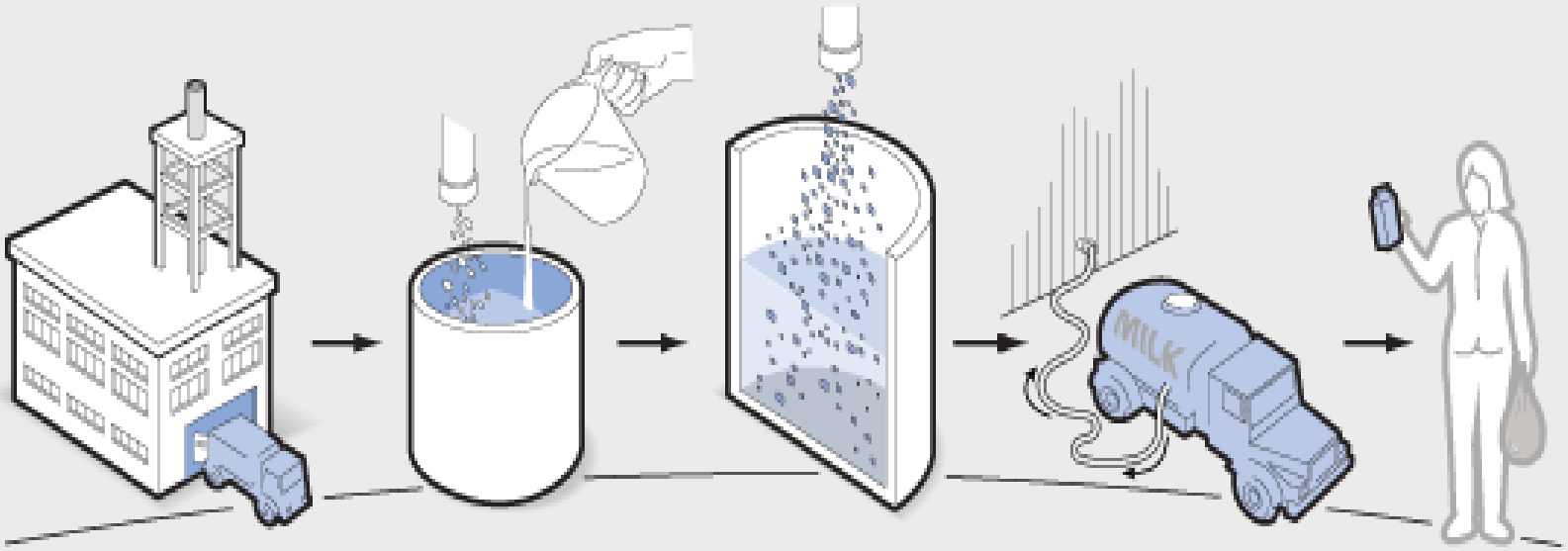
Source: AP, Reuters

Graphic: Melina Yingling

© 2008 MCT

FSMA – PERCHE'?

Corrupted milk | How melamine got into China's dairy products:



Chemical factories that produce melamine sell the scrap cheaply to small businesses.

Those operations mix Melamine, which causes kidney damage, with other substances and resell it as 'protein powder'.

'Protein powder' is purchased by dairy farmers and milk collection agents, and added to raw milk to fool quality tests, along with other unauthorized additives, including antibiotics and fat.

Adulterated milk is sold to large dairy manufacturers.

Milk is sold to consumers .

Note: Illustration is schematic

Source: WSJ reporting

FSMA – PERCHE'?

2010

Salmonella Enteritidis nelle uova

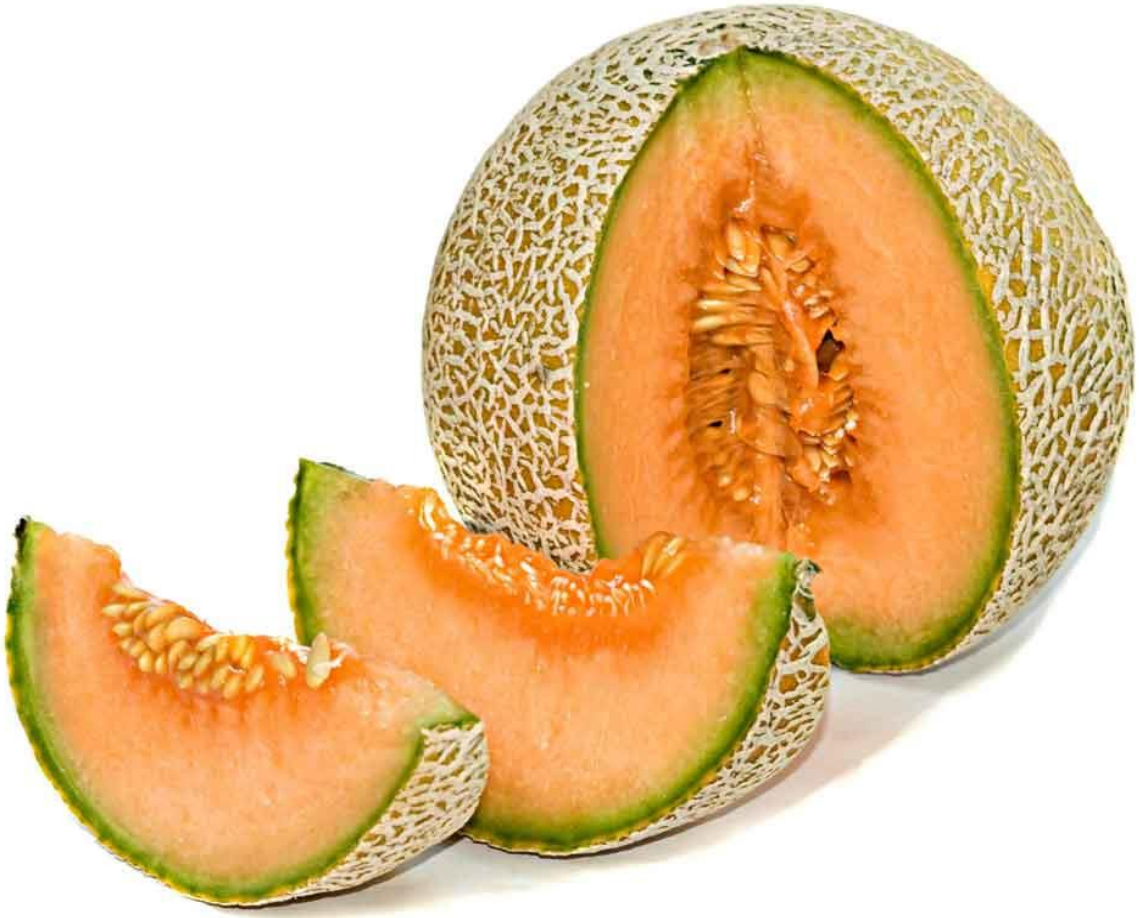
FSMA – PERCHE'?

