Convegno Nazionale
"Il ruolo del Tecnologo Alimentare nell'innovazione"

"Food Safety Modernization Act" Il nuovo scenario della sicurezza alimentare nei rapporti Europa-USA

Relatore: Maria Zemira Nociti
Ordine dei Tecnologi Alimentari Lombardia e Liguria

FSMA

- PERCHÈ
- QUANDO
- COSA CAMBIA
- NUOVI POTERI AD FDA
- CONSIDERAZIONI

FSMA – PERCHÉ

FSMA – PERCHÉ

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

E' necessario migliorare la sicurezza alimentare !!!

FSMA – PERCHÉ

COMPLEXITY
DIVERSITY
INTERDEPENDENCE
AMBIGUITY
FAST FLUX

FSMA – PERCHÉ

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

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

POPOLAZIONE: il **30%** della **popolazione** è costituita da soggetti ad alto rischio di malattie trasmissibili con gli alimenti

FSMA – PERCHÉ

2008/2009

Salmonella Typhimurium

in burro di arachidi

FSMA – PERCHÉ

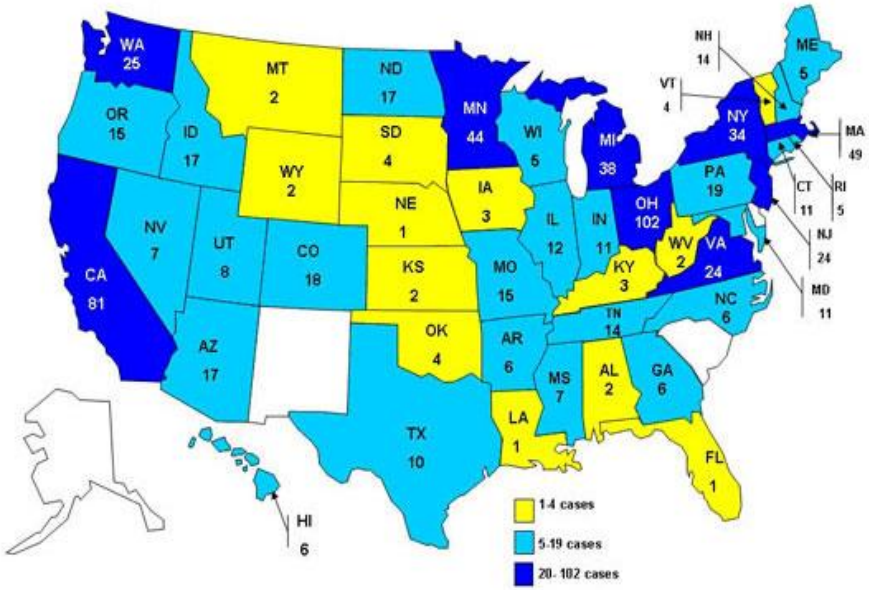
700 persone

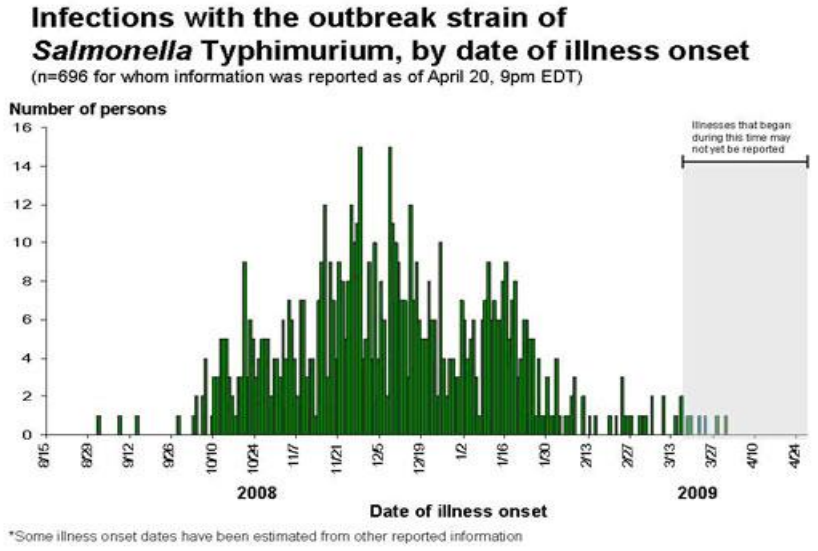
46 Stati

9 decessi

398 brand

361 aziende





FSMA – PERCHÉ

2007/ 2008

Melamina nel latte – Cina

FSMA – PERCHÉ

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 – PERCHÉ

FSMA – PERCHÉ

Migliaia di cani e gatti USA e canadesi sono morti

Richiami di PET FOOD relativi a più di 100 brand

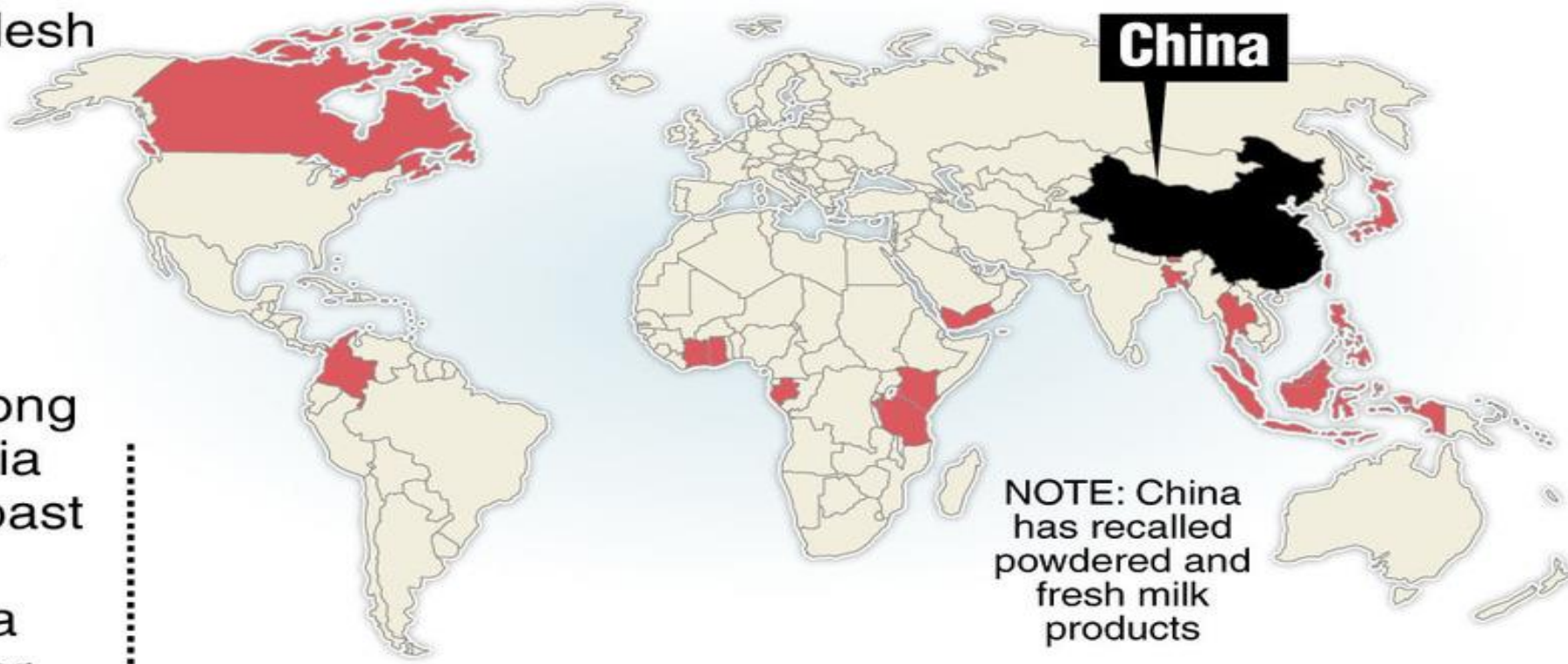
Il più grande richiamo di prodotti registrato in USA

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?

