



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 19/12/2016 Protocollo N° 494003 Class: E.900.2.16 Prat. Fasc. Allegati N°

Oggetto: Export: esportazione di prodotti alimentari verso gli Stati Uniti d'America secondo la normativa FDA-food Safety Modernization Act: Current Good manufacturing Practice

P E C

Ai Signori Direttori dei Servizi Veterinari
delle Az. ULSS del veneto

Ai Signori Direttori dei Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione
delle Az. ULSS del veneto

LORO SEDI

Si trasmette, per seguito di competenza, nota del Ministero della salute 46889 P del 12/12/2016:

- esportazione di prodotti alimentari verso gli Stati Uniti d'America secondo la normativa FDA-Food Safety Modernization Act: Current Good manufacturing Practice

Si chiede, cortesemente di informare della presente i colleghi che operano sul territorio e le Ditte interessate.

Distinti saluti

UNITÀ ORGANIZZATIVA
VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Il Direttore

- Dott. Michele Brichese -

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Fiorenza Anfuso
Tel. 041-2791625

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Veterinaria e Sicurezza Alimentare
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo - 30123 Venezia - Tel. 041/2791304-1388 - Fax 041/2791330
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
saia@regione.veneto.it

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE	
DIREZIONE PREVENZIONE SICUREZZA ALIMENTARE, VETERINARIA	
Data di arrivo	
Data registraz.	12 DIC. 2016
Prot. N.	483957
Indice classificazione	Pratica / Fascicolo
E.900.02.16	



Ministero della Salute

DGISAN

0046889-P-12/12/2016



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
Loro Sedi

p. c. Associazioni di categoria
Loro Sedi

Oggetto: esportazione di prodotti alimentari verso gli Stati Uniti d'America secondo la normativa FDA- Food Safety Modernization Act: Current Good Manufacturing Practice

Le Autorità Statunitensi di FDA stanno emanando diverse norme sul settore della sicurezza alimentare. Tra queste, appare utile fornire alle imprese che intendono esportare, le linee guida relative alla Current Manufacturing Practice che FDA sta completando per le piccole imprese (meno di 500 dipendenti) e che dovrebbero chiarire alcuni ambiti applicativi della norma che entrerà in vigore a partire dal 18 settembre 2017. In allegato si riporta la bozza di tale documento e di seguito un estratto di alcune parti della stessa. Per gli approfondimenti si prega di voler fare riferimento al testo in inglese allegato alla presente.

E' importante sottolineare che il Food Safety Modernization Act **non si applica** alle aziende che producono carni e prodotti a base di carni, ovoprodotti e pescegatto. Tali alimenti sono disciplinati da un altro ente governativo statunitense appartenente al Dipartimento dell'Agricoltura (USDA-FSIS).

La Current Good Manufacturing Practice, in linea generale, **prevede alcune esenzioni** in quanto alcuni alimenti sono già disciplinati per alcuni aspetti dal Code of Federal Regulation. Si riportano di seguito degli esempi:

ALIMENTI	NORMA
Prodotti della pesca	21 CFR 123
Succhi di frutta	21 CFR 120
Alimenti in scatola a bassa acidità	21 CFR 113
Integratori alimentari	21 CFR 111
Bevande alcoliche	21 CFR 117.5 (j)
Depositi	21 CFR 117.7

Infine, la norma **si applica** sia alle aziende che producono in ambito nazionale (USA) sia a quelle che desiderano esportare i loro prodotti verso detto Paese Terzo.

I regolamenti richiedono che ogni azienda abbia un piano di autocontrollo scritto che deve essere preparato da personale qualificato (PCQI).

Il PCQI può ritenersi qualificato qualora soddisfi almeno **uno dei seguenti requisiti**:

- 1 ha frequentato un corso di formazione specifico;
- 2 ha un curriculum ed un'esperienza lavorativa nel settore dei controlli dei processi produttivi per alimenti

Di seguito l'estratto della norma:

"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".

Tale piano deve includere:

1. Un'analisi dei pericoli

L'azienda deve identificare, valutare tutti i potenziali pericoli che potrebbero ragionevolmente verificarsi per ogni tipo di prodotto fabbricato, confezionato o mantenuto nello stabilimento per determinare se vi sono pericoli che possono essere contenuti da azioni preventive di controllo. I pericoli possono verificarsi naturalmente o intenzionalmente e devono essere identificati se compromettono la sicurezza dell'alimento.