- IOWA
- 5 milioni di pezzi
- 1900 persone coinvolte
- 29 ristoranti
- 2 produttori (Wright County Egg and Hillandale Farms)

FSMA – PERCHE'?

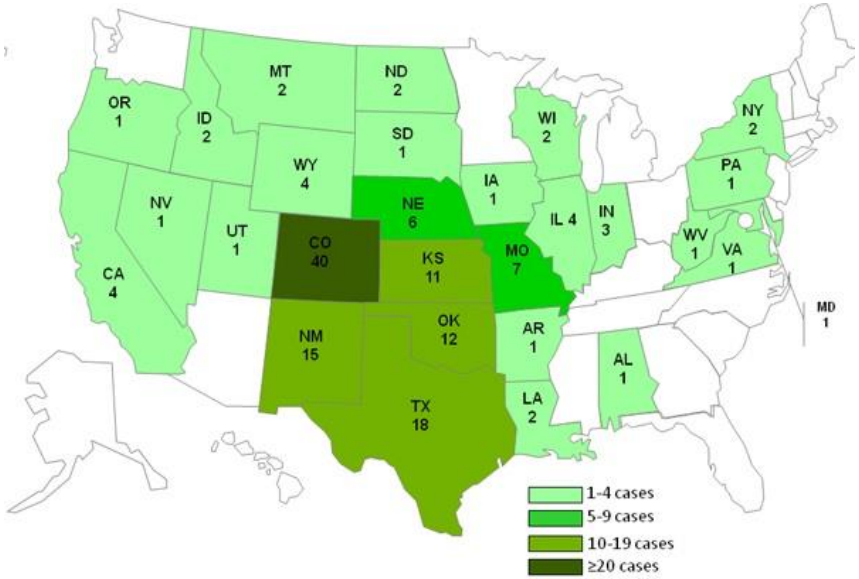
2012

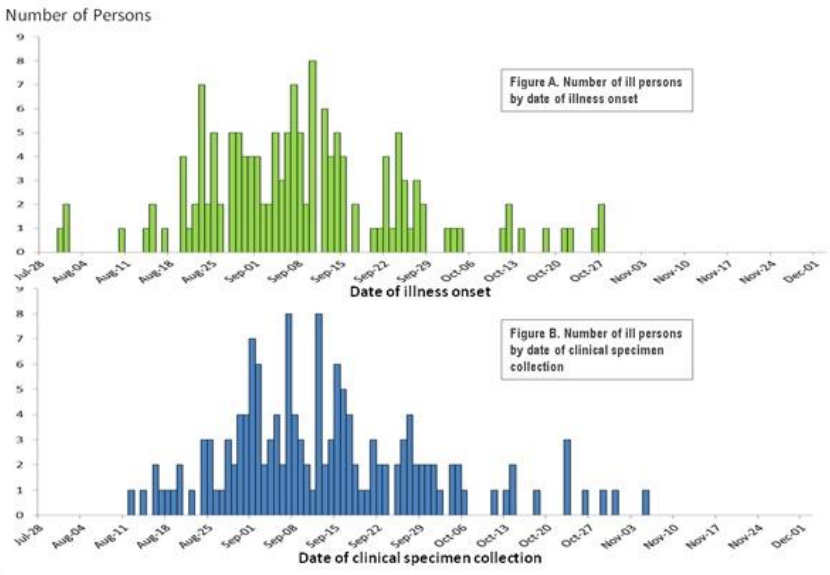
Melone contaminato con *Listeria monocytogenes*

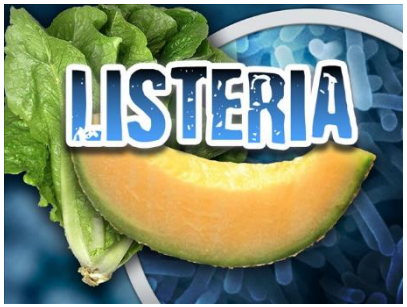


FSMA – PERCHE'?

- COLORADO
- 147 persone coinvolte
- 33 decessi direttamente correlati
- Età 38 - 96 anni
- 1 produttore (Rocky Ford Cantaloupes)







FSMA – QUANDO?

FSMA è diventato legge il

4 Gennaio 2011

90 pagine

contro le 20 pagine del vecchio

Food and Drug Cosmetic Act

del 1938

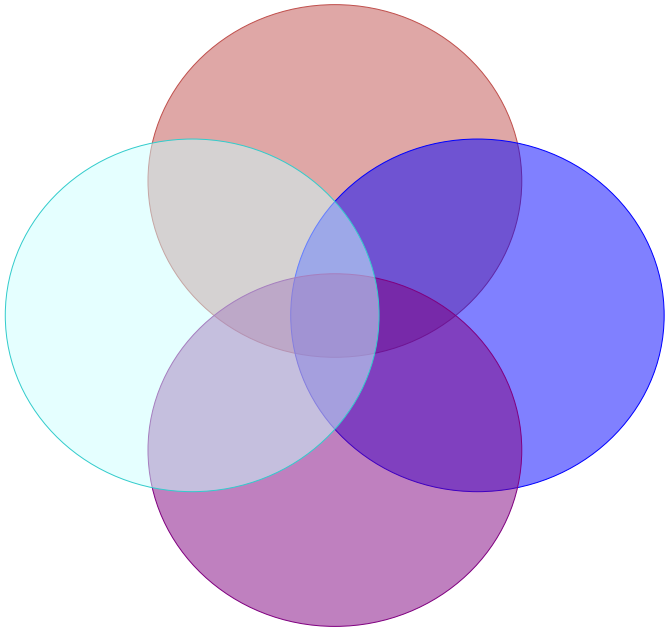
Testo molto dettagliato

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Prevenzione

Collaborazioni tra agenzie per individuare e rispondere a problemi di sicurezza alimentare



