

# Export Usa Una nuova sfida per il *Made in Italy*

Scattato l'obbligo di implementare il *Food Safety Plan*

di Claudio Gallottini

Medico veterinario e Lead Instructor Food Safety Preventive Controls Alliance

**Cosa stabiliscono  
le nuove norme previste  
dalla Food and Drug  
Administration  
per esportare  
negli Stati Uniti**

28

I Food Safety Modernization Act, approvato dal presidente degli Usa, Barack Obama, nel 2011, è stato considerato l'atto normativo più importante nel settore alimentare statunitense degli ultimi 70 anni. Dopo quattro anni di consultazioni con associazioni di categoria, associazioni di consumatori, università, enti regolatori ed esperti di settore, sono stati pubblicati i primi sette *final rules* (regolamenti applicativi):

1. *Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, Final Rule*;
2. *Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals, Final Rule*;
3. *Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption, Final Rule*;
4. *Food Supplier Verification Programs (FSVP) for*

*Importers of Food for Humans and Animal, Final Rule*;

5. *Accredited Third-Party Certification, Final Rule*;
6. *Sanitary Transportation of Human and Animal Food, Final Rule* (pubblicato il 6 aprile scorso);
7. *Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration* (pubblicato il 27 maggio).

La nuova normativa:

- prevede controlli preventivi, improntati su principi scientifici, su tutta la filiera dei generi alimentari;
- concede alla *Food and Drug Administration* (Fda), l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, nuovi poteri coercitivi mirati ad ottenere tassi più elevati di conformità agli standard di sicurezza alimentare;
- introduce nuovi strumenti per assicurare che i prodotti alimentari importati rispondano agli stessi standard di quelli prodotti in Usa;
- richiede la costituzione di un sistema integrato nazionale di sicurezza alimentare in collaborazione con le autorità statali e locali.

Questa modifica aumenta, in base al livello di rischio, la frequenza obbligatoria delle ispezioni per gli impianti alimentari. Tutti gli impianti ad alto rischio nel Paese dovranno essere esaminati

entro cinque anni dalla promulgazione della legge e, successivamente, con frequenza almeno triennale. Solo i laboratori accreditati (ISO 17025) potranno eseguire determinate analisi sui prodotti alimentari. Le 10.380 aziende italiane registrate alla Fda (dati Fda a febbraio 2016) per l'esportazione in Usa dovranno adeguarsi a questi *rules*. La principale novità introdotta dai *Preventive Controls for Human Food e for Animal Food* (Pchf e Pcaf) è rappresentata dall'obbligatorietà a progettare un *Food Safety Plan* (Fsp, Piano di Sicurezza alimentare) ed implementare correttamente un *Food Safety System* (Fss, Sistema per la Sicurezza alimentare). Proprio le prime pagine del *rule* chiariscono i contenuti del Fsp:

- testo in lingua inglese;
- analisi dei pericoli;
- *preventive controls*;
- monitoraggio;
- azioni correttive e correzioni;
- verifiche;
- programma di controllo della catena di fornitura;
- Piano di Richiamo;
- registrazioni.

Il *Pchf rule* inizia affermando: «Il *final rule* implementa i requisiti stabiliti dal Fsma per gli stabilimenti alimentari che dovranno implementare un Sistema di Sicurezza alimentare che includa un'analisi dei pericoli e dei *preventive controls* basati sul rischio». Questa definizione ha indotto gli operatori del settore ad un primo errore interpretativo, dando il via ad una grande offerta di consul-

enze e corsi di formazione incentrati sull'*HarpC* (*Hazard Analysis and Risk Based Preventive Controls*), parte di un insieme di fattori costituenti il Fsp, ma non l'unico.

È importante comprendere che ci troviamo di fron-



Fig. 2 - Il *Food Safety Plan* (fonte: *Fspca Participant Manual*, V1.2, 2016).

te ad un obbligo di legge e non ad uno standard volontario. L'Fda e l'alleanza da questa creata (insieme di università americane, associazioni di categoria, enti regolatori ed esperti di settore raggruppati dalla Fda sotto il nome di *Food Safety Preventive Controls Alliance* – Fspca) hanno chiarito infatti che quest'obbligo non ha nulla a che vedere sia con la ISO 22000 che con lo standard Brc. Una piccola azienda europea (le piccole e medie imprese nell'Unione europea rappresentano il 99% del mercato agroalimentare) potrebbe tuttavia affrontare l'adeguamento ai Pchf partendo da un semplice rispetto del Pacchetto Igiene!

