

La Food and Drug Administration offre questa traduzione come un servizio per un vasto pubblico internazionale. Ci auguriamo che Lei trovi questa traduzione utile. Anche se l'ente ha cercato di ottenere una traduzione che fosse il più fedele possibile all'originale inglese, ci rendiamo conto che la versione tradotta potrebbe non essere così precisa, chiara o completa come la versione inglese. La versione ufficiale di questo documento è la versione inglese.

## **REQUISITI CHIAVE: Normativa finale sulla certificazione accreditata da un ente terzo Sintesi**

La normativa Food Safety Modernization Act (FSMA) dell'FDA sulla certificazione accreditata di un ente terzo è ora finale.

Questa norma, proposta nel luglio 2013, stabilisce un programma volontario per l'accreditamento degli enti terzi di certificazione, noti anche come revisori, volto ad effettuare controlli di sicurezza alimentare e a rilasciare certificazioni di impianti esteri e alimenti per consumo umano e animale da essi prodotti. Questi requisiti aiuteranno a garantire la competenza e l'indipendenza degli organismi di accreditamento ed enti terzi di certificazione che partecipano al programma.

Gli enti stranieri possono utilizzare le certificazioni per due scopi:

- Le certificazioni possono essere utilizzate dagli importatori per accertare l'ammissibilità alla partecipazione al Programma Importatori Volontari Qualificati (VQIP), che offre un rapido controllo e ingresso degli alimenti.
- Per evitare che alimenti potenzialmente dannosi raggiungano i consumatori statunitensi, l'FDA può inoltre richiedere in circostanze specifiche che un alimento offerto per l'importazione sia accompagnato da una certificazione di un ente di certificazione terzo accreditato.

Di seguito sono riportate le caratteristiche chiave della normativa.

### **1. Ambito**

- Questa normativa definisce il quadro, le procedure e i requisiti per gli enti di accreditamento che chiedono il riconoscimento da parte dell'FDA, nonché i requisiti per gli enti terzi di certificazione che richiedono l'accreditamento.
  - Tali requisiti riguardano le procedure di autorità legale, competenza, capacità, salvaguardia dei conflitti di interessi, garanzia della qualità e registrazioni.
  - In circostanze limitate, l'FDA può accreditare direttamente enti terzi di certificazione. Ad esempio, l'FDA potrebbe accreditare direttamente enti terzi di certificazione se non è identificato e riconosciuto un organismo di accreditamento entro due anni dall'attuazione di questo programma.
- Per favorire la coerenza internazionale e utilizzare una struttura esistente che abbia familiarità con l'industria, gli organismi ed enti di accreditamento avranno diritto di utilizzare la

documentazione della loro conformità con gli standard ISO/IEC, integrate se necessario, nella conformità dei requisiti del programma ai sensi di tale normativa. (ISO/IEC è l'acronimo di International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission, che hanno emesso standard di consenso internazionale volontari.)

- L'FDA monitorerà attentamente i partecipanti al programma e può revocare il riconoscimento di un organismo di accreditamento e revocare il riconoscimento di un organismo di certificazione in caso di motivazione. La normativa contiene le procedure dell'FDA in materia di monitoraggio e supervisione di organismi di accreditamento e certificazione partecipanti.

## **2. Requisiti degli organismi di accreditamento riconosciuti**

- Un organismo di accreditamento riconosciuto dall'FDA ai sensi di questo programma potrebbe essere un governo/agenzia straniero o un privato terzo. Oltre ai requisiti di cui sopra, la normativa finale richiederà organismi di accreditamento riconosciuti per:
  - Valutare organismi di certificazione terzi per l'accREDITamento, inclusa l'osservazione un campione rappresentativo del lavoro del potenziale ente di certificazione
  - Monitorare le prestazioni di enti terzi di certificazione che sono riconosciuti, incluse osservazioni periodiche in loco, segnalando all'FDA qualsiasi cambiamento, o revoca, degli accreditamenti garantiti
  - Valutare e correggere eventuali problemi nelle loro prestazioni
  - Presentare relazioni di monitoraggio e autovalutazione e altre notifiche all'FDA
  - Mantenere e fornire l'accesso dell'FDA ai registri che devono essere tenuti nel quadro del programma

