



# ESPORTARE PRODOTTI ALIMENTARI NEGLI USA

## ADEMPIMENTI CON LA U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

**Teramo, 12 novembre 2014**

**Enrico Perticone**

*I testi ed i commenti riportati nelle schede che seguono, ancorché frutto di attenta analisi e valutazione devono intendersi forniti senza alcuna responsabilità.*

*Copyright riservato, è vietata ogni riproduzione anche parziale.*

ITALIA



## EXPORT SU PIL

## VALORI ASSOLUTI

Area	Export			
	2010	2011	2012	2013
MONDO	337,35	375,90	390,18	389,85
UE	193,39	210,67	209,89	207,28
EXTRA UE	143,96	165,23	180,29	182,57

anno	export	PIL	%
2009	291,73	1.519,43	19,2
2010	337,35	1.553,17	21,7
2011	375,90	1.580,22	23,8
2012	390,18	1.565,91	24,9
2013	389,85	1560,02	25,0

Valori in miliardi euro, fonte: elaborazione su dati Istat e IMF (world economic outlook).





	2011	2012	2013
MONDO	30,10	31,78	33,26
		(+5,6%)	(+4,7%)

USA



	2011	2012	2013
UE	20,84	21,49	22,28
		(+3,1%)	(+3,7%)



	2011	2012	2013
EXTRA UE	9,26	10,29	10,98
		(+11,2%)	(+6,7%)



**ITALIA**

**Export Agroalimentare**  
(agricoltura, silvicoltura, pesca, alimentari, bevande, tabacco)

Valori in miliardi euro, fonte: elaborazione su dati Istat.

## MONDO



2011	2012	2013
2,48	2,71	2,86
	(+9,5%)	(+5,4%)



**Export  
Agroalimentare**  
(agricoltura, silvicoltura,  
pesca, alimentari,  
bevande, tabacco)

Valori in miliardi euro, fonte: elaborazione su dati Istat.

- **26,1% delle esportazioni verso Paesi extra UE**
- **8,6% delle esportazioni totali**

	2011	2012	2013
L'Aquila	14.270.621	18.192.597	19.054.443
Pescara	64.476.839	60.727.780	66.579.569
Chieti	236.756.695	242.714.795	261.660.203
Teramo	164.839.299	163.615.927	159.473.713
<b>Abruzzo</b>	<b>480.343.454</b>	<b>485.251.099</b>	<b>506.767.928</b>

MONDO



**13,3%**

- 👉 **16,98%** (bevande)
- 👉 **17,02%** (oli e grassi)
- 👉 **21,63%** (prodotti da forno e farinacei)

	2011	2012	2013
L'Aquila	2020431	2.475.552	3.121.652
Pescara	13.897.472	13.767.616	14.838.561
Chieti	39.726.954	42.345.268	42.114.085
Teramo	3.577.461	4.430.611	7.014.123
<b>Abruzzo</b>	<b>59.222.318</b>	<b>63.019.047</b>	<b>67.088.421</b>

USA



**Export Agroalimentare**  
(agricoltura, silvicoltura, pesca, alimentari, bevande, tabacco)

Valori in euro, fonte: elaborazione su dati Istat.