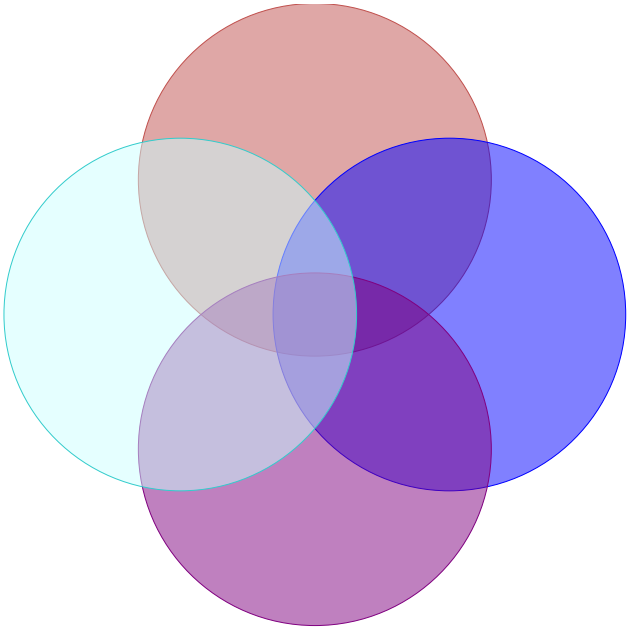
Ispezioni
Conformità
Motivazione

Importazioni sicure

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Nuove responsabilità
per le aziende

Maggiori
poteri a FDA



Nuovi paradigmi di
controllo sugli
alimenti importati

Nuovi oneri per
aziende e importatori

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Nuovo approccio FDA e delle Autorità locali

- Aumentate le ispezioni
- Dati condivisi (comunicazione tra porti in caso di blocco merci, più facile reperire dati sui richiami)
- Richiami obbligatori
- Protezione dei whistleblower
- Sospensione delle registrazioni
- Analisi presso laboratori terzi

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Nuovo approccio FDA e delle Autorità locali

- Nuove strategie ispettive per indurre le aziende a rispettare la legge o ad applicare azioni correttive a tutela della salute pubblica
- Non tutte le non conformità hanno lo stesso valore: valutare i rischi e il potenziale impatto sulla salute pubblica
- No piani “one size fits all”
- Non più osservazioni ma ispezioni interattive e collaborative

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Focus sulle importazioni

- L'importatore deve assicurare che i fornitori abbiano un adeguato sistema di controlli (preventive controls)
- Utilizzo di professionisti esterni per attestare che i produttori esteri soddisfano i requisiti FDA
- Richiesta di un iter particolare obbligatorio per alcuni alimenti ad alto rischio

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Focus sulle importazioni

- Programma di qualifica degli importatori come corsia preferenziale per l'ingresso dei prodotti in USA
- Respingimento dei prodotti se lo stabilimento non accetta l'ispezione FDA

Gli alimenti importati devono essere sicuri quanto quelli prodotti in USA

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Norme di attuazione

- FDA ha lavorato alle norme di attuazione
- Le aziende si sono organizzate in previsione della loro entrata in vigore e hanno suggerito migliorie in itinere
- Per favorire la compliance sono state pubblicate o sono in elaborazione: linee guida, software, check list, dispense, assistenza tecnica
- Istituiti: Alliances e Technical Assistance Networks

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Produce Safety Alliance (PSA) - 2010

- FDA e Cornell University - Ithaca (NY)
- Argomenti dei corsi e informazioni tecniche per prevenire le contaminazioni di alimenti e mangimi durante la produzione primaria

Sprout Safety Alliance (SSA) - 2011

- FDA e Illinois Institute of Technology
- Argomenti dei corsi e informazioni tecniche per prevenire le contaminazioni di germogli durante la produzione primaria

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) - 2011

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

- FDA e Illinois Institute of Technology for Food Safety and Health (IIT IFSH), hanno creato la Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)
- Definisce argomenti della formazione ed elabora le informazioni tecniche per prevenire le contaminazioni di alimenti e mangimi
- Le informazioni aiutano le aziende a raggiungere la conformità in materia di “preventive controls”

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

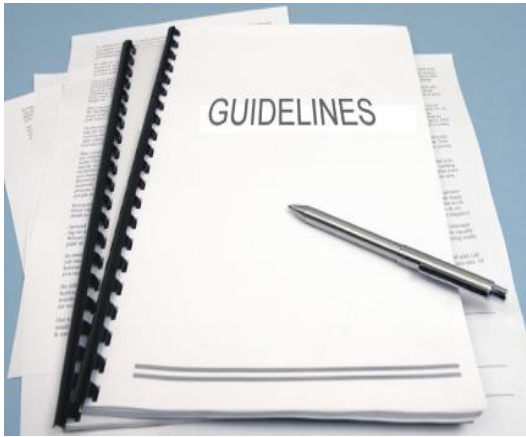
Technical Assistance Networks

- Fornire assistenza tecnica ad aziende e legislatore
- Rispondere alle domande su come interpretare la legge
- Sfruttare le risorse interne ed il sistema informatico FDA

FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

Guidelines

- Hazard analysis and preventive controls
- Environmental monitoring (rischio microbiologico)
- Food allergen controls
- Validation of process controls
- Small Entity Compliance Guide - spiega alle piccole aziende come rispettare la norma



FSMA – COSA E' CAMBIATO ?

FMSA - Final Rule for Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food - PCP (Preventive Controls Program) (21 CFR part 117)

FSMA – NUOVI POTERI A FDA

- Ispezioni obbligatorie per tutti gli stabilimenti USA ad alto rischio
- FDA può prescrivere il ritiro degli alimenti quando gli operatori non si attivino in tal senso
- Detenzione amministrativa di alimenti potenzialmente non conformi
- Sospensione della registrazione dello stabilimento in caso di ragionevole probabilità di danni alla salute
- L'azienda non può più mettere in commercio o importare prodotti in USA

FSMA – FORM 483

- Modulo di notifica delle non conformità, non cita articoli di legge e non contiene warning, ma solo osservazioni del funzionario FDA
- Discusso da ispettore ed azienda al termine dell'ispezione
- È vivamente consigliato (non è un obbligo ma un desiderata FDA) che l'azienda risponda per iscritto, entro 15 giorni lavorativi, dei rilievi effettuati indicando le azioni correttive

FSMA – Warning Letter

In caso di mancata o insufficiente risposta l'azienda incorre in una

warning letter

- riepiloga le non conformità citate nel Form 483 seguite dalla frase "*We have reviewed your firm's response of* data*, and note that it lacks sufficient corrective actions*"
- spiega perchè la risposta non è adeguata e cosa fare per diventare conformi

FSMA – Cease and Desist Order

"Until all corrections have been completed and FDA has confirmed corrections of the violations and your firm's compliance with CGMP, FDA may withhold approval of any new applications or supplements listing your firm as a food product manufacturer.

