

U.S. Food Safety Modernization Act & Bird & Bird

Le Principali Novità per gli Importatori

Food Safety Modernization Act

Maggiore riforma del diritto alimentare statunitense dal 1938. Opportuna dopo crisi alimentari che hanno colpito USA in 2007 e 2008:

- ◆ **Contaminazione con la melamina:** fraudolentemente inserita all'interno di mangimi per animali domestici, prodotti per bambini e latte al fine di innalzare il loro contenuto proteico.

Conseguenze: morte di migliaia di animali domestici, recall più grande della storia con 150 aziende coinvolte.

- ◆ **Salmonella nelle noccioline :** Peanuts Corporation of America che ha continuato a commercializzare burro di arachidi, pur nella consapevolezza che lo stesso era contaminato da Salmonella.

Conseguenze: 9 morti, ospedalizzazione di circa 714 persone tra US e Canada

Food Safety Modernization Act

- Adottato il **1 Gennaio 2011**;
- Ha modificato il **21 US Code - Capitolo 9 "Federal Food, Drug and Cosmetic Act"**, dettando norme specifiche al fine di potenziare la sicurezza alimentare degli alimenti importati in USA;
- Ha **potenziato il ruolo della Food and Drug Administration** che ha il potere di:
 - a. Ordinare recall;
 - b. Adottare nuovi standards di sicurezza alimentare;
 - c. Introdurre delle restrizioni sugli alimenti importati al fine di assicurare che questi siano conformi ai nuovi standards.
- Introduzione di un **“Regulatory Tool Kit”** per gli alimenti importati

Ulteriori atti di implementazione:

- Information Required in Prior Notice of Imported Food (**Marzo 2013**)
- Final rule for Preventive Controls for Human Food (**17.09.2015**)
- Final rule for Produce Safety (**27.11.2015**);
- Foreign Supplier Verification Programs (**27.11.2015**)
- Accreditation of Third Party Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certification(**27.11.2015**);
- Standards for the Growing, Harvesting, Packing and Holding of Produce for Human Consumption (**27.11.2015**);
- Draft Guidance on Voluntary Qualified Importer Program (Pubblicata a **Giugno 2015**)
- Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (**27.05.2016**).

LE NOVITÀ PER CHI ESPORTA ALIMENTI NEGLI STATI UNITI

Novità per chi esporta alimenti in USA

- ❖ FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAM ;
- ❖ VOLUNTARY QUALIFIED IMPORTER PROGRAM;
- ❖ POTENZIAMENTO DELLA PRIOR NOTICE FOR IMPORTED FOOD AND SHIPMENTS;
- ❖ MITIGATION STRATEGIES TO PROTECT FOOD AGAINST INTENTIONAL ADULTERATION

Foreign Supplier Verification Program (FSVPs)

- Pubblicato il 26 novembre 2016, in vigore dal **26 gennaio 2016**. La norma diventerà applicabile il **26 maggio 2018**.
- Si applica in caso di importazione di tutte le tipologie di alimenti **ad eccezione** di una serie di prodotti (succhi di frutta, prodotti ittici, bevande alcoliche, carne pollame e uova);
- L'importatore è tenuto ad implementare il **Foreign Supplier Verification Program**, cioè un programma con il quale assicura che i prodotti importati rispettano gli stessi standard di sicurezza alimentare di quelli statunitensi.

FSVPs **OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE**

- ◆ **Valutare le performance del fornitore straniero nonché il rischio** legato all'alimento alle stesse connesso. In particolare se:
 - a. Il fornitore è soggetto ad una warning letter, import alert o altra misura dell'FDA volta ad assicurare la sicurezza dell'alimento;
 - b. Se il fornitore proviene da uno Stato il cui sistema di sicurezza alimentare è stato reputato equivalente a quello statunitense (Nuova Zelanda)
 - c. La storia di sicurezza alimentare del fornitore straniero.
- ◆ **Approvare i propri fornitori sulla base della valutazione effettuata;**
- ◆ **Effettuare le verifiche presso il fornitore:** ispezioni in loco, campionamento ed analisi, analisi documentale.

FSVPs **OBBLIGHI IN CAPO AD IMPORTATORE**

ISPEZIONI

Le ispezioni possono essere svolte da diversi soggetti:

- Ente **certificatore terzo**, accreditato in base alla subparte M;
- **FDA o dai rappresentanti di altra Agenzia Federale Statunitense** (ad es. USDA), o dai rappresentanti di Stati o agenzie territoriali;
- **Agenzia nazionale** del Paese il cui sistema di sicurezza alimentare è stato ufficialmente riconosciuto dall'FDA come equivalente a quello degli Stati Uniti;

Queste ultimi due tipi di ispezioni possono essere sostituiti da un'**ispezione in loco** effettuata entro 1 anno dalla data in cui le ispezioni di cui sopra avrebbero dovuto svolgersi.