**Adempimenti  
VERTICALI**

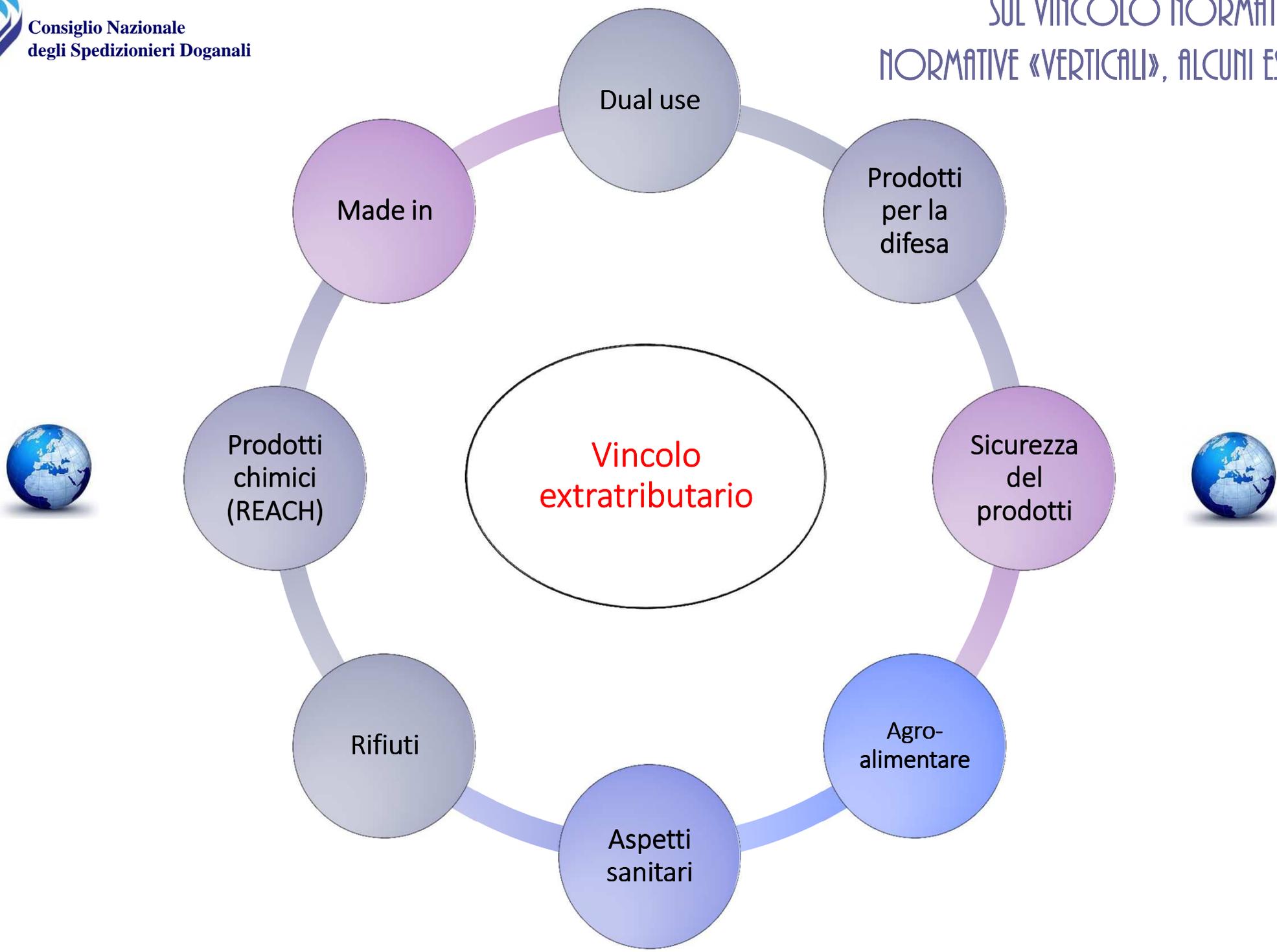
NATURA MERCEOLOGICA, ALTRE DISCRIMINANTI

