



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: informazioni sul Food Safety Modernization Act e sua applicazione in materia di export di prodotti alimentari dall'Italia verso gli USA

Da qualche anno la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha intrapreso un processo di rinnovamento legislativo in tema di sicurezza degli alimenti concretizzatosi nell'emanazione di una serie di misure che costituiscono il Food Safety Modernization Act (FSMA).

Di seguito sono riassunti nuovi elementi informativi raccolti dalla scrivente Direzione nel corso di un incontro tenutosi con FDA in merito all'implementazione del FSMA da parte degli stabilimenti italiani che esportano prodotti alimentari verso tale Paese (Foreign suppliers).

In premessa, appare opportuno precisare che il Ministero della Salute è parte attiva del processo guidato dalla Commissione Europea e finalizzato alla definizione di un accordo con gli Stati Uniti per il riconoscimento dell'equivalenza dei rispettivi sistemi di controllo ufficiale.

Pertanto, sono state già poste solide basi affinché in un prossimo futuro gli alimenti italiani soggetti ai controlli sanitari di FDA, potranno essere esportati verso tale Paese con procedure semplificate già previste nel Foreign Supplier Verification Program statunitense (FSVP <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>).

Fino a quando tale accordo non verrà formalizzato, sarà necessario tuttavia attenersi alle indicazioni generali contenute nel FSVP e in particolare a quelle dettagliate nella relativa linea guida pubblicata da FDA a Gennaio 2018, consultabile sul loro sito web al seguente link: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm593060.htm>

La linea guida, rappresentando l'impostazione attuale di FDA sui controlli all'importazione, fornisce esemplificazioni che facilitano la comprensione del ruolo e dei compiti assegnati agli importatori investiti della responsabilità di introdurre in USA prodotti alimentari sicuri e secondo le modalità previste dal FSVP.

Le garanzie richieste dagli importatori ai foreign suppliers dovranno essere conformi a quanto stabilito dal FSVP senza eccedere nelle richieste rispetto a quanto esemplificato nelle Linee guida, pertanto queste ultime rappresentano un modello di riferimento a disposizione del foreign supplier per valutare l'eventuale sproporzione delle richieste formulate dall'importatore.

Occorre precisare inoltre che, a seguito di segnalazioni pervenute allo scrivente Ministero in merito ai dubbi interpretativi sull'applicazione del regolamento Final Rule for Preventive Controls for Human Food, la scrivente Direzione Generale ha ricevuto chiarimenti anche in merito alla figura del "Preventive controls qualified individual" (PCQI) che dovrebbe essere presente negli stabilimenti che esportano verso tale Paese e che potrebbe essere sovrapponibile al "Responsabile del sistema di autocontrollo" secondo approccio Comunitario.

Ai sensi del FSMA un PCQI può ritenersi qualificato se ha frequentato un corso di formazione specifico **oppure** se ha un curriculum ed un'esperienza lavorativa nel settore dei controlli dei processi produttivi di 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*".

Alla luce di quanto sopra e secondo la stessa interpretazione espressa da FDA, si conferma che la cosiddetta "*job experience*" necessaria per qualificare i PCQI è sovrapponibile al corredo di requisiti che deve essere posseduto dal "responsabile del sistema di autocontrollo" individuato dall'operatore del settore alimentare secondo i principi espressi nel Capitolo XII del Regolamento (CE) N. 852/2004, pertanto anche le stesse figure sono sovrapponibili.

Ad ogni modo, in tema di formazione, sono disponibili strumenti on line per gli operatori che dovessero dimostrarsi interessati ad approfondire la normativa statunitense; si forniscono di seguito i link di riferimento:

- <https://www.ifsh.iit.edu/fspca>
- https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/FSPCA_PC_Human_Food_Course_Participant_Manual_V1.2_Watermark.pdf

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

*F.to Gaetana Ferri

Responsabile del procedimento:

Dr. Anna Beatrice Ciorba Email: ab.ciorba@sanita.it

Dr Nicola Santini Email: n.santini@sanita.it

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993"