

REQUISITI CHIAVE:

Legge FSMA finale per le strategie di mitigazione per proteggere gli alimenti dall'adulterazione intenzionale

La legge finale per la modernizzazione della sicurezza alimentare (FSMA) della FDA mira a prevenire l'adulterazione intenzionale provocata da atti volti a causare enormi danni alla salute pubblica, compresi gli atti di terrorismo mirati alla fornitura alimentare. Tali atti, sebbene sia improbabile che si verifichino, potrebbero causare malattia, morte, interruzione economica della fornitura di alimenti in assenza di strategie di mitigazione.

Piuttosto che prendere di mira alimenti o pericoli specifici, questa norma esige strategie di mitigazione (di riduzione del rischio) per i processi in determinate strutture alimentari registrate.

La proposta di legge è stata pubblicata a dicembre 2013. Le modifiche alla legge finale sono in gran parte intese a fornire maggiori informazioni, laddove richiesto dalle parti interessate, o maggiore flessibilità alle strutture alimentari nella determinazione del modo in cui esse valuteranno le proprie strutture, applicheranno le strategie di mitigazione e assicureranno che le strategie di mitigazione funzionino come previsto.

Nello sviluppo della legge, la FDA ha interagito con la comunità dell'intelligence e ha considerato le valutazioni di vulnerabilità condotte in collaborazione con il settore alimentare.

Sebbene gli atti di adulterazione intenzionale possano assumere numerose altre forme, compresi atti di dipendenti scontenti o adulterazione motivata da ragioni economiche, l'obiettivo di questa legge è evitare gli atti volti a causare enormi danni. L'adulterazione economica è trattata nelle leggi finali sui controlli preventivi per alimenti destinati a persone e animali.

CHI È COPERTO?

Con alcune eccezioni elencate di seguito, questa legge si applica alle aziende nazionali ed estere che sono tenute a registrarsi alla FDA come strutture alimentari ai sensi della legge federale USA su alimenti, farmaci e cosmetici (FD&C Act).

Tale legge è destinata a coprire principalmente le grandi aziende i cui prodotti hanno ampia portata, mentre le aziende più piccole sono esenti. Sono interessate 3.400 aziende che operano in 9.800 strutture alimentari.

La legge non si applica alle aziende agricole.

DISPOSIZIONI PRINCIPALI

Sebbene sia la prima volta che viene richiesto alle aziende di creare un piano di difesa alimentare, la FDA ha seguito un approccio simile al sistema di Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP), un approccio adottato dal settore per l'identificazione, la valutazione e il controllo dei pericoli di sicurezza alimentari. Le leggi FSMA portano avanti e rafforzano tali garanzie.

Ciascuna struttura interessata deve preparare e applicare un piano di difesa alimentare. Questo piano scritto deve identificare le vulnerabilità e le fasi di processo attuabili, le strategie di mitigazione e le procedure per il monitoraggio della difesa alimentare, le azioni correttive e la verifica. Ogni tre anni, oppure quando sono soddisfatti determinati criteri, compreso il caso in cui viene stabilito che le strategie di mitigazione sono state applicate in modo improprio, è necessaria una rianalisi.

■ **Valutazione della vulnerabilità:** Questa rappresenta l'identificazione di vulnerabilità o fasi di processo attuabili per ciascun tipo di alimento prodotto, sviluppato, confezionato o tenuto presso la struttura alimentare. Per ciascun punto, fase o procedura nel processo della struttura, devono essere valutati questi elementi:

- La gravità e la portata del potenziale impatto sulla salute pubblica. Questo comprenderebbe considerazioni quali il volume del prodotto, il numero di porzioni, il numero di esposizioni, la velocità con la quale l'alimento si muove all'interno del sistema di distribuzione, i potenziali agenti di preoccupazione e la dose infettiva/letale di ciascuno; e il possibile numero di malattie e decessi.
- Il grado di accesso fisico al prodotto. Gli elementi da considerare includerebbero la presenza di barriere fisiche quali cancelli, ringhiere, porte, coperchi, sigilli e protezioni.
- La capacità di contaminare il prodotto.

■ **Strategie di mitigazione:** Queste dovranno essere identificate e applicate a ciascuna fase di processo attuabile per fornire garanzie che le vulnerabilità saranno ridotte al minimo o del tutto evitate. Le strategie di mitigazione devono essere adattate alla struttura e alle sue procedure.