In addition, failure to correct these violations may result in FDA refusing admission of articles manufactured at ..... into the United States"

Official order to stop doing something immediately

FSMA – Cease and Desist Order

- La lettera termina dando all'azienda **15 giorni** lavorativi per rispondere in modo chiaro e conciso indicando quali azioni correttive sono state adottate per correggere le non conformità
- In mancanza di risposta entrano in vigore le penalità indicate nella lettera

FSMA – Warning Letter

I rilievi degli ispettori FDA si basano su tre fonti:

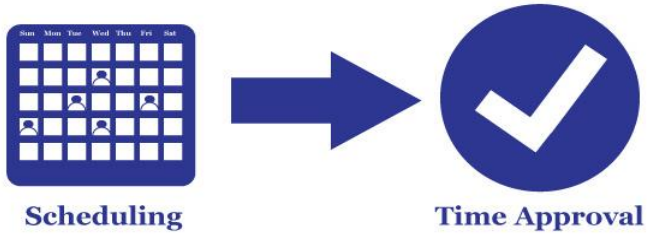
- Il CFR (Code of Federal Regulations) - Title 21
- Il codice di applicazione del CFR 21 - Chapter IX of the US Code (USC)
- La formazione ricevuta che permette loro di interpretare i codici e le molte linee guida che l'azienda è tenuta a seguire

FSMA – preventive control rules

FSMA – preventive control rules

ITER

- Prima proposta 16 Gennaio 2013
- Revisione 29 Settembre 2014



- Consultazione pubblica: 8000 commenti alla 1°stesura, 1300 alla 2°stesura

Testo definitivo pubblicato il **17 Settembre 2015**

FSMA – preventive control rules

CHI SI?

- Aziende che producono, trasformano, confezionano, immagazzinano alimenti
- Tutte le aziende USA ed estere obbligate a registrarsi presso FDA in base alla sec. 451 del FD&C Act

FSMA – preventive control rules

CHI NO?

- Punti vendita
- Integratori ((117.5(e))
- Bevande alcoliche (117.5(i))
- Alcuni magazzini di stoccaggio granaglie
- Produzioni di prodotti agricoli che devono essere necessariamente trasformati (cabosse del cacao, chicchi di caffè) (117.5(f))

FSMA – preventive control rules

AZIENDE AGRICOLE: SI o NO?

- **NO produzione primaria -** allevano e/o coltivano, stoccano quanto è stato prodotto (Raw Agricultural Commodities - RACs)
- **SI produzione secondaria -** trasformano e confezionano (IV gamma)
- **Solo cGMP -** effettuano operazioni semplici (disdratazione frutta), trattano, confezionano, etichettano i prodotti per il B2B, ma non trasformano (taglio frutta, macinatura, spremitura, molitura)

FSMA – preventive control rules

CHI NO?

Very small business "qualified facilities" (vedere linee guida 11 luglio 2016)

- Aziende < 1 milione USD/anno di vendite incluso il valore delle giacenze
- Vendite < 500 mila USD/anno negli ultimi tre anni con prodotti prevalentemente destinati a consumatori/ristoranti/negozi entro 450 km
- Sono esenti dal PCP compreso il "supply chain program" ma devono rispettare le GMP e presentare una specifica documentazione a FDA

FSMA – preventive control rules

CHI NO?

- I **magazzini** che stoccano alimenti a temperatura ambiente

FSMA – preventive control rules

CHI HA REGOLE PARTICOLARI?

- Aziende lattiero casearie soggette alla Pastorized Milk Ordinance - in attesa di aggiornamento
- Alimenti da tempo soggetti ad HACCP obbligatorio (pesce la parte oggi coperta da CFR 21 – 123 e succhi di frutta la parte oggi coperta da CFR 21 – 120 (117.5(b) and c))
- Low-acid canned food (solo per il rischio microbiologico oggi regolato da CFR 21 – 113) - (117.5(d))

FSMA – preventive control rules

CHI HA REGOLE PARTICOLARI?

- Low-acid canned food (LACF) pH > 4,6
- Esentate solo per il rischio microbiologico oggi regolato da CFR 21 – 113) - (117.5(d))

Analisi dei rischi documentata per pericoli chimici e fisici

FSMA – preventive control rules

COMUNQUE

- Queste aziende devono rispettare le norme generali e specifiche in vigore
- Non sono esenti da cGMP

FSMA – preventive control rules

Aggiornamenti delle cGMP

- Protezione per la cross contamination da allergeni
- Alcuni obblighi delle cGMP sono stati tolti
- Alcune prescrizioni che erano solo consigliate diventano vincolanti
- Gli alimenti soggetti alle cGMP restano soggetti ad entrambe le prescrizioni