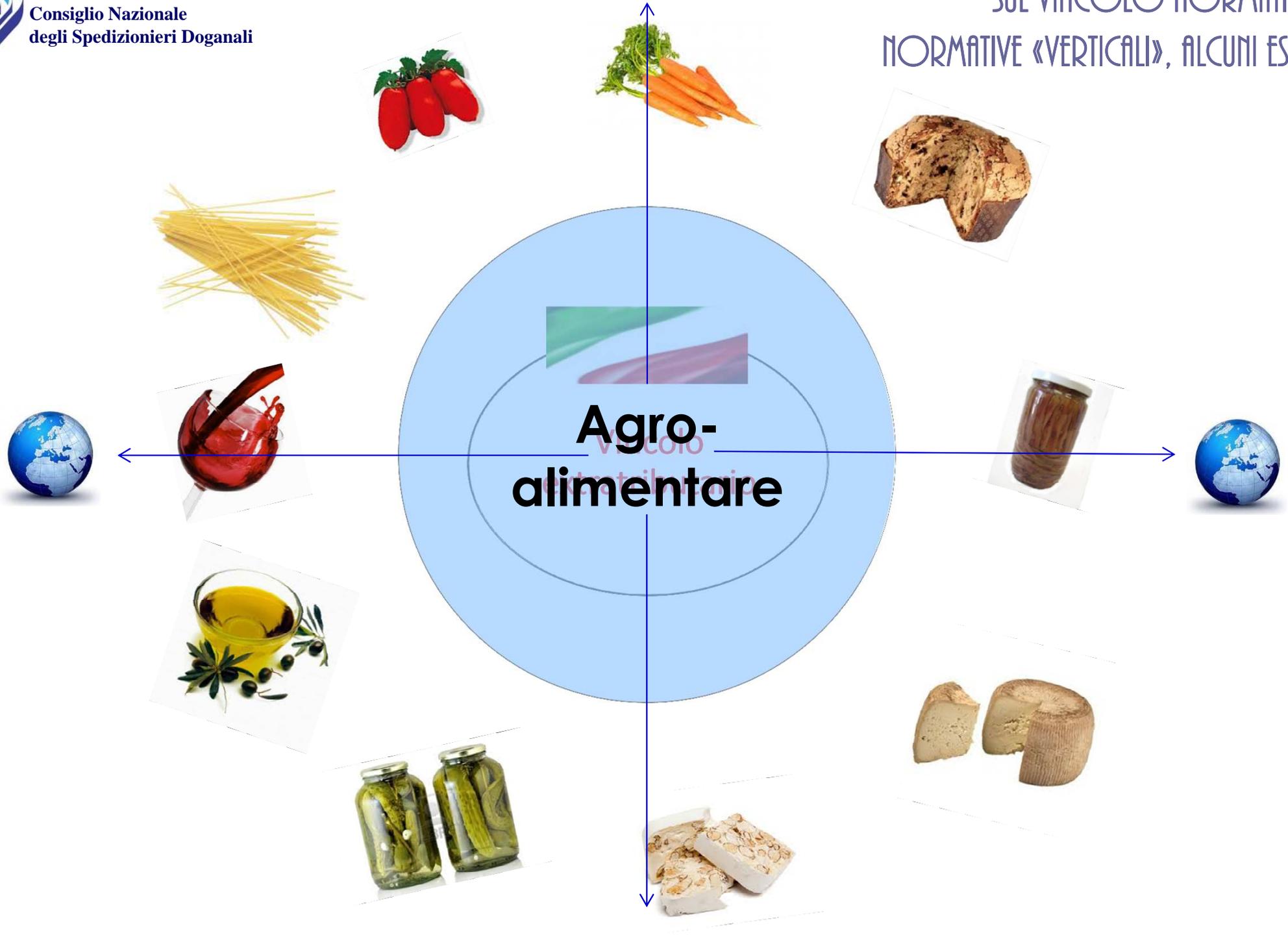


**Export Import**

TIPO DI OPERAZIONE

**Adempimenti ORIZZONTALI**







EXPORT



AGROLIMENTARE

L'ESPORTATORE  
NAZIONALE È  
CHIAMATO A DIVERSI  
ADEMPIMENTI



Adempimenti doganali (tradizionali).



Adempimenti di politica commerciale ,cfr. ad es. Reg.(CE) 376/2008 (AGREX).



Adempimenti nazionali (vedi ad es. pasta, riso).



Adempimenti nel paese di destinazione(USA)  
⇒ **FDA – Bioterrorism act.**

USA



**FDA**

<http://www.fda.gov>

**U.S.  
Food and Drug  
Administration  
(FDA)**

- ↪ **U.S. Food and Drug Administration (FDA)** è un'Agenzia Federale appartenente allo **United States Department of Health and Human Services (HHS)**.
- ↪ Nasce sotto forma di singolo dipartimento nel **1882**; il suo quartier generale ha sede nel **Maryland** a **White Oak**, non lontano da **Washington**.
- ↪ Impiega circa **15.000 dipendenti** ed ha sede ed uffici sparsi in **50** Stati.
- ↪ Ha un **budget** annuale di circa **4 miliardi di dollari**.

Fonte: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

USA



**FDA**

<http://www.fda.gov>

↪ **U.S. Food and Drug Administration (FDA)** è responsabile della **salute pubblica** e del controllo sulla **sicurezza** e sulla efficacia di una vasta gamma di prodotti (vedi slides successive).

↪ Controlla la produzione e la distribuzione di prodotti a base di **tabacco**.

↪ Ha un ruolo significativo di tutela della **sicurezza nazionale** e di supporto alle **attività antiterrorismo**.

