

## LE REGOLE USA CONTRO IL BIOTERRORISMO

Il 10 ottobre u.s. la *Food & Drug Administration* (FDA) - ha pubblicato i due regolamenti che attengono la notifica preventiva delle spedizioni di alimenti in arrivo presso le Dogane USA e la registrazione degli stabilimenti di trasformazione. Entrambi i provvedimenti entreranno **in vigore il 12 dicembre 2003**.

### 1. *PRIOR NOTICE OF IMPORTED FOOD SHIPMENTS* (NOTIFICA PREVENTIVA DELLE SPEDIZIONI DI ALIMENTI IN ARRIVO PRESSO LE DOGANE USA)

**La regola:** la FDA dovrà ricevere notifica dell'ingresso di prodotti alimentari esteri non prima di cinque giorni e non oltre: 8 ore prima dell'arrivo in dogana (trasporto via mare); 4 ore (trasporto ferroviario), 2 ore (trasporto stradale). Il messaggio verrà ricevuto e confermato per via elettronica dalla FDA, con attribuzione di codice, data e ora.

**I soggetti:** l'acquirente/importatore delle merci (o il loro agente), che risieda - o abbia stabilito l'impresa/ufficio - negli Stati Uniti è responsabile della notifica.

**I prodotti interessati:** alimenti, mangimi e loro materie prime/ingredienti. Sono esclusi carne, pollame, uova, nonché gli alimenti destinati a riesportazione diretta, senza uscire dal porto di arrivo.

**Le informazioni prescritte:** la notifica verrà eseguita mediante compilazione di un modulo, disponibile dal 16 ottobre sul sito Internet della FDA, e dovrà comprendere le seguenti informazioni:

- identificazione e recapiti di: produttore; coltivatore, se conosciuto; soggetto che presenta la notifica; spedizioniere; trasportatore; importatore; proprietario; destinatario;
- Paese di origine; Paese di provenienza della spedizione;
- tipo di entrata e numero di registrazione del servizio dogana statunitense; luogo, data e ora del previsto arrivo; informazioni pianificate sulla spedizione;
- identificazione dell'articolo: codice completo FDA del prodotto; nome comune o di mercato; marchio o nome commerciale (se diverso da quello comune); quantità, descritta dalla confezione più piccola al container più grande; codici di lotto o altri elementi di identificazione, se disponibili;

In caso di informazioni incomplete, il notificante avrà possibilità di integrare i dati.

**Le modalità di notifica:** per via elettronica, attraverso le interfacce *Automated Broker Interface (ABI)* o *Automated Commercial System (ACS)* del *Bureau of Customs and Border Protection (CBP)*, ovvero mediante il *Prior Notice System* della FDA. I sistemi saranno operativi 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

**Le violazioni:** i difetti di notifica preventiva della spedizione determineranno il blocco del carico presso le dogane statunitensi, in depositi di sicurezza. La FDA e le Dogane potranno esercitare azioni correttive e/o sanzionatorie.

## 2. REGISTRATION OF FOOD FACILITIES (REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI)

**La regola:** tutti gli stabilimenti, statunitensi e stranieri, che producono/trasformano, confezionano o detengono alimenti, mangimi e loro materie prime, destinati al consumo negli Stati Uniti, dovranno venire registrati presso la FDA entro il 12 dicembre 2003. Nell'ipotesi di lavorazioni e/o confezionamento presso diversi impianti stranieri, dovrà venire registrato l'ultimo stabilimento ove il prodotto sia stato lavorato prima dell'esportazione negli Stati Uniti. Sono esclusi: fattorie, esercizi di vendita al dettaglio, ristoranti, imbarcazioni da pesca, centri soggetti alle sole competenze del Ministero USA dell'Agricoltura (produzione esclusiva di carni/pollame/uova).

**I soggetti interessati:** la registrazione può venire eseguita dal titolare/responsabile dell'impresa, o da un agente. Le imprese straniere dovranno designare un agente che risieda o abbia sede/ufficio negli USA (l'importatore/distributore/spedizioniere/broker, a es., ma anche qualsiasi altra persona di fiducia dell'azienda).

**Le informazioni prescritte:** ogni registrazione dovrà comprendere i seguenti dati: identificazione dello stabilimento, dell'impresa, del titolare/responsabile; marchi utilizzati; categorie FDA dei prodotti trattati. Per le imprese straniere, identificazione di agente stabilito negli USA e relativi recapiti telefonici di emergenza.