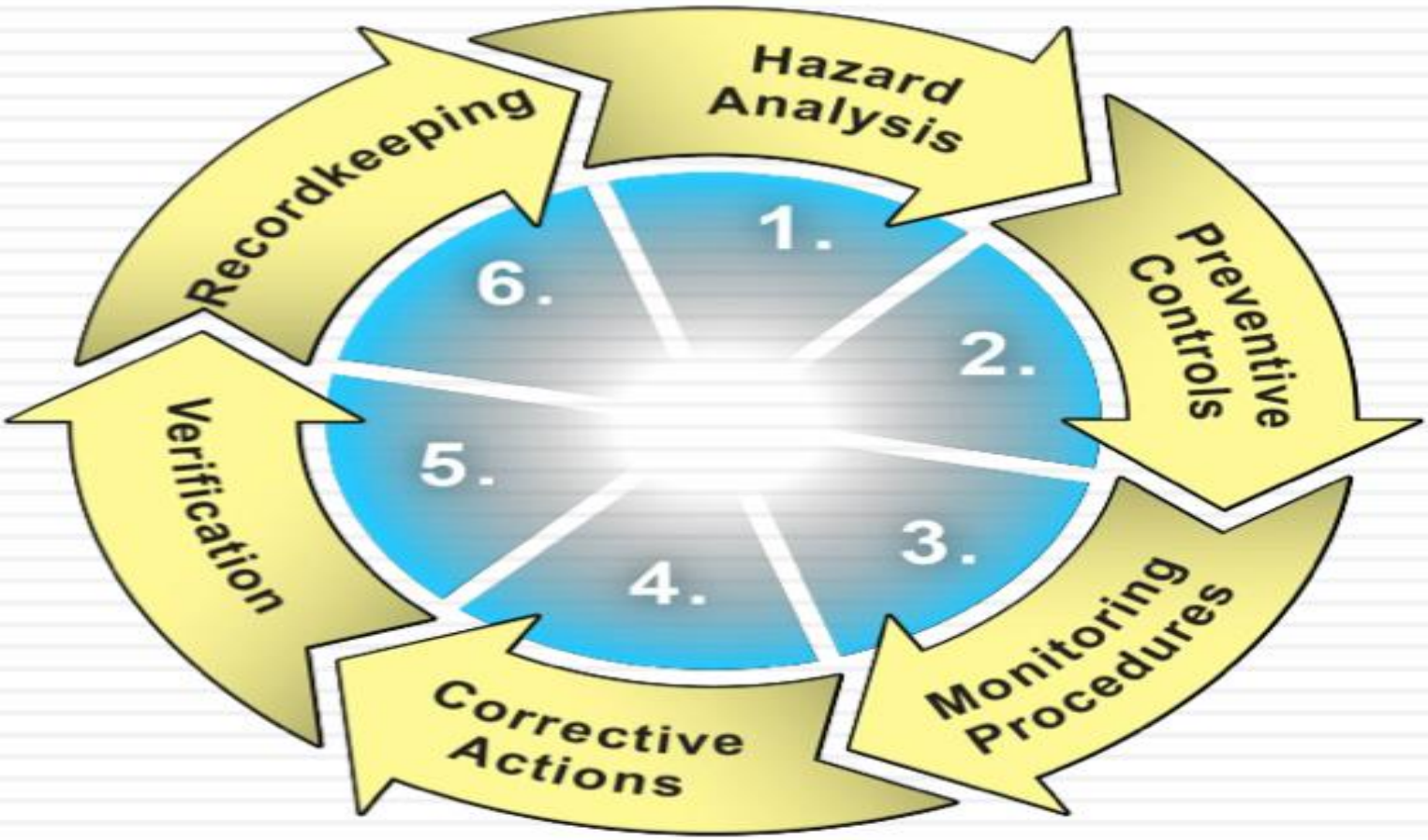
FSMA – preventive control rules

Formazione del Personale

- Formazione scolastica o sul campo ed esperienza necessaria per produrre, trasformare, confezionare o stoccare alimenti in modo igienico e sicuro

- Formazione specifica in base ai compiti assegnati, tipo di alimento e stabilimento.

FSMA – preventive control rules - Sintesi



FDA Preventive Risk Cycle

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Identificazione del rischio
Hazard Analysis Risk Based Preventive Controls

- Considerare pericoli noti o comunque prevedibili connaturati al prodotto: chimici (compresa radioattività), fisici, biologici, allergeni

- La valutazione deve considerare la gravità del danno e la probabilità che si verifichi nel contesto specifico

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Preventive controls

Misure richieste per assicurare che i rischi siano minimizzati in modo significativo

- Controlli in merito agli allergeni
- Controlli di processo
- Controlli in merito alla sanificazione
- Controlli di filiera
- Procedure di richiamo

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Preventive controls

Controlli di processo

- Parametri di processo, valori min/max, monitoraggio, azioni correttive, verifiche, validazioni, registrazioni

Controllo allergeni

- Monitoraggio, azioni correttive, verifiche, registrazioni

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Preventive controls

Controlli della sanificazione

- Monitoraggio, azioni correttive, verifiche (compreso il monitoraggio ambientale), registrazioni

Controlli sulla filiera

- Specifici per materie prime e ingredienti
- Verifiche, azioni correttive, registrazioni

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Preventive controls

- Includono i CCP (se ci sono) ed altri controlli a tutela della sicurezza alimentare
- Non richiesti se il rischio è controllato a valle nella filiera; evidenziare che l'alimento subirà una trasformazione ed avere evidenza documentale che il rischio è controllato a valle.

FSMA – preventive control rules - Sintesi

La dichiarazione del cliente deve contenere

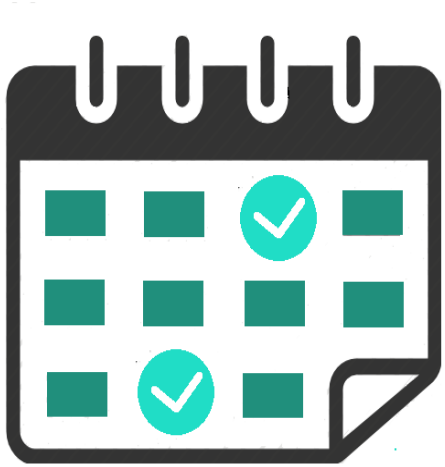
- Nome, data, firma
- Elenco delle rassicurazioni attestate
- Evidenza che lo stabilimento che rilascia la dichiarazione assume la responsabilità legale di agire in conformità con quanto asserito nella dichiarazione e che documenterà tali attività

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Monitoraggio

- Procedure scritte che riportano la frequenza del monitoraggio dei preventive controls (adeguata alla natura del preventive control)

- Il monitoraggio deve essere documentato e i dati sono soggetti a verifica



FSMA – preventive control rules - Sintesi

Procedure scritte per azioni correttive

- Identificare e correggere il problema
- Ridurre la probabilità che si verifichi
- Valutare la sicurezza dell'alimento
- Impedire l'immissione in commercio dell'alimento

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Verifiche in funzione di stabilimento, tipo di alimento e di preventive controls

- Validazione dei preventive controls
- Verifica del monitoraggio e delle azioni correttive
- Calibrazione del processo di monitoraggio e verifica degli strumenti
- Test sui prodotti
- Test sull'ambiente dei reparti produttivi
- Revisione dei dati
- Dati conservati per almeno **2 anni**

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Revisione del sistema: quando?

- Almeno ogni **3 anni**
- In caso di modifiche che introducano nuovi rischi o aggravino gli esistenti
- Si verifica un caso di cronaca legato ad un rischio riconducibile ad un determinato alimento
- Un preventive control è inefficace

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Qualified individual

- Aver fatto il corso presso un lead instructor qualificato o avere un percorso di studi e carriera che permetta di sviluppare ed applicare un sistema di sicurezza alimentare
- FDA non ha ancora detto quali siano i requisiti di equivalenza corso/esperienza lavorativa