**U.S.  
Food and Drug  
Administration  
(FDA)**

Fonte: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)



DISPOSITIVI  
MEDICI

PRODOTTI  
ELETTRONICI  
*(che possono emettere  
radiazioni)*

ARTICOLI  
BIOLOGICI

COSMETICI

MEDICINALI

PRODOTTI  
VETERINARI

**ALIMENTARI**

TABACCO E  
SUCCEDANEI



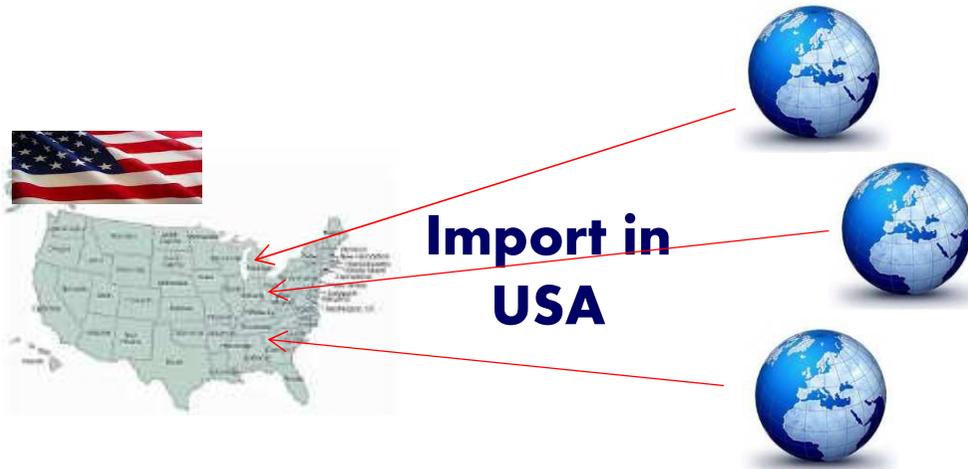
**FDA**

<http://www.fda.gov>

## PRINCIPALI FONTI NORMATIVE

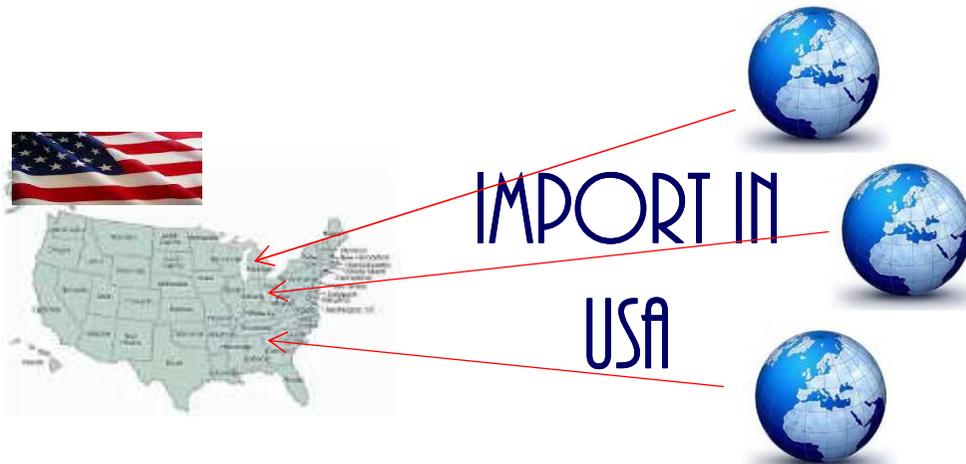
- ◆ FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT - (1938)
- ◆ **PUBLIC HEALTH SECURITY AND BIOTERRORISM PREPAREDNESS AND RESPONSE ACT (BIOTERRORISM ACT) - (2002)**
- ◆ **FDA FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (FSMA) - (2011)**

- il Bioterrorism Act, firmato il 12 giugno 2002 dal Presidente degli Stati Uniti d'America, contiene importanti misure volte ad ostacolare un potenziale attacco bioterroristico sul territorio statunitense mediante utilizzo di prodotti alimentari o farmaceutici.
- Viene previsto l'obbligo per chiunque (tra gli altri) produca, processi, detenga, confezioni prodotti alimentari destinati alla esportazione verso gli Usa un **obbligo di registrazione (registration)**.
- Per gli importatori statunitensi viene altresì previsto un **obbligo di preavviso** da effettuare prima dell'arrivo delle merci (**prior notice**).



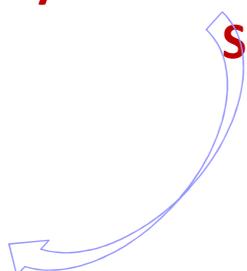
- ↪ **FDA controlla e autorizza le importazioni** di tutti i prodotti **alimentari** (fatte alcune eccezioni).
- ↪ Gli **standard** e i **requisiti** ai quali i prodotti alimentari possono essere ammessi in USA sono i medesimi vigenti sul **mercato domestico**.
- ↪ La **competenza doganale** in USA è esercitata da **U.S. Customs and Border Protection (CBP)**.
- ↪ **FDA** e **CBP** lavorano in stretta **collaborazione** per effettuare controlli ciascuno per la propria competenza.