Altro punto importante da chiarire è: "Chi deve progettare il Fsp (insieme di documenti scritti, ba-

sato sui principi di sicurezza alimentare che incorporano un'analisi dei pericoli ed i preventive controls e che delinea le procedure da seguire per il monitoraggio, le azioni correttive e le verifiche) ed implementare, revisionare e gestire il Fss (risultati ottenuti dall'implementazione del *Food Safety Plan* ed i suoi elementi di supporto)?".

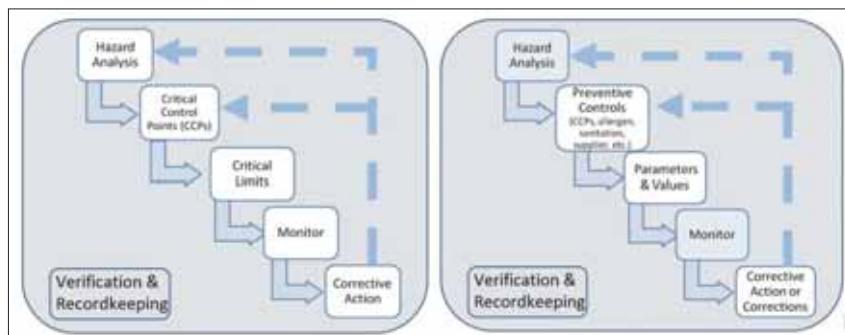


Fig. 1 - Differenze tra Haccp a sinistra e Fsp a destra (fonte: *Fspca Participant Manual*, V1.2, 2016).

## Il Preventive Control Qualified Individual

La figura del *Preventive Control Qualified Individual* (PcqI) è introdotta proprio dal Pchf. Il PcqI dovrà iniziare il proprio lavoro a partire dal 16 settembre 2016 (prima data di entrata in vigore del regolamento per aziende con più di 500 lavoratori). Il PcqI è un ruolo che può essere svolto da uno o più responsabili aziendali o da uno o più consulenti esterni purché conoscano in modo approfondito i processi lavorativi dello stabilimento. Per essere PcqI, la Fspca e la Fda chiariscono che le strade possibili sono due:

- frequentare un corso creato ad hoc dall'Alleanza ed erogato da suoi istruttori (lead instructors);
- qualificarsi tramite l'esperienza lavorativa ed un corso formativo equiparato al curriculum standardizzato creato dall'Alleanza.

Questa nota ha indotto il settore in un secondo errore interpretativo: infatti, ogni regolamento americano è seguito da linee guida e chiare e trasparenti procedure applicative.

Nel nostro caso, non sono ancora state pubblicate le Linee guida sullo sviluppo del Fsp e l'implementazione del Fss; non esiste esperienza possibile visto che l'applicazione

scatterà in base alla dimensione aziendale ed al settore tra il mese in corso (settembre 2016, n.d.r.) ed il settembre 2018, e comunque, qualora si pensasse di possedere i requisiti del PcqI, bisognerebbe prima richiederne alla Fspca il riconoscimento; con due note pubblicate sul Tan (Technical Assistance Network) l'alleanza ha ribadito che, non si considera l'esperienza basata sugli standard internazionali (Iso 22000/BRC) e quella riferita all'Haccp previsto dall'agenzia Usda, ma quella riferita ai requisiti del Pchf e degli altri rules del Fsmo ad esso collegati. Quindi, i PcqI al momento si posso-

no formare solo tramite la Fspca!

Nel condurre l'analisi dei pericoli è tutto molto simile all'Haccp europeo in apparenza, ma dobbiamo considerare alcune differenze. La prima è nella definizione di pericolo:

- pericolo in generale: «Qualsiasi agente biologico, chimico (inclusi i radiologici e gli allergeni) o fisico che ha il potenziale di causare malattia od infortunio»;
- pericoli noti o ragionevolmente prevedibili: «Un pericolo biologico, chimico (inclusi i radiologici e gli allergeni) o fisico che è noto o che ha il potenziale di esserlo, associato allo stabilimento alimentare»;
- pericolo che richiede un *preventive control*: «Un pericolo noto o ragionevolmente prevedibile per il quale una persona esperta di trasformazione, processi, confezionamento o stocaggio di alimenti in sicurezza dovrebbe, basandosi sui risultati dell'analisi dei pericoli (che include una valutazione della gravità di malattie ed infortuni legati al manifestarsi del pericolo e la probabilità che il pericolo si manifesti in assenza di un *preventive controls*), stabilire, uno