FSMA – preventive control rules - Sintesi

Qualified individual

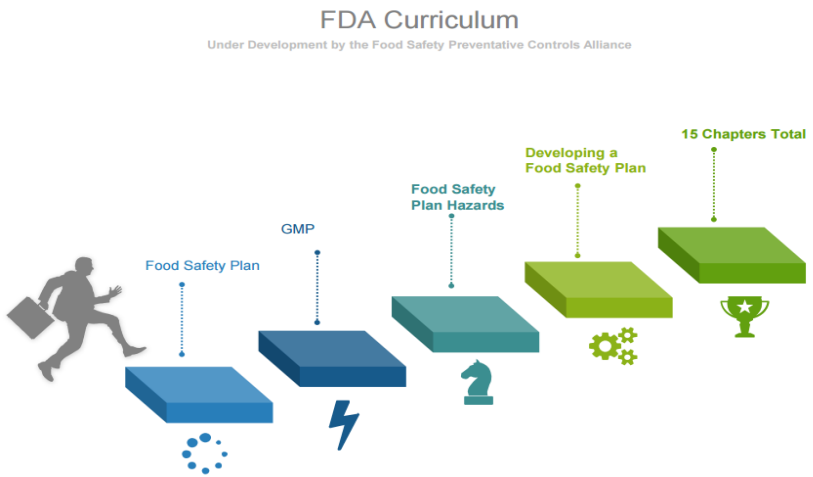
Responsabilità

- Preparazione del Food Safety Plan
- Validazione dei preventive controls
- Revisione delle registrazioni
- Rivalutazione del piano

FSMA – preventive control rules- sintesi

Gli argomenti del corso sono indicativamente

- Nozioni base per sviluppare un food safety plan
- Individuazione dei pericoli, analisi dei rischi, preventive controls per i suddetti rischi
- Monitoraggio dei preventive controls, verifica validazione, azioni correttive e correzioni
- Mantenimento dei dati
- Legislazione



FSMA – Considerazioni

FSMA – Considerazioni

- Testo di legge chiaro e preciso, nulla lasciato all'immaginazione, spiega cosa e come fare per essere conformi
- Per le differenze con HACCP: **leggere bene la norma**
- Entrambe i sistemi richiedono un controllo quando c'è un rischio rilevante
- Entrambe i sistemi prevedono una valutazione del rischio
- **La differenza è nella valutazione del rischio**

FSMA – Considerazioni

- *c1 – (i) "Hazard evaluation: The hazard analysis must include an evaluation of the hazards identified in paragraph (b) of this section to assess the severity of the illness or injury if the hazard were to occur and the probability that the hazard will occur in the absence of preventive controls"*
- Nel sistema HACCP è necessario valutare i pericoli ed analizzare i rischi per capirne l'incidenza
- Si elencano le misure preventive esistenti nelle singole fasi ed il rischio è valutato tenendone conto

FSMA – Considerazioni

FMSA ha un approccio diverso

- Nel PCP la valutazione del rischio è condotta in assenza dei preventive controls, pertanto a parità di condizioni il rischio per lo stesso pericolo in molti casi è più alto - il controllo non cambia
- Chi trasforma il proprio sistema HACCP nel PCP arriva ad una valutazione del rischio del tutto diversa e non distingue i CCP dai CP
- Molti più rischi necessitano di un preventive control, ne conseguono più pianificazione, verifiche, validazioni
- Si arriva alla stessa conclusione per strade diverse

FSMA – Considerazioni

FMSA ha un approccio diverso

- Nel sistema HACCP si valuta la riduzione del rischio a seguito del controllo messo in atto
- Nel PCP questo non è richiesto
- Nel sistema HACCP il monitoraggio valuta il raggiungimento/superamento del limite critico
- Nel PCP il monitoraggio valuta se il controllo è stato efficace

FSMA – Food defence

Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional adulteration

FSMA – Food defence

Pericoli introdotti volontariamente

- Rischi intenzionali compresi atti di terrorismo
- Attenzione ai sabotaggi
- La stategia “reasonably forseeable” non basta
- E' necessario implementare azioni preventive
- Linee guida, software e check list FDA

FSMA – Food defence

Giudelines on mitigation strategies to protect food against intentional adulteration - Maggio 2016

- L' intento doloso ha bisogno di una persona, quindi la procedura di difesa è omocentrica
- Può essere un singolo individuo o appartenente ad un gruppo, un insider (dipendente o appaltatore che ha accesso legittimo alle attività di un'organizzazione)
- La minaccia è finalizzata ad avere un impatto immediato
- Sono improbabili contaminazioni che causano malattie croniche o che si manifestano a lungo termine

FSMA – Food defence

OBIETTIVI

- Identificare individui o gruppi pericolosi
- Valutare il rischio di contaminazione del prodotto
- Effettuare una prova per valutare la pericolosità di un attacco
- Valutare ed approvare le principali vulnerabilità nella catena di fornitura per uno specifico prodotto alimentare
- Fare una stima semi-quantitativa dell'impatto di una contaminazione
- Implementare procedure di controllo proporzionate per rendere improbabile un attacco

FSMA – Food defence

OBIETTIVI

Un’azienda colpita da un attacco se ha un sistema di “food defence” può dimostrare di aver fatto tutto il possibile per difendere i consumatori

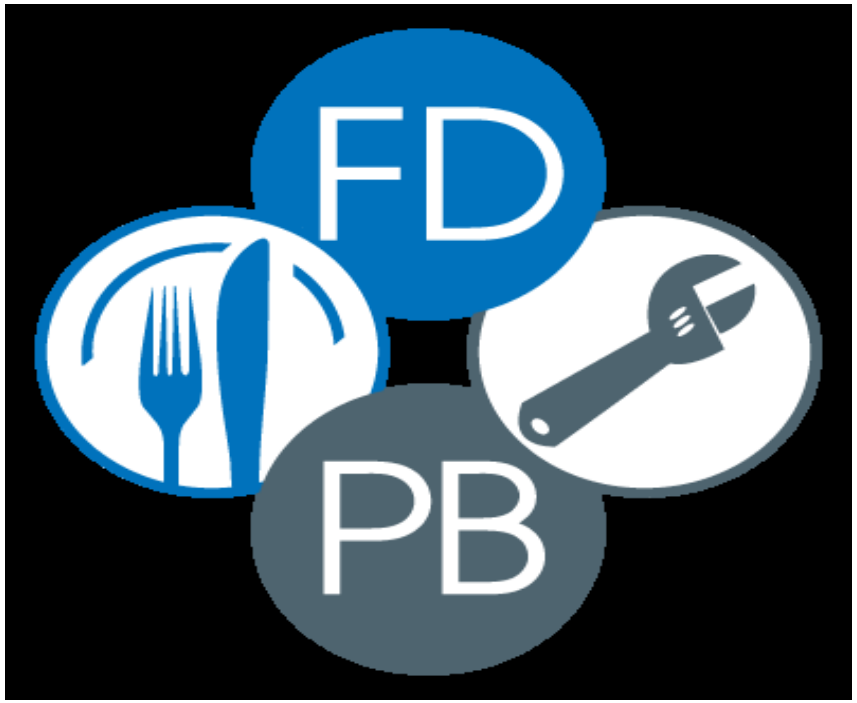
FSMA – Food defence

COSA CONSIDERARE NEL PIANO

- Fabbricati e dintorni/strutture azienda/progettazione
- Accessibilità di persone o cose
- Alimenti più soggetti a manipolazioni
- Fattori che possono aumentare il rischio di manipolazioni fraudolente