- La legge finale rimuove la distinzione tra strategie di mitigazione "generali" e "specifiche". La proposta originale richiedeva solo strategie di mitigazione "specifiche" perché le strategie di mitigazione "generali", come un cancello intorno all'intera struttura, non proteggevano specifici punti dagli attacchi provenienti dall'interno.
 - La legge finale riconosce che una strategia di mitigazione, applicata in modo lineare e corretto per proteggere la fase del processo utile da un attacco interno, sarebbe in grado di minimizzare a sufficienza il rischio di adulterazione intenzionale.
- **Componenti di gestione della strategia di mitigazione:** Si devono intraprendere delle misure per garantire la corretta implementazione di ogni strategia di mitigazione. In ognuna di tali aree di difesa alimentare, le strutture ricevono più flessibilità nella legge finale per definire le azioni più appropriate al loro funzionamento e al loro prodotto.
- **Monitoraggio:** Definizione e applicazione di procedure, che includono la frequenza con cui vengono eseguite, per monitorare le strategie di mitigazione.
 - **Azioni correttive:** La risposta se le strategie di mitigazione non vengono applicate correttamente.
 - **Verifica:** Le attività di verifica garantirebbero che il monitoraggio venga effettuato e che vengano prese le opportune decisioni riguardanti le azioni correttive.
- **Formazione e registrazione:** Le strutture devono garantire che il personale assegnato alle aree vulnerabili riceva un'adeguata formazione; le strutture devono conservare registri per il monitoraggio della difesa alimentare, le azioni correttive e le attività di verifica.

DATE DI CONFORMITÀ

- Questa legge è la prima nel suo genere, quindi formazione e portata sono determinanti. Inoltre, la FDA riconosce che molte delle strutture alimentari affrontate da questa legge soddisferanno anche i requisiti di altre leggi FSMA. Quindi, nella legge finale la FDA consente alle strutture tempistiche più lunghe per adeguarsi alla legge sull'adulterazione intenzionale.

- **Imprese molto piccole**—un'azienda (incluse controllate e consociate) con un fatturato medio inferiore a 10.000.000 USD l'anno, adeguati all'inflazione, durante un periodo di tre anni precedenti l'anno di calendario in questione, nelle vendite di alimenti destinati all'uomo più il valore di mercato dell'alimento destinato all'uomo fabbricato, elaborato, confezionato o conservato senza venderlo (ad es., conservato in cambio di un compenso). Tali aziende dovranno adeguarsi ai nuovi requisiti entro cinque anni dalla pubblicazione della legge finale.
- **Piccole imprese**—un'azienda che impiega meno di 500 persone dovrà adeguarsi quattro anni dopo la pubblicazione della legge finale.
- **Altre imprese**—un'azienda non piccola o molto piccola che non ha i requisiti necessari per le esenzioni dovrà adeguarsi tre anni dopo la pubblicazione della legge finale.

ESENZIONI

- Un'impresa molto piccola. Benché esentata, l'azienda deve fornire alla FDA, su richiesta, la documentazione che dimostra che l'azienda è di dimensioni molto piccole.
- Lo stoccaggio di alimenti, tranne lo stoccaggio di alimenti in serbatoi per liquidi
- Il confezionamento, il riconfezionamento, l'etichettatura o la rietichettatura di alimenti ove il contenitore che è direttamente a contatto con gli alimenti rimane integro
- Attività che rientrano nella definizione di "azienda agricola"
- Produzione, trasformazione, confezionamento o stoccaggio di cibo per animali
- Bevande alcoliche, a determinate condizioni
- Fabbricazione, elaborazione, confezionamento o conservazione all'interno di un'azienda agricola da parte di un'impresa piccola o molto piccola di alcuni alimenti identificati come aventi pratiche di produzione a basso rischio. L'esenzione è applicata se tali attività sono le uniche condotte dall'azienda soggetta alla legge. Questi alimenti includono alcuni tipi di uova e di selvaggina.

SUPPORTO ALL'INDUSTRIA

- La FDA ha istituito un sottocomitato all'adulterazione intenzionale con la Food Safety Preventive Controls Alliance per sviluppare risorse formative sulla difesa alimentare per l'industria e i normatori.
- L'agenzia intende pubblicare linee guida per fornire le informazioni pertinenti alle prescrizioni della legge finale, come eseguire una valutazione della vulnerabilità, individuare e applicare strategie di mitigazione e scrivere procedure per il monitoraggio della difesa alimentare, azioni correttive e verifiche.
- Inoltre, la FDA dispone di molti strumenti e risorse attualmente disponibili sul nostro sito Web (www.fda.gov/fooddefense) che sono state sviluppate per il nostro programma volontario di difesa alimentare.

- Il database delle strategie di mitigazione è un elenco online, in cui è possibile effettuare ricerche, delle strategie di mitigazione che possono essere applicate a diverse fasi in un'operazione alimentare per ridurre il rischio di adulterazione intenzionale.
- La FDA FSMA Food Safety Technical Assistance Network è già operativa e offre una fonte centrale di informazioni a supporto della comprensione dell'industria e dell'applicazione della FSMA. Le domande sottoposte online o via mail riceveranno una risposta da parte di specialisti o esperti della materia.

MAGGIORI INFORMAZIONI

Visita <http://www.regulations.gov/>

Pagina del Food Safety Modernization Act della FDA
www.fda.gov/FSMA