FSVPs QUALI SONO GLI ADEMPIMENTI PER FORNITORE STRANIERO?

- Il fornitore è soggetto all'approvazione dell'importatore. Per essere approvato, il fornitore straniero deve rispettare la legislazione in materia di **Preventive Controls** nonché le norme del **FSMA in generale**;

Problema: Equivalenza degli Standard tra USA ed EU

Standards GFSI (Global Food Safety Initiative): nessuno standard privato è attualmente considerato equivalente, tuttavia l'FDA ha discusso a lungo con la GFSI che sta modificando i propri standard in modo da renderli conformi al FSMA.

FSVPs IMPORTAZIONE DA SISTEMA EQUIVALENTE

- Importatore non deve effettuare l'analisi del rischio, ma è comunque tenuto ad adempimenti di cui a:
 - a. Par. 1503 Soggetti che devono sviluppare il FSVP
 - b. Par. 1509 Individuazione del proprietario statunitense;
 - c. Par. 1510 Conservazione dei documenti
- Deve verificare che l'importatore rispetti i requisiti di sicurezza alimentare del Paese di origine del fornitore.
- L'importatore deve procedere ad una rivalutazione del fornitore ogni **3 anni**.
- L'Unico sistema ritenuto equivalente è, attualmente, quello della **Nuova Zelanda**, mentre le negoziazioni con Canada e Australia sono in Corso.

MITIGATION STRATEGIES TO PROTECT FOOD AGAINST INTENTIONAL ADULTERATION

Strategie per Mitigare il Rischio di Adulterazione volontaria degli Alimenti

- **Bioterrorism Act:** pubblicato nel 2002, è volto a tutelarsi da minacce di attacchi terroristici nella catena alimentare. Ha introdotto alcuni adempimenti per chi esporta alimenti in USA:
 - a) Registrazione aziende esportatrici;
 - b) Notifica anticipata di ogni spedizione;
 - c) Nomina di agente negli USA.
- Analoghe finalità sono previste per la legge “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration”, entrata in vigore il **27.05.2016**.
- Si applica alle aziende sia statunitensi che straniere che sono tenute a registrarsi come food facilities in base al Federal Food, Drug e Cosmetic Act.
- Applicazione differenziata a seconda delle dimensioni delle aziende, al più presto sarà applicabile il **27 maggio 2019**.

Strategie per Mitigare il Rischio di Adulterazione volontaria degli Alimenti

Le aziende devono dotarsi di un piano di **Food Defense** che si articola in 5 passaggi fondamentali:

- 1. Individuazione delle Fasi di Vulnerabilità della Produzione:** vulnerabilità sicuramente presenti nelle fasi di:
a) ricevimento e stoccaggio di liquidi sfusi; b) stoccaggio e manipolazione di liquidi; c) manipolazione ingredienti secondari; d) miscelazione ingredienti;
- 2. Adozione di Strategie di Mitigazione Mirate:** queste devono garantire che la vulnerabilità significativa di ogni fase sia notevolmente minimizzata o impedita;
- 3. Monitoraggio:** l'azienda è tenuta ad adottare un piano di monitoraggio delle procedure adottate al fine di assicurare che queste siano poste in essere in maniera appropriate.

Strategie per Mitigare il Rischio di Adulterazione volontaria degli Alimenti

4. **Azioni Correttive:** devono adottarsi qualora le strategie di mitigazione non siano propriamente implementate;
5. **Verifica:** sono volte ad assicurare che il monitoraggio sia effettuato e che siano prese le opportune decisioni riguardanti le azioni correttiva.



Esempi di futuri adempimenti in **Circolare Ministero della Salute** 14 giugno 2014:

- Sorveglianza dello stabilimento al fine di monitorare attività sospette;
- Accesso controllato ai luoghi di carico e scarico;
- Controllo del personale etc.