**FDA**  
**Controlli**  
**import**



- Il processo di rilascio delle autorizzazioni da parte di FDA è completamente informatizzato e smaterializzato (piattaforma **Oasis**)\*.
- Circa l'**85%** delle importazioni vengono esitate da FDA senza presentazione di documentazione cartacea, entro pochi minuti\*.
- Le merci possono essere soggette a procedure di blocco, **trattenute** o **respinte** a seconda dei motivi della non conformità\*.
- L'importatore ha in genere **10 giorni** di tempo per fornire documentazione o argomentazioni a supporto o, in caso di respingimento, **90 giorni** per la riesportazione.\*

**O.A.S.I.S.**  
Operational and  
Administrative  
System for Import  
Support



\* fonte: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

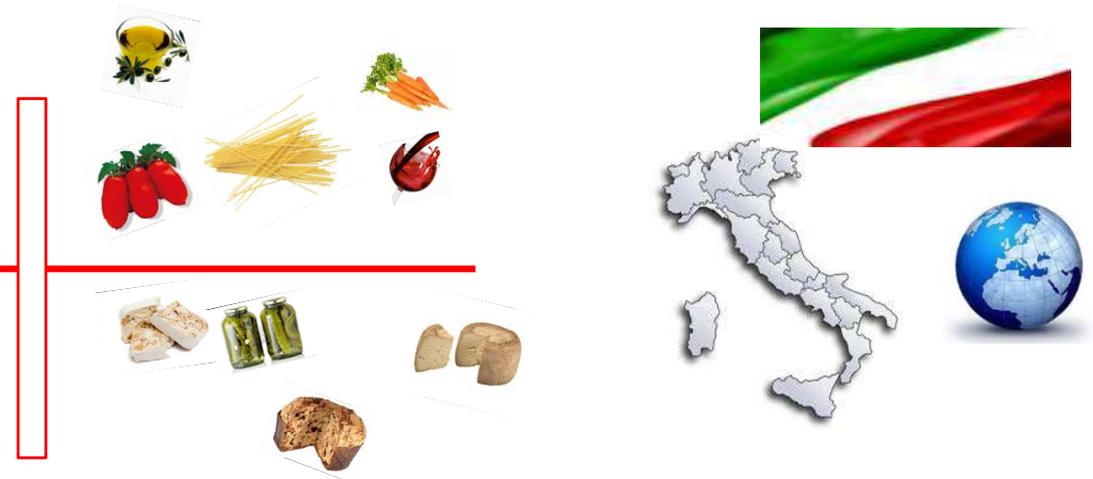


## PRIOR NOTICE

L'importatore deve notificare (e registrarsi) in anticipo a FDA la spedizione di prodotti alimentari a lui destinati.

La notifica è completamente elettronica (piattaforma ABI/ACS – base CBP o PNSI - base FDA).

La notifica deve contenere circa 15 elementi fondamentali inerenti la spedizione.



## REGISTRATION

L'esportatore deve registrarsi prima della effettuazione della spedizione sulla piattaforma informatica di FDA.

All'esportatore verranno attribuite delle chiavi di accesso al sistema (username e password) ed alla fine un «*registration number*».

L'obbligo della registrazione decorre dal 12 dicembre 2013.

## PRIOR NOTICE E REGISTRAZIONE



PRIOR  
NOTICE

- ↪ I termini entro il quale effettuare l'invio del prior notice vanno da **2 ore** prima dell'arrivo merce (strada) a **4 ore** (aereo, ferrovia) a **8 ore** (nave).
- ↪ Il prior notice può essere inviato non prima di **30 gg** dall'arrivo previsto della merce (base ABI/ACS) o non prima di **15 gg** (base PCMI).
- ↪ Sono dettati casi specifici di esonero dal prior notice (vedi [www.fda.gov](http://www.fda.gov)).
- ↪ **Non sono soggetti** a prior notice le carni, pollame, uova che rientrano nella giurisdizione del **Food Safety and Inspection Service (FSIS)** operante presso il **U.S. Department of Agriculture (USDA)**.