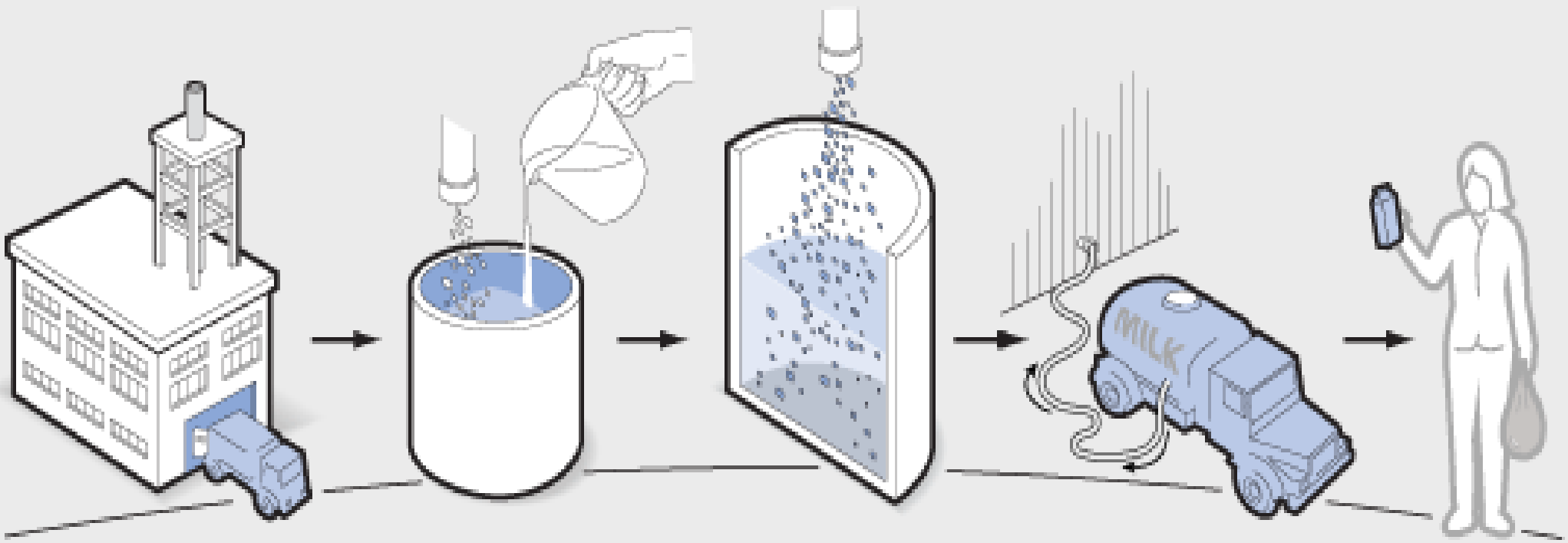
- Used as filler substance in tainted baby formula; when testing for nutritional value melamine shows up as a protein, product appears more nutritious
- Not toxic, but causes kidney stones and renal failure