Fig. 3 - I cinque *preventive controls*: processi, allergeni, pulizia, catena fornitura, Piano di Richiamo (fonte: Fspca Participant Manual, V1.2, 2016).

o più *preventive controls* per ridurre significativamente o prevenire un pericolo in un alimento e suoi ingredienti, gestendone i controlli (come monitoraggi, correzioni od azioni correttive, verifiche e registrazioni) in modo appropriato all'alimento, allo stabilimento ed alla natura dei *preventive controls* ed al loro ruolo all'interno del Food Safety System aziendale».

Nei pericoli chimici sono inclusi i pericoli radiologici (a seguito della catastrofe di Fukushima in Giappone) e gli allergeni. Gli allergeni o meglio gli ingre-

denti allergizzanti, qui, sono otto: i *big eight* (latte, uova, noci, arachidi, grano, soia, crostacei, pesce).

Quali e quanti sono i *preventive controls* (PC)? Sono cinque: processi, allergeni, pulizia, catena fornitura, Piano di Richiamo (*Figura 3*), così definiti dal *Code of Federal Regulation* (CFR): «Quelle procedure, pratiche e processi appropriati e ragionevolmente basati sul rischio, che una persona con esperienza di trasformazione, processi, confezionamento, o stoccaggio di alimenti vorrebbe implementare per ridurre significativamente o prevenire un pericolo identificato a seguito di un'analisi dei pericoli, basata sulla corrente conoscenza scientifica, su trasformazione, processi, confezionamento o stoccaggio in sicurezza dei prodotti alimentari». Tutta l'Analisi dei Pericoli (*Figura 4*) deve essere costruita per singolo ingrediente e per singola fase ed ogni passo, informazione e decisione da noi indicata dovrà essere motivata e dimostrata (tramite letteratura scientifica, studi universitari, Linee Guida pubblicate da associazioni di categoria, pareri di esperti od anche revisione di dati storici sui processi aziendali, procedure di validazione, misurazioni strumentali).

Individuato un pericolo, noto o potenziale, bisognerà capire se questo possa essere gestito in questa fase, da un dedicato PC. Il primo PC, quello sui Processi, riguarda tutti i parametri e valori associati ai diversi controlli messi in atto sull'ingrediente specifico in una fase specifica, tutte le azioni di monitoraggio necessarie ed le azioni correttive (procedure) e correzioni (azioni che identificano e corregono un problema) da attuare in caso di superamento dei limiti critici; il secondo PC riguarda gli Allergeni ricevuti, trasformati, stoccati, trasportati e la loro gestione in fase di etichettatura, confezionamento e pulizia, con una ridondante attenzione alle cross-contaminazioni; il terzo PC riguarda la Pulizia, anche

| Hazard Analysis                          |   | PRODUCT:   |    | PAGE X OF Y                                     |   |
|--|---|--|----|---|---|
| PLANT NAME                               |   |  |    | ISSUE DATE mm/dd/yy                             |   |
| ADDRESS                                  |   |  |    | SUPERSEDES mm/dd/yy                             |   |
| (1)<br>Ingredient/<br>Processing<br>Step | (2)<br>Identify<br>potential food<br>safety hazards<br>introduced,<br>controlled or<br>enhanced at<br>this step | (3)<br>Do any<br>potential food<br>safety hazards<br>require a<br>preventive<br>control? |    | (4)<br>Justify your<br>decision for<br>column 3 | (5)<br>What preventive<br>control measure(s)<br>can be applied to<br>significantly minimize<br>or prevent the food<br>safety hazard?<br>Process including CCPs,<br>Allergen, Sanitation,<br>Supply-chain, other<br>preventive control |
|  |   | Yes  | No |   |   |
| B  |   |  |    |   |   |
| C  |   |  |    |   |   |
| P  |   |  |    |   |   |

**Hazard Analysis Form Example -**  
other formats may be used

FSPCA  
FOOD SAFETY PARTNERSHIP COMMITTEE MEMBER

Fig. 4 - Modello di schema per l'Analisi dei Pericoli (fonte: *Fspca Participant Manual*, V1.2, 2016).

se per "Sanitation" si va ben oltre a questo significato, includendovi tutte le attività manutentive dell'intera infrastruttura aziendale; il quarto PC riguarda la Catena dei Fornitori, un termine che in inglese ha rappresentato una moda negli ultimi anni: *supply chain* (*Figura 5*). Chi controlla il pericolo individuato nell'ingrediente "X" dalla nostra Analisi dei Pericoli in questa fase?