Fonte: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## PRIOR NOTICE E REGISTRAZIONE



REGISTRATION

- **L'obbligo di registrazione** incombe su **aziende estere (e statunitensi)** che sono attratte dalla giurisdizione FDA.
- La registrazione è un elemento fondamentale di **tracciabilità**: è necessaria per definire quale possa essere la fonte di un potenziale incidente bioterroristico e per identificare rapidamente i soggetti
- La registrazione è effettuata su **FORM 3537** reperibile su sito FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).
- È prevista una procedura di salvaguardia per i soggetti che non hanno «**ragionevole accesso a internet**».
- Il form si compone di **13 sezioni** (vedi allegato).
  - [Informazioni generali sulla registrazione](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm2006832.htm)
  - [Informazioni generali sul rinnovo biennale](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm324780.htm)

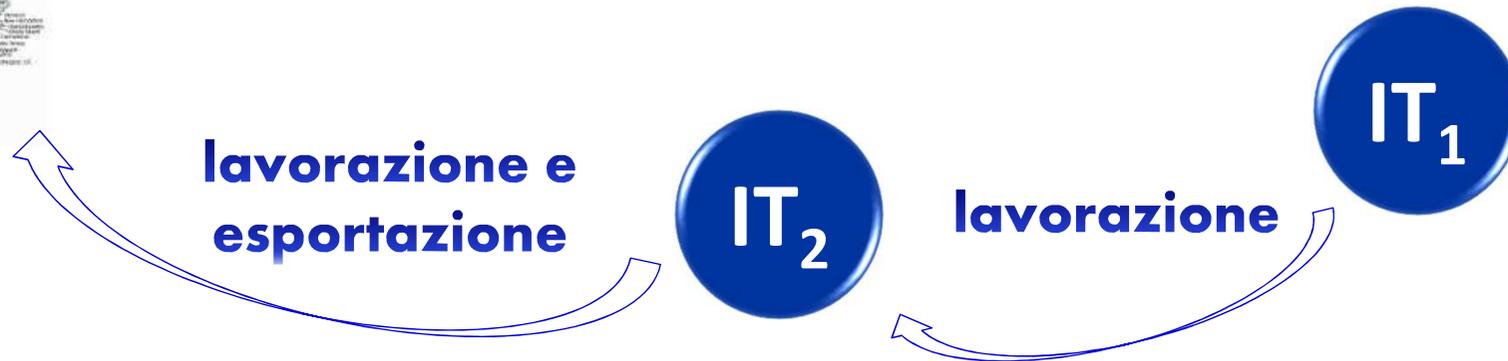
		PRIOR NOTICE E REGISTRAZIONE
Section 1	type of registration	
Section 2	facility name/address information	
Section 3	optional: preferred mailing address information	
Section 4	parent company name/address information and trade names	
Section 5	facility emergency contact information	
Section 6	trade names	
Section 7	united states agent	
Section 8	seasonal facility dates of operation	
Section 9	type of storage	
Section 10	type of activity conducted at the facility and general products categories (human/animal/both)	
Section 10b	type of activity conducted at the facility and general products categories (animal consumption)	
Section 11	owner, operator, or agent in charge information	
Section 12	inspection statement	
Section 13	save a partially completed registration	

## PRIOR NOTICE E REGISTRAZIONE



- ↳ Dal 2012 la registrazione è oggetto di **rinnovo biennale** (da effettuarsi nel periodo **tra il primo ottobre ed il 31 dicembre** di ogni anno pari).
- ↳ Il rinnovo della registrazione non deve essere confuso con l'**aggiornamento** della registrazione, da effettuarsi entro **60 gg.** dal momento nel quale cambiano dati essenziali inseriti dall'esportatore sulla registrazione iniziale.
- ↳ In **assenza di registrazione** la spedizione sarà **trattenuta** nel primo porto di ingresso negli Usa.
- ↳ La registrazione è un mero **obbligo preliminare** e non comporta automatica approvazione da parte di FDA delle tipologie di prodotti da inviare in Usa.





- Se l'azienda **IT<sub>2</sub>** effettua una **reale operazione di lavorazione** (confezionamento compreso), l'**obbligo di registrazione** presso FDA incombe esclusivamente su **IT<sub>2</sub>**.
- Se invece **IT<sub>2</sub>** effettua un **attività minima** (apposizione di etichetta ad esempio), l'**obbligo di registrazione** incombe **sia su IT<sub>1</sub> che su IT<sub>2</sub>**.
- In sostanza l'**obbligo di registrazione** incombe innanzitutto sull'**esportatore**, ma **potrebbe coinvolgere** anche **soggetti precedenti**, qualora l'esportatore non intervenga significativamente sulle merci.

**ATTENZIONE**



# Grazie per la Vostra attenzione

Enrico Perticone