**Le modalità di registrazione:** la registrazione può venire eseguita su Internet ([www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls)), ovvero mediante spedizione dell'apposito modulo, debitamente compilato, via posta o fax. Ogni variazione delle notizie fornite dovrà essere comunicata entro 60 giorni.

**Le violazioni:** La violazione degli obblighi di registrazione potrà comportare l'applicazione di sanzioni amministrative o penali; i prodotti alimentari non provenienti da stabilimenti registrati verranno bloccati alle dogane USA e stoccati in depositi di sicurezza.

**LEGGI U.S.A. CONTRO IL BIOTERRORISMO:  
REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI PRESSO LA FDA  
(*Food Facilities Registration Rule*):  
INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO  
DI REGISTRAZIONE**

Le leggi USA contro il bioterrorismo (su: [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls)) prescrivono inderogabilmente la registrazione, presso la *Food & Drug Administration* (FDA), di tutti gli stabilimenti di trasformazione di prodotti alimentari, mangimi e loro ingredienti destinati al consumo negli Stati Uniti **entro il 12 dicembre 2003**.

Lo strumento più semplice per la registrazione dei predetti stabilimenti è quello elettronico, **attraverso l'indirizzo Internet**

**<http://www.access.fda.gov/oa/>**

Per iniziare la registrazione, è necessario :

- ⇒ selezionare **CREATE NEW ACCOUNT**, per dare vita a un nuovo codice di registrazione (*Account*);
- ⇒ scegliere l'opzione **FOOD FACILITIES REGISTER**, per registrare uno stabilimento;
- ⇒ creare una parola-chiave, **PASSWORD**. NB: la *password* deve necessariamente contenere:
  - un numero di caratteri non inferiore a 8 e non superiore a 32
  - almeno una lettera maiuscola
  - almeno una lettera minuscola
  - almeno un carattere numerico
  - almeno un carattere non-alfanumerico (es.: %, &, \$).

Esempi di *password* accettati: Fusilli%P1, Brunello\$1000, etc.

Riportiamo inoltre alcune indicazioni per la compilazione del modulo, seguendo il relativo ordine. Le notizie sono state attinte dal sito Internet della *Food & Drug Administration*, informalmente tradotte e sintetizzate.

**ARE YOU THE NEW OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY?  
(Section 1)**

SIETE IL NUOVO PROPRIETARIO DI UNO STABILIMENTO GIÀ REGISTRATO?

⇒ Selezionare **NO**, se si intende registrare presso la FDA uno stabilimento per la prima volta.

[Selezionare **YES**, invece, qualora si intenda aggiornare una registrazione quale nuovo proprietario di una compagnia già registrata in precedenza. In tal caso, dovrete indicare il nome del precedente proprietario (*PREVIOUS OWNER'S NAME*) e il numero di registrazione già ad esso attribuito dalla FDA (*PREVIOUS OWNER'S REGISTRATION NUMBER*). Ricorrendo tale ipotesi, la FDA invierà una notifica al proprietario precedente richiedendo una conferma. La FDA cancellerà la registrazione precedente non appena riceverà la conferma dal vecchio proprietario o se è, essa stessa, in possesso di elementi che accertino tale cambiamento.]

**TYPE OF REGISTRATION (Section 1)**

TIPO DI REGISTRAZIONE

⇒ Selezionare **Foreign Registration**, quando lo stabilimento è localizzato in Paese diverso da USA, *District of Columbia*, *Commonwealth of Puerto Rico*.

[Scegliere invece *Domestic Registration*, quando lo stabilimento si trovi nei predetti Paesi].

**FACILITY NAME**

NOME DELLO STABILIMENTO

Il nome dello stabilimento/azienda che si intende registrare.

**TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY**

TIPO DI ATTIVITÀ SVOLTA PRESSO LO STABILIMENTO

⇒ Selezionare, dal menù a tendina, uno o più tipi di attività (*Type of Activity*) eseguite presso lo stabilimento. E' necessario indicare le attività che attengono produzione, preparazione, confezionamento, deposito degli alimenti..

**ADDRESS (Section 2)**

INDIRIZZO

La sede fisica dello stabilimento da registrare. Indirizzo stradale o altra indicazione geografica, quali le località utilizzate per identificare alcune zone rurali.