La qualifica dei fornitori prevede un "on site audit" (audit sul posto), che deve essere effettuato, almeno una volta l'anno, da un auditor qualificato che deve visionare il Fsp e valutare la corretta implementazione del Fss con presa visione di non conformità, azioni correttive, correzioni, registrazioni. Vengono valutate inoltre le risultanze degli audit di enti regolatori e controllori ufficiali. Questo PC si aggancia al Pcaf (*Preventive Controls for Animal Food*) ed al rispetto anche dei suoi requisiti (Pcqf Pcaf, Fsp e management dei suoi componenti), nel caso in cui il prodotto in ingresso/materia prima,



Fig. 5 - La *supply chain* (fonte: *Fspca Participant Manual*, V1.2, 2016).

provenga da animali alimentati con sottoprodotti ricevuti da industrie per la produzione di alimenti destinati all'uomo (anche detti "diverted foods"; classico esempio potrebbero essere le uova in guscio sotto giurisdizione Fda, prodotte da galline alimentate con mangime addizionato con pasta alimentare). Il quinto PC è il "Recall plan", Piano di Richiamo da attuare qualora qualcosa vada male o la qualità del prodotto non sia quella voluta. Il *Recall plan* deve essere gestito da un team con appropriate competenze ed autonomia operativa.

Esistono tre classi di richiamo:

- I classe, nel caso di gravi conseguenze compreso il pericolo di morte per il consumatore;
- II classe, nel caso di gravi conseguenze senza pericolo di morte per il consumatore;
- III classe, nel caso non vi siano conseguenze gravi per il consumatore.

Seguono tutte le procedure di verifica e registrazione note ad altri standard, che qui devono essere attuate dal PcqI e da esso revisionate ogni 7 giorni. Ogni loto o partita, prima di essere com-

mercializzati, devono essere sottoposti ad azioni di verifica a campione anche mediante analisi di laboratorio (effettuate da laboratori accreditati) e comunque prima della messa in commercio. A seguito della pubblicazione del settimo rule sulla prevenzione delle adulterazioni intenzionali, il PcqI dovrà progettare e implementare una adeguata "food defence" alla realtà produttiva dello stabilimento.

In conclusione, come lo è stato anche con il nostro Pacchetto Igiene, è fondamentale considerare questo complesso normativo americano nel suo insieme (Fsma più sette Rule), sfruttando tutte le informazioni ufficiali ed interpretazioni prodotte dalla Fda e soprattutto dalla Fspca e suoi portali collegati (*Tecnical Assistance Network* (Tan) e Faq). Solo con un attento studio dei regolamenti, si potrà affrontare in modo corretto questa nuova sfida normativa e rendere sostenibile al/ai PcqI la responsabilità nella progettazione, implementazione e revisione dell'intera documentazione richiesta dalla galassia Fsma e dalle sue, ad oggi, sette stelle!

**IGIENE E TECNOLOGIE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE (ristampa aggiornata)**

Collana PVI Accademia  
a cura di Giampaolo Colavita

Le Point Vétérinaire Italie, marzo 2012  
Cartonato 190 x 260 mm - 448 pagine, illustrato  
Prezzo di copertina: € 50,00 - Prezzo scontato: € 42,50\*

**sconto 15% per gli abbonati**

\*spese di spedizione escluse

**PER ORDINARE IL VOLUME**

- ✉ direttamente on line sul sito [www.pointvet.it](http://www.pointvet.it)
- ✉ presso le librerie fiduciarie PVI (elenco consultabile sul sito [www.pointvet.it](http://www.pointvet.it))
- ✉ inviando una mail a: [diffusionelibri@pointvet.it](mailto:diffusionelibri@pointvet.it)
- ☎ telefonando allo 02/60 85 23 32 (dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 18.00)
- ✉ inviando un fax allo 02/668 28 66

**PVI Point Vétérinaire ITALIE**

Via Medardo Rosso 11 - 20159 Milano