## **3. Requisiti per enti terzi di certificazione**

- Gli enti terzi di certificazione accreditati nell'ambito di questo programma sono tenuti a effettuare controlli delle strutture senza preavviso e segnalare all'FDA eventuali condizioni che potrebbe causare - o contribuire a - un grave rischio per la salute pubblica. Oltre agli altri requisiti di cui sopra, la normativa finale richiederà a tali enti terzi di certificazione accreditati di:
  - Garantire che i loro agenti di controllo siano competenti e obiettivi
  - Verificare l'efficacia delle azioni correttive per affrontare le carenze individuate nelle strutture controllate
  - Valutare e correggere eventuali problemi nelle loro prestazioni
  - Mantenere e fornire l'accesso dell'FDA ai registri che devono essere tenuti nel quadro del programma
- Ci sono due tipi di audit che gli enti terzi di certificazione accreditati possono eseguire come parte del programma, consultivo e normativo. In entrambi i tipi, i revisori esamineranno la conformità con i requisiti federali di sicurezza alimentare applicabili.
  - Una verifica consultiva è condotta in preparazione di una revisione normativa ed è per uso interno. Oltre al rispetto delle norme federali, una verifica consultiva prende inoltre in considerazione il modo in cui l'impianto soddisfa gli standard e le pratiche del settore. Solo una verifica regolamentare può fungere da base per la certificazione.

- Un ente terzo di certificazione accreditato può essere un governo straniero o altro ente o persona terza.

#### 4. Azioni correlate all'FDA

- I progetti di raccomandazione dell'FDA sulla competenza dell'ente di certificazione sono contenuti nella guida agli [Standard di accreditamento dei modelli](#) pubblicati a luglio 2015. Essi contengono progetti di raccomandazioni relativi alle qualifiche che organismi terzi di certificazione e loro agenti dovrebbero avere in settori quali l'istruzione e l'esperienza. La guida sarà messa a punto dopo aver preso in considerazione i commenti pubblici.
- Nel giugno 2015 l'FDA ha pubblicato [il progetto di una guida per l'industria](#) spiegando come funzionerà il VQIP. Per poter partecipare al VQIP, gli importatori devono importare alimenti da strutture certificate.
  - Gli importatori con un solido sistema di gestione della catena di fornitura possono essere idonei per la revisione e l'ingresso di alimenti che cercano di importare.
  - Le protezioni dei consumatori sono rafforzate consentendo all'FDA di concentrare le sue risorse su importazioni alimentari che abbiano maggiori probabilità di presentare un rischio potenziale alla salute pubblica.
- L'FDA ha pubblicato a luglio 2015 una [proposta di legge che stabilisce canoni di utenza](#) per organismi di accreditamento e certificazione. L'FSMA richiede che sia stabilito un programma a canone per rimborsare l'agenzia del lavoro svolto nella creazione e gestione del programma di certificazione di terzi, che è volontario.

#### Esenzioni

Il regolamento della certificazione di terzi prevede inoltre che l'autorità di certificazione all'importazione obbligatoria ai sensi dell'FSMA non si applica a quanto segue:

- Bevande alcoliche prodotte da strutture straniere
- Carni, pollame e uova che sono soggetti alla certificazione del Dipartimento dell'Agricoltura statunitense al momento dell'importazione.

#### Attuazione

L'FDA intende attuare questo programma il più presto possibile dopo la pubblicazione della guida finale Standard di accreditamento dei modelli e la normativa finale sul canone, che saranno pubblicati separatamente.

Gli organismi di accreditamento potrebbero iniziare a chiedere il riconoscimento quando il programma entra in vigore e gli organismi terzi di certificazione potrebbero richiedere l'accreditamento dopo che uno o più enti di accreditamento riconosciuti dalla FDA iniziano ad accettare le domande.

**Maggiori informazioni:**

Regulations.gov, documento FDA-2011-N-0146: <http://www.regulations.gov/#!/home>

Domande frequenti: [http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party%20Accreditation)

Rete di assistenza tecnica sulla sicurezza alimentare FSMA dell'FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>