**AUTOFILL ADDRESS (Sections 3, 4, 5, 7, 13)**

INSERIMENTO AUTOMATICO

⇒ Selezionando la funzione *AUTOFILL*, il sistema copia le informazioni sull'azienda dalle informazioni già inserite all'apertura dell'*Account*. Se e le informazioni che appaiono non sono quelle desiderate, si possono cancellare selezionando *CLEAR* e inserire le informazioni corrette.

**NAME (Section 3)**

NOME

Il nome della persona/ente dove si desidera ricevere la corrispondenza, da parte della FDA, riguardante la registrazione.

**ADDRESS (Sections 3, 4)**

INDIRIZZO

L'indirizzo postale di preferenza (*Section 3*), oppure quello della sede principale/casa-madre/capogruppo (*Section 4*), ove si chiede di ricevere le comunicazioni della FDA relative alla registrazione.

**CITY**

CITTA'

La città ove e' ubicato lo stabilimento (*Section 2*), l'indirizzo postale di preferenza (*Section 3*), la capogruppo (*Section 4*), il rappresentante statunitense (*Section 7*), il proprietario, responsabile o agente incaricato (*Section 12*) o la persona autorizzata (*Section 13*).

**ZIP CODE (POSTAL CODE)**

CODICE DI AVVIAMENTO POSTALE

**STATE / PROVINCE / TERRITORY**

STATO / PROVINCIA / TERRITORIO

⇒ Tali indicazioni sono riferite, essenzialmente, a Stati Federali: per l'Italia, si può selezionare *NOT APPLICABLE*.

**COUNTRY**

PAESE

Il Paese dove e' ubicato lo stabilimento (*Section 2*), l'indirizzo postale di preferenza (*Section 3*), la capogruppo (*Section 4*), il rappresentante statunitense (*Section 7*), il proprietario, responsabile od agente incaricato (*Section 12*) o la persona autorizzata (*Section 13*). Selezionare il nome di un paese dal menù a tendina.

**PHONE NUMBER**

NUMERO TELEFONICO

Il numero telefonico dello stabilimento da registrare (*Section 2*), indirizzo postale di preferenza (*Section 3*), capogruppo (*Section 4*), agente americano (*Section 7*),

proprietario, responsabile od agente incaricato (*Section 12*) o la persona autorizzata (*Section 13*).

**EXTENSION**

INTERNO TELEFONICO

L'interno che si deve digitare dopo aver inserito il numero telefonico, ove necessario.

**CITY CODE**

PREFISSO DELLA CITTA'

Il prefisso del numero telefonico o fax in paesi diversi dagli USA, Canada e Isole caraibiche.

**AREA CODE**

PREFISSO TELEFONICO

Il prefisso di 3 cifre, del numero telefonico e/o di fax negli USA, Canada e le Isole dei Caraibi.

**COUNTRY CODE**

PREFISSO INTERNAZIONALE

Per la registrazione di Aziende straniere indicare il prefisso internazionale del loro paese, composto da 3 cifre: 0 + prefisso. Per l'Italia, inserire: **039**.

**EMERGENCY CONTACT PHONE**

CONTATTO TELEFONICO IN CASO DI EMERGENZA

Il numero di telefono della persona/ente (*Section 5*) o agente americano (*Section 7*) che può venire contattato dalla FDA, in caso di emergenza, con costante reperibilità (24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana).

**TITLE**

TITOLO

Il titolo della persona da contattare in caso di emergenza (*Section 5*) o dell'agente negli USA (*Section 7*).

**FAX NUMBER**

## NUMERO DI FAX

Un numero di fax dello stabilimento che si sta registrando (*Section 2*), o relativo all'indirizzo postale di preferenza (*Section 3*), o della casa-madre/capogruppo (*Section 4*), del contatto in caso di emergenza (*Section 5*), dell'agente americano (*Section 7*), del proprietario, responsabile o agente incaricato (*Section 12*), o della persona autorizzata (*Section 13*).

**E-MAIL ADDRESS**

Indirizzo di *e-mail* per lo stabilimento da registrare (*Section 2*), casa-madre/capogruppo (*Section 4*), contatto in caso di emergenza (*Section 5*), agente americano (*Section 7*), proprietario, responsabile od agente incaricato (*Section 12*) o la persona autorizzata (*Section 13*).

**NAME OF PARENT COMPANY (Section 4)**

## NOME DELLA CASA-MADRE

Nome della società proprietaria dell'azienda che si sta registrando, se diversa dal nome dello stabilimento (*Facility Name*).

