

Food Safety Plan

La consulenza di Unindustria Perform
per le Aziende del settore Food che
esportano negli U.S.A.

Cos'è il Food Safety Plan e cosa è cambiato in USA

Con diverse applicazione a cominciare da settembre 2016, tutte le aziende che esportano prodotti destinati all'alimentazione umana dovranno adottare al loro interno un **Food Safety Plan** secondo le disposizioni del Final Rule. Le Aziende devono individuare una persona **PCQI (Preventive Controls Qualified Individual)**, in grado di gestire le procedure ed i requisiti introdotti da tale Regolamento. I controlli della corretta applicazione delle nuove disposizioni dell'FDA saranno eseguite direttamente dall'FDA oppure dagli importatori.

La consulenza di Unindustria Perform
per le Aziende del settore Food che esportano negli U.S.A.

Il PCQI può essere interno o esterno all'azienda ed è responsabile della compilazione del **Food Safety Plan**, documento da rendere disponibile sia all'FDA che agli importatori.

Tale documento sarà composto essenzialmente dalle seguenti fasi:

- Background information - Company Profile
- Facility overview and food safety
- Product description - descrizione produzioni
- Flow diagram - digrammi di flusso completi e rispondenti alla normativa americana
- Process description - descrizione dei processi
- Hazard analysis - HARCP
- Preventive control, required based on Hazard Analysis
- Recall Plan - Piano di richiamo
- Implementation procedures
- Validation studies
- Procedures for monitoring, verification and correction action, ecc

Il PCQI approva ogni lotto destinato agli USA. L'assenza di tale documentazione in azienda che esporta comporta la sospensione delle autorizzazione della stessa.

Non si tratta di una certificazione volontaria

Da quando è in vigore?

Il Preventive Controls for Human Food, prevede un tempo di adeguamento per tutte le aziende entro Settembre 2016, per le piccole con fatturato < 1 milion \$ o attive da < di 3 anni, da Marzo 2017. La FDA vigilerà sul rispetto normativo. Il non rispetto comporterà il blocco all'importazione, l'addebito dei costi di controllo, dei costi di ritiro, sanzioni amministrative all'importatore.

Chi è escluso?

Le uniche aziende ESCLUSE da tale implementazione sono:

- produttori ittici (pesce fresco) l'organo competente rimane USDA
- produttori di carni fresche e trasformate (ad esempio salumi) L'organo competente rimane USDA
- produttori di succhi di frutta

La consulenza di Unindustria Perform
per le Aziende del settore Food che esportano negli U.S.A.

La nuova legislazione americana per l'export di prodotti destinati all'alimentazione umana è stata modificata con l'inserimento di Rule specifici e con l'entrata in vigore del FSMA. In particolar modo Final Rule for Preventive Control for Human Food ha introdotto requisiti specifici, sia documentali (Food Safety e Food Safety Plan) che strutturali richiesti alle Aziende che esportano prodotti alimentari negli USA.

Per le Aziende interessate ad effettuare un **Gap Analysis** con un valutatore di terza parte, è possibile prevedere un affiancamento/consulenza on site in Azienda. Alla fine dell'audit l'Azienda disporrà di un report dal quale conoscerà il grado di conformità rispetto al FSMA (intero regolamento americano).

L'audit viene svolto in 2/3 giorni, durante i quali si "fotografa" lo stato dell'arte dell'azienda, cercando di portare un contributo operativo ed efficace sulle criticità riscontrate.

L'Audit è condotto sulla base delle complessità e le particolarità aziendali e si svolge in due parti: una documentale e una pratica.

Nella **prima parte** il focus è sulla documentazione elaborata, chiamata Food Safety Program, mentre la **seconda parte** consta di un Audit "in campo" per verificare la corretta applicazione delle GMPs USA.

Le verifiche effettuate durante l'Audit e l'individuazione delle misure correttive da intraprendere e applicare possono rivelarsi di importanza cruciale in termini economici per le aziende esportatrici, riducendo al minimo il rischio di esporsi ad ulteriori verifiche e controlli da parte degli organi competenti americani in quanto ad oggi FDA non ha riconosciuto valida nessuna certificazione volontaria sul FSMA.

Per informazioni e richiedere un preventivo:

Unindustria Perform Srl

Simona Cellitti – 0684499386 – 3477385824 – simona.cellitti@unindustriaperform.it



Food Safety Plan

La consulenza di Unindustria Perform
per le Aziende del settore Food che
esportano negli U.S.A.

Per informazioni e richiedere un preventivo:

Unindustria Perform Srl

Simona Cellitti – 0684499386 – 3477385824 – simona.cellitti@unindustriaperform.it