Source: AP, Reuters

Graphic: Melina Yingling

© 2008 MCT

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 – PERCHÉ

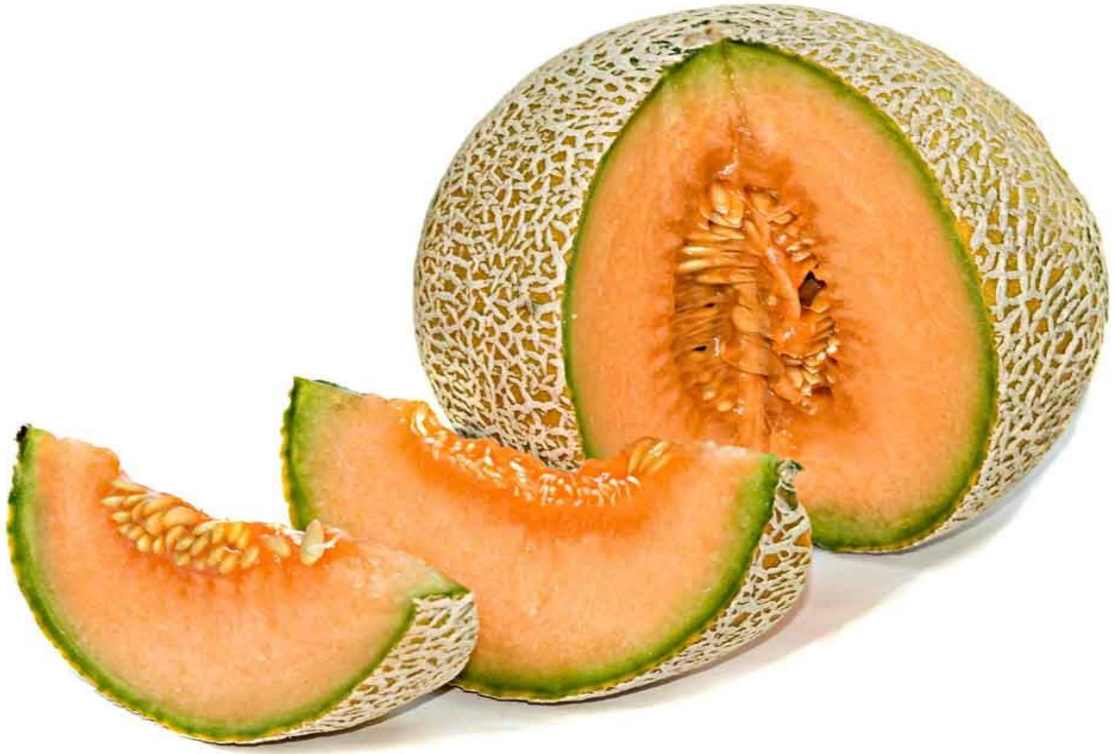
2010

Salmonella Enteritidis nelle uova

FSMA – PERCHÉ

2010

***Listeria monocytogenes* nel melone**



FSMA – QUANDO

FSMA è diventato legge il

4 gennaio 2011

90 pagine contro le **20** del *Food and drug cosmetic act* - 1938

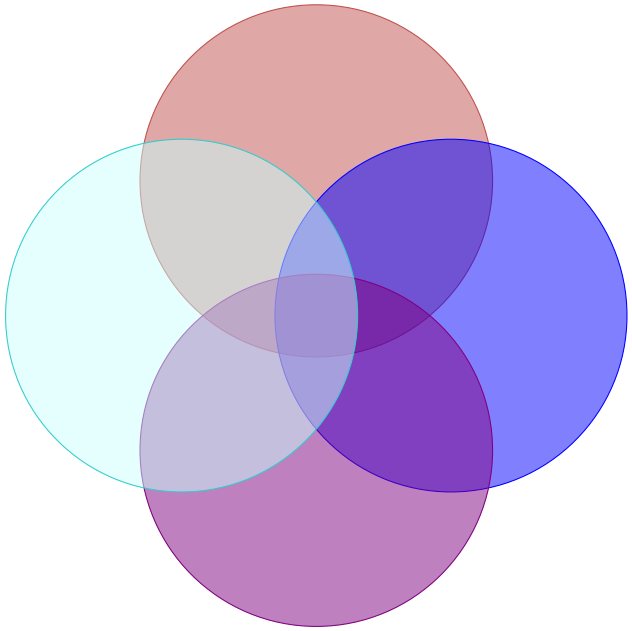
Testo molto dettagliato

FSMA – COSA CAMBIA

FSMA – COSA CAMBIA

Prevenzione

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



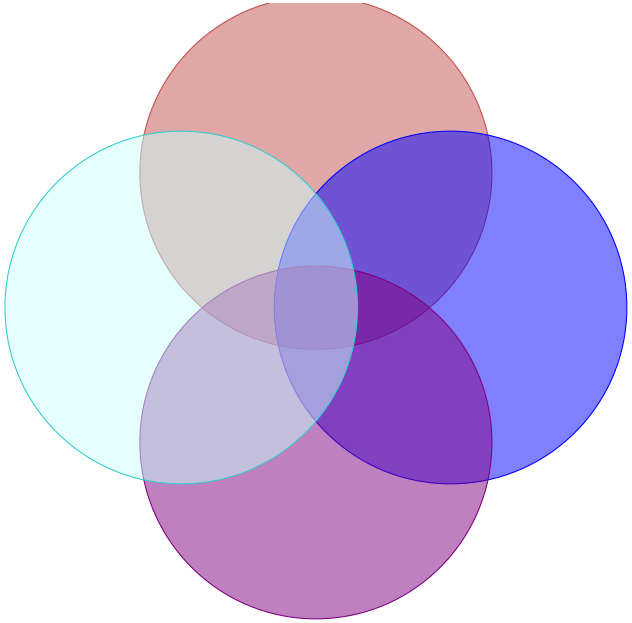
Ispezioni
Conformità
Motivazione

Importazioni sicure

FSMA – COSA CAMBIA

Nuove responsabilità
per le aziende

Maggiori poteri
ad FDA



Nuovi paradigmi di
controllo
sugli alimenti
importati

Nuovi oneri per
aziende ed
importatori

FSMA – COSA CAMBIA

Nuovo approccio di FDA e delle autorità locali

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

FSMA – COSA CAMBIA

Nuovo approccio di 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 ed il potenziale impatto sulla salute pubblica

No piani “one size fits all”

Non più osservazioni ma ispezioni interattive e collaborative

FSMA – COSA CAMBIA

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 CAMBIA

Focus sulle importazioni

- Programma di qualifica degli importatori come corsia preferenziale per l'ingresso dei prodotti in USA

- Respingimento prodotti se lo stabilimento non accetta l'ispezione FDA

Gli alimenti importati devono essere sicuri quanto quelli prodotti in USA

FSMA – COSA CAMBIA

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 CAMBIA

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) - 2011