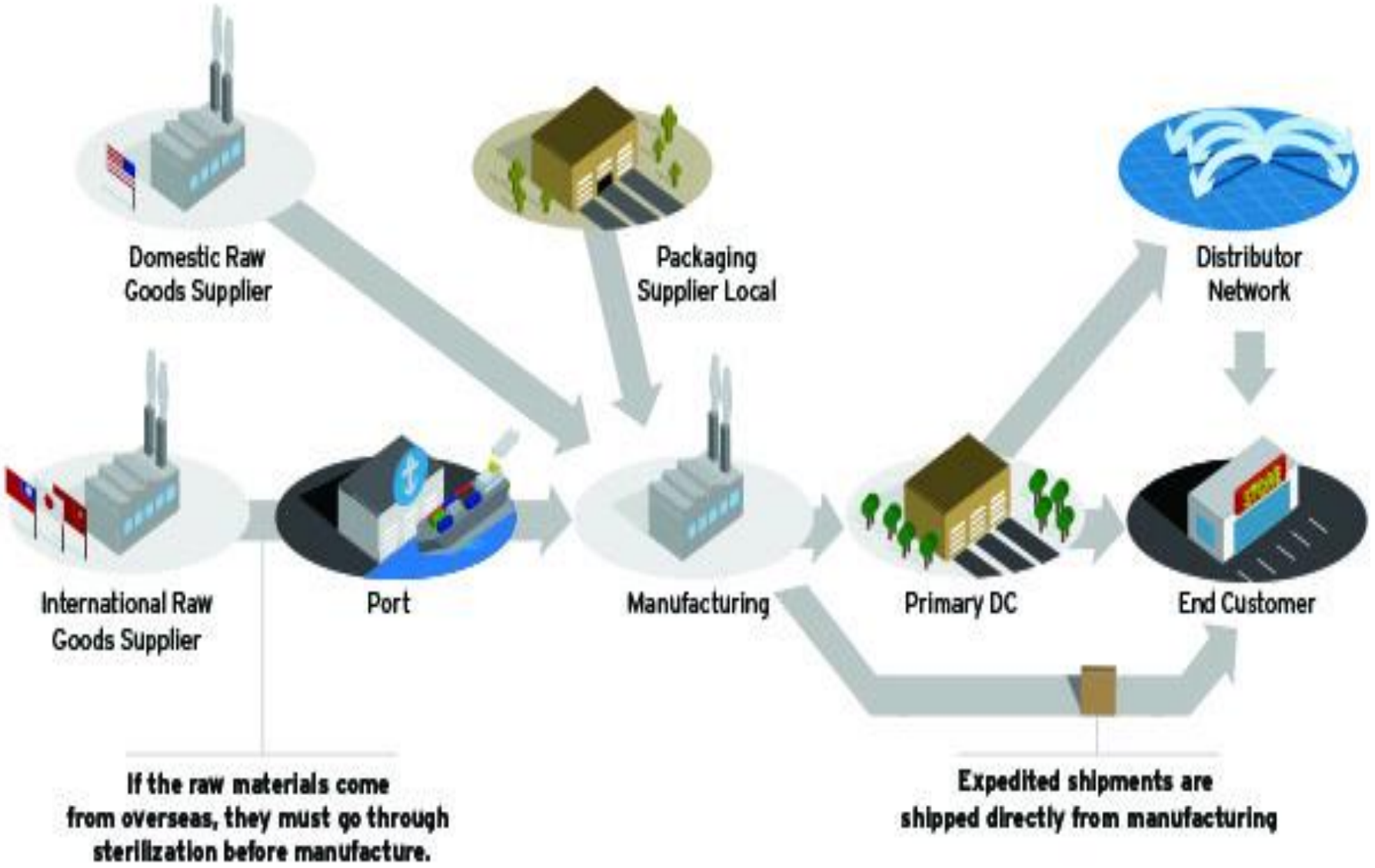
FSMA – Food defence

Food Defense Plan Builder



http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Tools
EducationalMaterials/ucm349888.htm

FSMA – Supply chain management



FSMA – Supply chain management

- **Conoscere** i propri fornitori ed i fornitori dei fornitori - la fonte di fornitura per controllare i rischi
- **Avere** un piano per assicurare che rispettino i requisiti di sicurezza alimentare
- **Il piano** è basato sul tipo di prodotto e sullo storico dello stabilimento
- **L'obiettivo** è avere un prodotto finito sicuro

FSMA – Supply chain management

Esempio

- Nel caso del burro di arachidi era controllato solo l'1% delle forniture
- Il burro era venduto ai distributori che vendevano alle aziende alimentari
- La tracciabilità era incompleta e la catena di fornitura molto lunga
- Il richiamo è durato due anni
- Centinaia di milioni di dollari sprecati per questi prodotti

FSMA – Supply chain management

Prevede un'analisi del rischio, valutazione, impostazione dei controlli e monitoraggio per

ogni prodotto

fornito da

ogni fornitore

Foreign supplier verification program

FSMA – FSVP

- La norma è stata pubblicata il 27 Novembre 2015
- Attribuisce all'importatore il compito di verificare la sicurezza degli alimenti importati
- L' FSVP è un progamma che gli importatori o i loro agenti *(21 U.S.C. §384(a)(2) specifies that in the instance when "there is no United States owner or consignee…the United States agent or representative of a foreign owner or consignee" is the party responsible to have an FSVP in place)* devono avere per assicurare che I fornitori degli alimenti importati siano conformi agli standard FDA

FSMA – FSVP

In assenza del FSVP, FDA doveva cercare le prove che l'alimento era non conforme prima di vietarne l'ingresso

- Un importatore deve ora avere un sistema per verificare che alimento e stabilimento siano conformi alla normativa FDA
- Se l'importatore non ha un adeguato FSVP, FDA può rallentare l'ingresso dei prodotti in USA

Responsabilità dell'importatore

- Anticipare rischi noti o prevedibili associati ad un particolare tipo di alimento o integratore alimentare
- Valutare i rischi legati all'alimento in base alla analisi dei rischi e alla documentazione disponibile presso il fornitore
- L'analisi deve essere rivista ogni 3 anni o quando emergano nuove problematiche
- Usare i dati per approvare fornitori esteri ed impostare un metodo appropriato per verificarli

FSMA – FSVP

Responsabilità dell'importatore

- L'importatore può impostare le verifiche in funzione del tipo di alimento o di fornitore
- Impostare azioni correttive per mantenere la conformità della filiera supply chain
- Le procedure devono essere scritte
- Deve esserci un FSVP per ogni fornitore e prodotto anche se il medesimo prodotto è fornito da più fornitori
- Deve esserci una documentazione scritta da fornire a FDA in caso di controlli
- Entrata in vigore nel 2017

FSMA – FSVP

Cosa fare?