**STREET ADDRESS OF PARENT COMPANY (Section 4)**

## INDIRIZZO STRADALE DELLA CASA-MADRE

L'indirizzo della casa-madre. Può essere anche una localizzazione geografica del tipo di quelle usate in alcune zone rurali.

**IF INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION, CHECK WHICH SECTION (Section 4)**

SE L'INFORMAZIONE E' IDENTICA CON ALTRA SEZIONE, INDICARE QUALE  
Specificare se il nome/indirizzo della casa-madre/società capogruppo é identico ad altro già indicato. Se le informazioni che appaiono non sono quelle desiderate, si può utilizzare *CLEAR* per cancellare e inserire le informazioni corrette.

Es.

- ⇒ Scegliere *Section 2* se il nome/indirizzo della casa-madre e' uguale al nome/indirizzo inserito nella *Section 2: Facility Name / Address Information*, oppure:
- ⇒ Scegliere *Section 3* se il nome/indirizzo della casa-madre e' uguale all'indirizzo postale di preferenza inserito nella *Section 3: Preferred Mailing Address Information*.

**INDIVIDUAL'S NAME (Section 5)**

## NOME DELLA PERSONA

Nome e cognome della persona da contattare in caso di emergenze relative allo stabilimento registrato.

**ALTERNATE TRADE NAME (Section 6)**

## NOME DI AFFARI

Un “*trade name*” (nome commerciale) diverso da quello inserito nella *Section 2 (Facility Name/Address Information)*. Il “*trade name*” di un’impresa è il nome/nomi utilizzati per svolgere la sua attività commerciale, oppure altri nomi sotto i quali l’azienda è conosciuta. Il “*trade name*” riguarda l’azienda, mentre il “*brand name*” attiene il prodotto.

***U.S. AGENT (foreign Countries only)***

AGENTE NEGLI STATI UNITI (soltanto per i Paesi stranieri)

Una persona fisica residente o avente un’attività commerciale negli USA, nominata dall’azienda titolare dello stabilimento da registrare. L’agente USA fa da tramite nelle comunicazioni tra la FDA e lo stabilimento/azienda stranieri, per comunicazioni ordinarie e di emergenza. L’agente USA sarà la persona contattata dalla FDA nel caso di un’emergenza, a meno che in registrazione non si indichi altro contatto per le emergenze. L’agente viene inteso quale rappresentante dello stabilimento/azienda registrata: pertanto, tutte le informazioni trasmesse dalla FDA all’agente si considerano legalmente trasmesse allo stabilimento/azienda registrata.

Una sola persona può venire nominata, per i rapporti con la FDA, quale agente dello stabilimento/azienda.

Ciò non preclude, peraltro, che l’azienda registrata possa avere più agenti/ rappresentanti, per lo svolgimento delle proprie attività economiche.

***NAME OF U.S. AGENT (Section 7)***

NOME DELL’AGENTE NEGLI STATI UNITI

Nome e cognome della persona che agisce da agente negli USA per lo stabilimento straniero che si sta registrando.

***ADDRESS (Section 7)***

INDIRIZZO

L’indirizzo negli Stati Uniti dell’Agente statunitense.

***DATES OF OPERATION (Section 8)***

PERIODO DI ATTIVITA’

⇒ Comunicare, indicativamente, il periodo di attività dello stabilimento (rileva, a es., la stagionalità delle produzioni).



**CHECK ONE BOX**

SEGNARE UNA CASELLA

⇒ Specificare se chi sta effettuando la registrazione è:

- A. *Owner, Operator* o *Agent in Charge* – proprietario, operatore (responsabile, rappresentante legale), agente dello stabilimento/impresa.
- B. *Individual Authorized to Submit the Registration* (nella *Section 13*) or *Cancellation* (nella sezione *Cancel/ Change Registration Status*) – persona autorizzata a presentare la registrazione: inserire indirizzo.

**IF THE INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION OF THE FORM, CHECK WHICH SECTION (Section 12)**

SE L'INFORMAZIONE E' IDENTICA CON ALTRA SEZIONE, INDICARE QUALE  
Specificare se il nome/indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato è identico ad informazioni già presenti nel sistema.

Es.