FDA e Illinois Institute of Technology's Institute 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 CAMBIA

Produce Safety Alliance (PSA) - 2010

FDA e Cornell University - Ithaca (NY)

Argomenti dei corsi e informazioni tecniche per prevenire le contaminazioni di alimenti/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 CAMBIA

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 CAMBIA

LINEE GUIDA

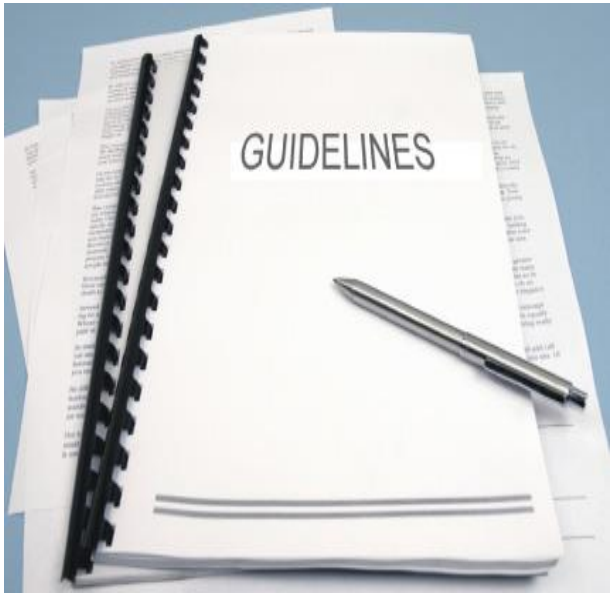
Hazard analysis and preventive controls

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 CAMBIA

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

FSMA – NUOVI POTERI AD 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 – CONSIDERAZIONI

Testo di legge chiaro, preciso, nulla alla 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

FSMA – CONSIDERAZIONI

- **2001 DOHA** - un grande “round” di negoziati per liberalizzare, entro quattro anni, il commercio internazionale sulla base di un accordo multilaterale – che riguardasse cioè tutti i Paesi del Mondo contemporaneamente
- **2016 AGOSTO –** fallisce il TTIP - dal sogno multilaterale si era passati al bilateralismo.”*Se non riusciamo a metterci d’accordo tutti, almeno andiamo avanti con chi ci sta”.*

FSMA – CONSIDERAZIONI

- **2016 OTTOBRE** - fallisce il CETA – accordo tra UE e Canada a causa del voto contrario del parlamento della Vallonia (Belgio).

- **2016** - I primi mesi dall'anno hanno visto una discesa delle esportazioni italiane di quasi un punto percentuale e luglio ha segnato un -7,3%.

FSMA – CONSIDERAZIONI

- Conoscere a fondo le norme e' fondamentale per esportare senza il rischio di vedersi bloccare i carichi e precludere esportazioni future

Grazie