2. Misure preventive di controllo

Sono controlli effettuati che possono minimizzare o prevenire l'insorgenza dei pericoli identificati.

Tali misure possono suddividersi in:

- A. Controlli a livello dei punti Critici (CCP)
- B. Controlli, che non sono CCP, ma sono necessari per garantire la sicurezza del prodotto

Ovviamente tali controlli dipendono dal processo di lavorazione in atto presso lo stabilimento e dall'alimento stesso e possono suddividersi in:

- A. Controlli di processo (monitoraggio di parametri quali Temperatura di cottura e refrigerazione, pH etc...)

- B. Controlli della contaminazione crociata per gli allergeni e corretta etichettatura
 - C. Controlli relativamente alle procedure di sanificazione per minimizzare o prevenire l'insorgenza di pericoli quali i contaminanti ambientali. Le procedure di sanificazione devono essere tali da includere le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti, gli utensili e le attrezzature, prevenire problemi da contaminazioni crociate di allergeni o di materie prime con i prodotti finiti. Tali sanificazioni non sono quelle generali dello stabilimento ma riguardano le procedure utilizzate nello stabilimento per controllare l'insorgenza dei pericoli.
 - D. Verifiche sui fornitori per accertarsi che i pericoli siano stati precedentemente identificati e controllati.
 - E. Procedure di tracciabilità e ritiro e richiamo del prodotto dal mercato.
3. Se, appropriato, un sistema di sorveglianza dei fornitori realizzato sulla base dell'analisi del rischio

L'approvvigionamento da fornitori qualificati è necessario nel momento in cui gli stabilimenti produttori hanno identificato, nelle materie prime utilizzate, dei pericoli che possono essere controllati dall'impianto fornitore prima dell'arrivo di detta materia prima presso lo stabilimento.

- 4. Procedure di rintracciabilità che consentano i ritiro delle merci
- 5. Procedure di monitoraggio ed implementazione delle misure preventive di controllo

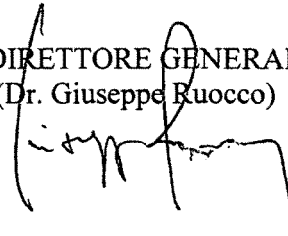
Come previsto anche dalla legislazione Europea, tali procedure devono prevedere almeno:

- A. Il controllo del personale, in termini di "stato sanitario" e disposizione degli indumenti di lavoro
- B. La verifica delle adeguate strutture e manutenzione degli stabilimenti produttivi e delle aree limitrofe
- C. La verifica dell'adeguate procedure di sanificazione degli ambienti e delle attrezzature, comprensive delle sostanze utilizzate per la sanificazione e il magazzinaggio di materiale tossico, programmi di derattizzazione e controllo degli infestanti, sanificazioni delle superfici a contatto e non a contatto e stoccaggio delle attrezzature/utensili puliti
- D. Il controllo sull'approvvigionamento dell'acqua, dei punti d'acqua/tubazioni presenti nello stabilimento
- E. La verifica della gestione dei rifiuti e del materiale di categoria 1,2, e 3
- F. La verifica delle attrezzature ed utensili in uso presso le ditte. A tale proposito si ricorda che le attrezzature devono essere costruite e mantenute in modo tale da essere facilmente sanificabili, avere superfici a contatto che siano resistenti alla corrosione, di materiale non tossico. Gli strumenti di misura e di controllo devono essere accurati e adeguatamente mantenuti.
- G. La verifica sui processi produttivi deve garantire che tutte le operazioni condotte nel processo di fabbricazione dell'alimento siano adeguate per evitare eventuali contaminazioni. Tutti gli alimenti contaminati devono essere segregati e trattati in modo tale da eliminare la fonte della contaminazione.
- H. La verifica delle condizioni di stoccaggio e trasporto in modo tale che gli alimenti vengano protetti da eventuali fonti di contaminazione determinate da allergeni, contaminati biologici, chimici o fisici.

6. Procedure in grado di verificare che i controlli preventivi sono implementati in maniera efficace per minimizzare o prevenire i pericoli identificati.

Si pregano gli Enti in indirizzo di informare di quanto sopra ed allegato tutti gli operatori interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Ruocco)



Allegato1 FDA Regulation: Current Good Manufacturing Practice



Referenti

Anna Beatrice Ciorba E-mail ab.ciorba@sanita.it

Nicola Santini E-mail: n.santini@sanita.it