**FSMA - Food Safety Modernization Act**

La Food and Drug Administration (FDA), l’ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, ha emanato il Food Safety Modernization Act (FSMA), una normativa volta all’aggiornamento degli standard su cui si basano i sistemi di prevenzione, anche grazie all’introduzione di procedure di valutazione del rischio.

Il FSMA si compone di sette regolamenti, cinque dei quali sono stati già pubblicati e riguardano:

* Controlli preventivi da attuarsi da parte delle aziende su alimenti per consumo umano **(“Preventive Controls for Human Food Rule”**);
* Controlli preventivi da attuarsi da parte delle aziende su alimenti per consumo animale (**“Preventive Controls for Animal Food Rule”**);
* Creazione di standard scientifici minimi per la sicurezza di coltivazione, raccolta, imballaggio e conservazione di frutta e ortaggi coltivati ​​per il consumo umano (“**Produce Safety Rule**”);
* Creazione di un programma volontario per l’accreditamento di organismi di certificazione di terze parti al fine di effettuare controlli di sicurezza alimentare e di rilasciare certificazioni di impianti esteri e degli alimenti da essi prodotti (“**Accredited Third-Party Certification Rule**”);
* Creazione di un sistema di controlli che gli importatori dovranno effettuare per verificare che gli alimenti importati negli USA siano stati prodotti in modo da soddisfare le norme di sicurezza statunitensi (“**Food Supplier Verification Program/FSVP for Importers of Food for Humans and Animals Rule”**).

A breve dovrebbero anche essere pubblicate le “final rules” per i due restanti regolamenti, “Sanitary Transportation of Human and Animal Food” e “Intentional Adulteration”.

Saranno tenute all'osservanza dei regolamenti tutte le aziende medie e grandi statunitensi e straniere interessate ad esportare negli USA che operano nella filiera agroalimentare, che dovranno -entro un anno- elaborare un piano atto a garantire la sicurezza degli alimenti, comprensivo di analisi dei rischi e controlli preventivi, secondo le linee di quando disposto dal FSMA. Tempi più dilatati -rispettivamente 2 e 3 anni- per le aziende piccole (meno di 500 dipendenti) o molto piccole (sotto il milione di dollari di fatturato annuale). Sarà escluso, invece, dall'osservare il regolamento, chi tra queste due categorie rientra nella definizione di "farm activity".

Quanto alle implicazioni del Food Safety Modernization Act per le aziende straniere i regolamenti rilevanti sono due: l’“Accredited Third-Party Certification Rule” e il “Food Supplier Verification Programs/FSVP for Importers of Food for Humans and Animals Rule”:

* **“Accredited Third-Party Certification Rule”**

Questo regolamento stabilisce un programma volontario per l’accreditamento degli organismi di certificazione di terze parti (auditors) per condurre valutazioni in merito alla sicurezza del cibo e per rilasciare certificazioni di impianti stranieri e degli alimenti da essi prodotti.

La FDA riconosce come “Accreditation body” un governo straniero -o un suo rappresentante- o un soggetto privato straniero a condizione che presenti le seguenti qualifiche: adeguata autorità, competenza, capacità.

Gli Accreditation Bodies dovranno tra le altre cose valutare gli organismi di certificazione di terze parti per l’accreditamento e monitorare la loro performance; consegnare relazioni e altre notifiche all’FDA; conservare e fornire accesso all’FDA a atti e registri.

Per soddisfare i requisiti di idoneità, l’Accreditation body dovrà presentare documentazioni conformi all’ISO/IEC 17011 o 17065 e, se necessario, dovrà fornire ulteriori documenti conformi ai requisiti dell’FDA.

Il FSMA consente ad FDA di accreditare direttamente gli organismi di certificazione di terze parti qualora, entro due anni dall’entrata in vigore del programma, l’FDA non abbia riconosciuto nessun organismo straniero di accreditamento conforme a quanto previsto dal regolamento.

Per quanto riguarda gli organismi di certificazione di terze parti accreditati, le figure riconosciute come tali sono governi stranieri o enti/individui di terze parti. Tali soggetti dovranno condurre controlli a sorpresa degli impianti, notificare all’FDA l’eventuale rilevazione di condizioni che potrebbero generare rischi per la salute pubblica ed elaborare relazioni sulle ispezioni.

Da notare che quanto previsto dalla “Accredited Third-Party Certification Rule” non si applica a:

* Bevande alcoliche prodotte da impianti esteri;
* Prodotti a base di carne, pollame e uova che sono soggetti al controllo dell’USDA “Food Safety and Inspection Service”.
* **“Food Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals Rule”**

Questo regolamento stabilisce le attività che gli importatori devono svolgere per verificare che i beni alimentari importati negli USA siano stati prodotti in modo da soddisfare le norme di sicurezza statunitensi. A tal proposito, essi dovranno verificare che i fornitori stranieri producano in modo da assicurare lo stesso livello di protezione della salute pubblica e che gli alimenti da importare non siano adulterati e siano correttamente etichettati (con particolare riferimento agli allergeni).

“Importatore” è il proprietario o destinatario statunitense delle spedizioni alimentari al momento dell’ingresso negli Stati Uniti. In sua vece può anche agire un agente straniero appositamente delegato.

Gli importatori saranno responsabili per le seguenti attività: individuazione di rischi-biologici, chimici, fisici per ogni alimento; valutazione della performance del fornitore; messa in atto di azioni correttive. La valutazione dei rischi deve essere aggiornata ogni tre anni o ogniqualvolta vi sia ragione di temere che esitano nuovi rischi. Esistono comunque alcuni prodotti per in quali tale valutazione non dovrà essere eseguita, come la pasta e altri beni alimentari non deperibili.

L’importatore dovrà effettuare una approfondita verifica sul fornitore, inclusiva di ispezioni in loco, condotte da ispettori qualificati (tra questi è accettata anche la figura di un funzionari governativi), prove e campionature dei prodotti, revisione dei registri dell’azienda e altre misure. Le ispezioni annuali sono comunque sempre previste per i cibi che hanno rischi classificabili SAHCODHA (“Serious Sdverse Health Consequences Or Death to Humans or Animals”).

Alcune categorie di prodotti sono esclusi dal FSVP. Esse sono:

* Succhi, pesce e prodotti ittici soggetti alle regolamentazioni dell’Hazard Alaysis and Critical Control Point (HACCP);
* Cibo per ricerca o valutazione;
* Cibo per consumo personale;
* Bevande alcoliche e alcuni ingredienti usati per le bevande alcoliche;
* Cibo importato per ulteriori trasformazioni/processi industriali o per successiva riesportazione;
* Prodotti a base di carne, pesce e uova che sono soggetti al controllo dell’USDA “Food Safety and Inspection Service”
* Integratori alimentari che rispettano gli standard stabiliti dalle CGMPs

Molti dei requisiti del programma non si applicano inoltre nel caso in cui il cibo sia importato da un fornitore straniero il cui paese presenti un sistema di sicurezza alimentare ufficialmente riconosciuto come equivalente a quello USA. Non e’ questo il caso dell’Unione Europea o dell’Italia in particolare.

Gli importatori dovranno adempiere alla FSVP entro 18 mesi dall’emissione della final rule relativa al regolamento in questione, ovvero entro maggio 2017.

*(Fonte: Ambasciata d’Italia a Washington)*

**Link utili**

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

**FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals:**  <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>

**FSMA Final Rule on Accredited Third-Party Certification:** <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>