- ⇒ selezionare *Section 2* se il nome/indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato è uguale al nome/ indirizzo indicato nella *Section 2 [Facility Name / Address Information]*; oppure:
- ⇒ selezionare *Section 3* se il nome/indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato è uguale all'indirizzo postale di preferenza fornito nella *Section 3 [Preferred Mailing Address Information]*; oppure:
- ⇒ selezionare *Section 4* se l'indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato e' uguale all'indirizzo della capogruppo/casa-madre, così come comunicato nella *Section 4 [Parent Company Name / Address Information]*; oppure:
- ⇒ selezionare *Section 7* se l'indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato è uguale all'indirizzo dell'agente per gli USA, come inserito nella *Section 7 [United States Agent]*.

**NAME OF ENTITY OR INDIVIDUAL WHO IS THE OWNER, OPERATOR OR AGENT IN CHARGE (Section 12)**

NOME DELLA PERSONA/ENTE PROPRIETARIO, RESPONSABILE O AGENTE INCARICATO

Il nome di una persona/ente che è il proprietario, responsabile o agente incaricato dell'azienda registrata.

**STREET ADDRESS (Section 12)**

INDIRIZZO

L'indirizzo del proprietario, responsabile o agente incaricato dell'azienda registrante.

**INDICATE WHO AUTHORIZED YOU TO SUBMIT THE REGISTRATION (Section 13) OR CANCELLATION (Cancel/ Change Registration Status)**

INDICARE CHI VI HA AUTORIZZATO AD EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE OPPURE CANCELLAZIONE/ MODIFICHE

Nell'ipotesi di cui alla casella B della *Section 13*, vale a dire nel caso in cui l'autore della registrazione non è il proprietario/responsabile/agente dello stabilimento/impresa, trattandosi invece di persona terza all'uopo autorizzata, é altresì necessario identificare il soggetto aziendale che ha dato l'autorizzazione di effettuare la registrazione (*Section 13*) o cancellazione (*Cancel/ Change Registration Status*):

- ⇒ scegliere *Owner, Operator or Agent in Charge* (Proprietario, responsabile o agente incaricato), oppure
- ⇒ inserire nome e indirizzo (*AUTHORIZING INDIVIDUAL STREET ADDRESS*) della persona che ha autorizzato la registrazione (*Section 13*) o cancellazione (*Cancel/Change Registration Status*) per conto del proprietario, responsabile o agente incaricato.

**PRINT NAME OF THE SUBMITTER (Section 13)**

NOME DELLA PERSONA CHE EFFETTUA LA REGISTRAZIONE

Nome e cognome della persona che effettua la registrazione.

**NEW REGISTRATION STATUS**

NUOVO STATO DELLA REGISTRAZIONE

Dopo avere compilato interamente il modulo,

- ⇒ selezionare *ASSIGN REGISTRATION* per definire la registrazione, procedendo al relativo inoltro alla FDA, oppure.
- ⇒ selezionare *UNASSIGN REGISTRATION* o *CANCEL* per interrompere l'operazione.

**RECEIPT CODE**

CODICE DI CONFERMA RICEZIONE

La FDA attribuisce un codice di ricevuta per ogni registrazione di stabilimento, a conferma della avvenuta Notifica di Registrazione.

[Nella sola ipotesi in cui il Numero di Registrazione e PIN vengono inviati per posta, a essi viene accluso un codice di conferma ricezione (*Receipt Code*), da ritrasmettersi alla FDA per confermare la ricezione delle informazioni.]

**REGISTRATION NUMBER**

NUMERO DI REGISTRAZIONE

Numero assegnato dalla FDA alla registrazione dello stabilimento.

**PIN**

CODICE DI IDENTIFICAZIONE

Il codice numerico di identificazione/registrazione dello stabilimento. Un codice - composto da lettere e cifre (che può includere anche caratteri speciali, es. \$, &, %, @) – che la FDA assegnerà a ciascuno stabilimento registrato e potrà venire comunicato, per volontà dei titolari dei relativi *Account (Account Holders)* o dei *subaccount (o Subaccount Holders)*, per permettere a piu' persone l'accesso alla registrazione.

Ricordiamo infine che **ogni variazione dei dati riportati nel modulo di registrazione** (es. novero di attività svolte all'interno dello stabilimento; proprietà; nominativo dell'agente negli Stati Uniti) **dovrà venire comunicata alla FDA**, mediante aggiornamento di registrazione o nuova registrazione, **entro 60 giorni** dalla sua verificaione.