- Valutare gli attuali PCP, GMP o standard dove previsto per assicurare che rispettino i requisiti FSVP, FDA e doganali
- Fare una gap analisi per identificare gli eventuali punti di debolezza da correggere prima della entrata in vigore della norma
- Colmare i gap
- Impostare e mantenere il sistema documentale

Cosa fare?

- Monitorare i documenti di spedizione che possono rivelare se un alimento è sicuro
- Fare audit annuali presso I propri fornitori esteri
- Avere una copia del PCP del fornitore estero o dei documenti che provano che l'alimento è conforme agli Standards of Produce Safety
- Verificare la conformità di ogni lotto importato
- Campionare e testare periodicamente i prodotti rispetto ai certificati analisi presentati dal fornitore.

FSMA – FSVP

Esenzioni

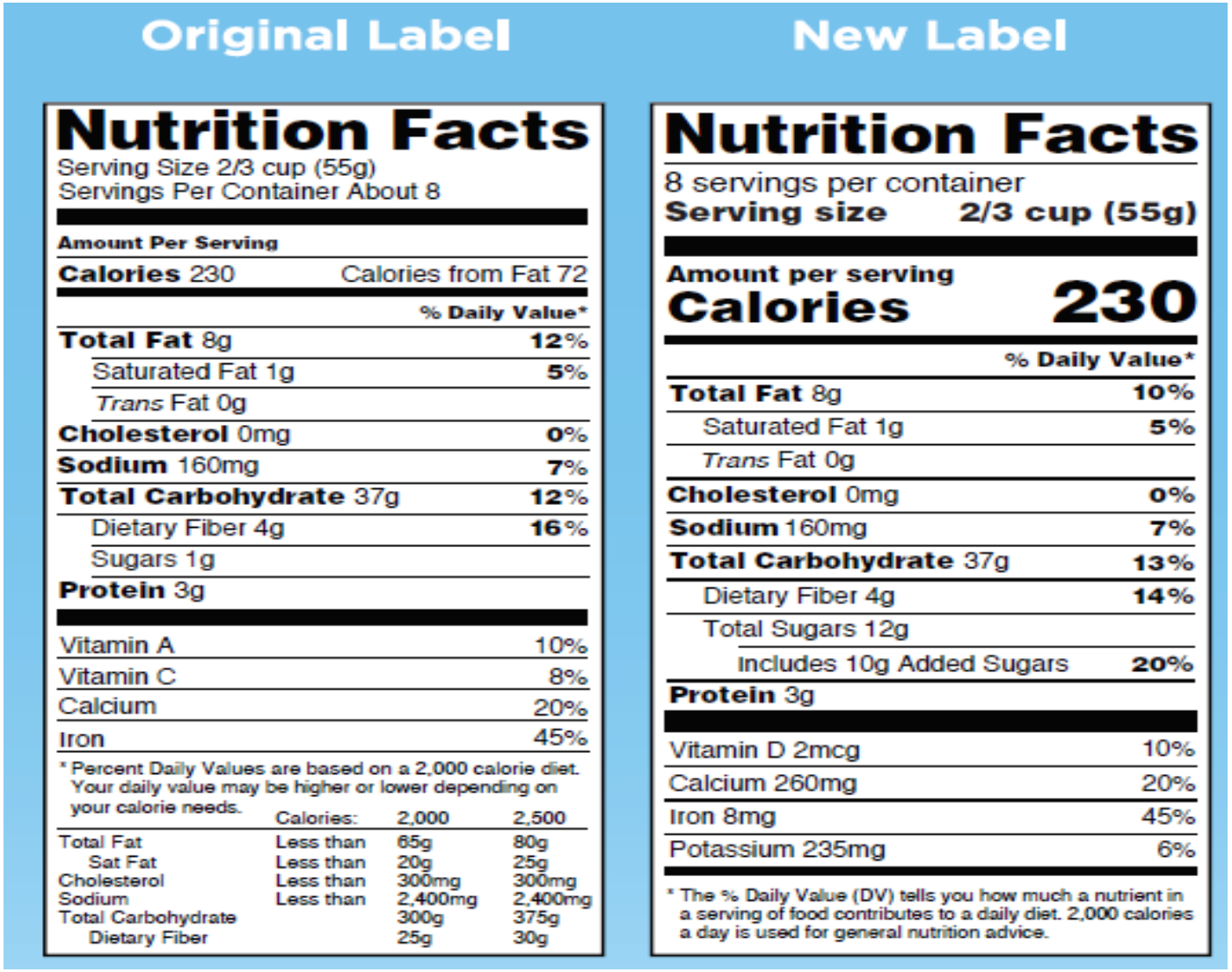
- Piccoli importatori 1 milione USD di vendite (alimenti) e 2,5 milioni USD di vendite (mangimi)
- Esenzioni anche per importazione da small business
- Esenzioni per succhi di frutta, prodotti ittici che rispettino il sistema HACCP USA
- Campioni per ricerca o valutazioni varie
- Consumo personale
- Alcolici
- Prodotti che saranno trasformati in USA e riesportati
- LACF solo per gli aspetti microbiologici
- Carne, pollame, uova regolamentati da USDA-FSIS-APHIS

FSMA – COSA ALTRO E' CAMBIATO ?

- In corso la creazione di nuovi standard di performance di settore attraverso la condivisione di dati FDA, Autorità locali ed aziende
- In via di compilazione nuove linee guida
- Maggiori costi a carico delle aziende in caso di reispezioni e richiami di prodotto
- Le maggiorazioni dovrebbero spingere le aziende ad operare per raggiungere la conformità

FSMA – COSA ALTRO E' CAMBIATO ?

Nuovo format per tabella nutrizionale in etichetta



FSMA – Raccomandazioni

- Non perdere di vista i cambiamenti legislativi
- Stare al passo con i cambiamenti legislativi
- Investire sulla formazione e addestramento del personale
- Rispondere a queste dinamiche rivedendo l'attuale modo di operare, identificando vulnerabilità e opportunità

Grazie dell'attenzione

Massimo Artorige Giubilesi
Maria Zemira Nociti

Bologna
25.07.2016