VOLUNTARY QUALIFIED IMPORTER PROGRAM

Vantaggi connessi alla partecipazione al Programma

- Rapido accesso negli Stati Uniti;
- Analisi e/o campionamenti saranno condotti sugli alimenti che aderiscono al VQIP **solo in caso di giusta causa** e le analisi di laboratorio saranno celeri;
- Nell'effettuare analisi e/o campionamento nei casi menzionati, l'FDA esaminerà la merce importata e raccoglierà i campioni presso **il luogo di destinazione della merce o in altro luogo preferito dall'importatore**;
- FDA manterrà un **VQIP Importer Help Desk** dedicato a rispondere alle domande e risolvere i problemi sollevati dagli importatori VQIP;

Nota bene: Questi benefit possono essere sospesi qualora sia necessario proteggere la salute pubblica o in caso di emergenza non prevista.

Ammissibilità al Programma

Per la partecipazione al programma è, inoltre, necessario:

- Possono partecipare al programma gli importatori che importino alimenti da uno **stabilimento certificato** come rispettoso dei requisiti del FD&C Act;
- Essere importatori di alimenti negli Stati Uniti da **almeno 3 anni**;
- Essere dotati di un **numero DUNS** (Data Universal Numbering System);
- Servirsi di archivisti/brokers virtuali che hanno ricevuto una **valutazione positiva** durante la loro ultima FDA Filer Evaluation;
- Nessun alimento importato deve essere soggetto ad un **import alert** o a **alla Class 1 recall**;
- Né il soggetto che presenta domanda, né le non-applicant entities associabili all'alimento devono essere attualmente sottoposti a un **procedimento amministrativo o giudiziale** da parte dell'FDA;

POTENZIAMENTO DELLA PRIOR NOTICE FOR
IMPORTED FOOD AND SHIPMENTS

Prior Notice for Imported Food and Shipments

- Deve essere fornita quando si procede ad importare alimenti negli USA;
- Consente all'FDA di valutare se l'alimento rappresenta o meno un rischio per la salute pubblica;
- Si applica a qualsiasi alimento o mangime che è importato negli Stati Uniti per essere utilizzato, conservato o distribuito, inclusi gli alimenti destinati alla riesportazione.

Il FSMA ha inserito, tra le informazioni che devono essere necessariamente fornite al momento della notifica, l'indicazione di "tutti i Paesi nei quali all'alimento è stato negato l'accesso"

Who we are & Bird & Bird



Bird & Bird



law firm internazionale che conta oltre 300 partner e più di 1100 professionisti nel mondo



27 uffici in 18 paesi



riconosciuti come *market leader* nei settori *Tech & comms* e nella tutela della proprietà intellettuale



i gruppi internazionali specializzati per **practice** e **settori di mercato**



non solo avvocati, ma anche professionisti provenienti dalle *authorities*, dottori commercialisti ed esperti di chimica, farmaceutica e biotecnologie



dal 2003 lo studio italiano ha conosciuto una considerevole crescita passando dagli iniziali 7 avvocati agli attuali 110



>120

i paesi nel mondo in cui nell'ultimo anno abbiamo assistito i nostri clienti



assistiamo più della metà dei nostri clienti da oltre 10 anni



abbiamo il piacere di supportare 100 tra le società più innovative del mondo (stima fatta da Forbes)



le sedi italiane, **Milano** e **Roma** per poter essere sempre più vicini ai nostri clienti

Food and Beverage

Dalla scienza alimentare ai ristoranti

I nostri professionisti sono in grado di assistere le aziende del settore *food and beverage*, in tutte le problematiche peculiari di questo mercato:

- Ricerca e sviluppo agro-alimentare
- Filiera di produzione trasformazione
 - Imballaggio
 - Imbottigliamento
 - Etichettatura
- Pubblicità
- Distribuzione
- Vendita all'ingrosso e al dettaglio.



Food and Beverage

Alcuni servizi

Il nostro team è in grado di offrire una gamma completa di servizi legali e assiste le società attive nel food and beverage in ogni fase dei loro progetti.

- Contrattualistica commerciale
- Legislazione Europea, compresa la concorrenza e il diritto doganale
- Regulatory compliance, health claims ed etichettatura
- Marchi, brevetti, design e trade secrets
- Sviluppo del marchio e del prodotto
- Investimenti internazionali, acquisizioni e venture capital
- Strutturazione e finanziamento
- Reputation management, responsabilità del prodotto e assicurazioni



Thank you & Bird & Bird

Avv. Francesca Lotta, Ph.D.
francesca.lotta@twobirds.com

Studio Legale Bird & Bird
Via Borgogna, 8
20122 Milano
Tel.: +39 02 3035 6000
Fax: +39 02 3035 6011

Studio Legale Bird & Bird
Via Flaminia, 133
00196 Roma
Tel.: +39 06 6966 7000
Fax: +39 06 6966 7011