

il Food Safety Modernization Act (FSMA), l'FDA e la rilevanza per i produttori alimentari italiani

Agosto 2014



Per maggiori informazioni,
contatti uno dei soci di
McDermott Will & Emery nelle
sedi di:

New York

Alan D'ambrosio

+1 212 547 5668
adambrosio@mwe.com

Stefano Mechelli

+39 06 462024 1
smechelli@mwe.com

Roma

Stefano Mechelli

+39 06 462024 1
smechelli@mwe.com

Massimo Trentino

+39 06 462024 1
mtrentino@mwe.com

Milano

Veronica Pinotti

+39 02 78627300
vpinotti@mwe.com

Massimo Trentino

+39 06 462024 1
mtrentino@mwe.com

Per ulteriori informazioni su
McDermott Will & Emery:
www.mwe.com

Indice

- 3 Normativa di mercato ed extraterritorialità
- 3 Produttori italiani e normativa sanitaria USA nel settore alimentare: FDCA e FDA.
- 3 L'espansione dell'extraterritorialità; extraterritorialità dell'attività della FDA.
- 4 I contenuti dell'FSMA
- 5 I poteri normativo-regolamentari della FDA; la lunga attuazione dell'FSMA.

Il Food Safety Modernization Act (FSMA), l'FDA e la rilevanza per i produttori alimentari italiani

1. NORMATIVA DI MERCATO ED EXTRATERRITORIALITÀ

Il mercato statunitense è indubbiamente ancora un mercato, per dimensioni, ricchezza e qualità, tra i più ambiti (anche) per il settore alimentare. Ciò, poi, è particolarmente vero per una nazione tanto nota per le sue eccellenze culinarie come l'Italia; ed in una condizione dell'economia globale che ancora aspetta una ripresa che parta dagli USA.

Il mercato USA ha certamente capienza, posto che già oggi i prodotti di importazione ne costituiscono una parte più che significativa: il 15% del totale dei prodotti alimentari presenti nel mercato americano, il 50% della frutta fresca, il 20% degli ortaggi freschi e l'80% dei prodotti ittici¹.

Ma proprio questa sua caratteristica apertura all'esterno nasconde un possibile ostacolo all'accesso: per controllare un mercato tanto aperto è giocoforza normarlo non attraverso una normativa a soggetto indirizzata ai produttori interni, ma con una normativa obiettiva, di mercato, che si imponga anche extraterritorialmente a produttori esterni, qualora intendano vendere in USA.

L'operatore italiano che voglia accedere al mercato USA, quindi, non ha solo l'ovvio **onere** di conoscere il mercato nei suoi termini commerciali, bensì anche di **informarsi sulla sua struttura giuridica**: l'operatore (anche) italiano, infatti, deve adeguare la propria attività produttiva per assicurarsi che i suoi prodotti rispettino poi la normativa del mercato USA; normativa che quindi in tal modo, indirettamente, si impone extraterritorialmente, la sua conoscenza (*rectius*, l'eventuale ignoranza) costituendo barriera all'entrata sul mercato (nonostante – anzi a ragione – della sua apertura).

In primis si tratta di normativa sanitaria: ché, come è logico, la **salute pubblica** è la prima priorità per un mercato di prodotti alimentari, sì che le più stringenti norme di mercato sono proprio quelle a sua tutela.

2. PRODUTTORI ITALIANI E NORMATIVA SANITARIA USA NEL SETTORE ALIMENTARE: FDCA E FDA.

Il settore alimentare è regolato negli Stati Uniti sotto il profilo sanitario prevalentemente dal *Food, Drug and Cosmetic Act*

(**FDCA**) del 1938 che contiene norme volte a garantire la sicurezza di prodotti alimentari, farmaci e cosmetici. Tale legge attribuisce il ruolo centrale di “**autorità di settore**” alla *Food and Drug Administration (FDA)*, già istituita dal *Federal Food and Drugs Act* del 1906 quale parte del Ministero della Salute (*U.S. Department of Health and Human Services*).

La centralità dell'FDA nella disciplina di settore è duplice: è preposta all'attuazione dei principi legislativi sia (i) attraverso pregnanti **poteri amministrativi** di mera applicazione della normativa, che (ii) attraverso ampie **competenze normativo-regolamentari**².

Tutta la normativa (direttamente o – attraverso l'FDA – indirettamente) connessa all'FDCA è di ovvio interesse per ogni produttore agroalimentare italiano che intenda accedere al vasto mercato (pronto alla ripresa economica) degli Stati Uniti, posto che, in quanto legge a tutela (della salute, attraverso una normativa obiettivamente destinata alla protezione) di un determinato mercato (quello statunitense), fissa principi e regole – direttamente o tramite l'FDA – non solo per i prodotti alimentari statunitensi, ma anche per quelli di importazione. Si tratta quindi di normativa necessariamente – seppur indirettamente – di aspirazione extraterritoriale.

3. L'ESPANSIONE DELL'EXTRATERRITORIALITÀ; EXTRATERRITORIALITÀ DELL'ATTIVITÀ DELLA FDA.

Negli ultimi anni la *trend* verso l'espansione extraterritoriale della normativa in parola è sempre più intenso. Non si limita neanche più ad una mera espansione contenutistica del descritto rilievo indiretto della normativa per i produttori esteri, bensì si espande anche, per così dire,

² In parte da esercitarsi di concerto con altre autorità di settore, tra cui l'*Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS*, autorità di settore inquadrata nel Ministero dell'Agricoltura, lo *U.S. Department of Agriculture*, responsabile della protezione della salute degli animali e delle piante. L'attività dell'APHIS si concentra, tra l'altro, sul mantenimento e promozione degli *standard* sanitari dell'agricoltura statunitense, sulla regolamentazione degli organismi geneticamente modificati e sull'attuazione dell'*Animal Welfare Act*. Inoltre, l'APHIS ha il compito di garantire che tutti i prodotti agricoli e di origine animale provenienti dall'estero e destinati agli Stati Uniti rispettino i requisiti stabiliti per escludere la presenza di parassiti e di malattie legate all'agricoltura. L'APHIS può richiedere il rilascio di *sanitary certificates* per autorizzare l'importazione di prodotti di origine animale e di *phytosanitary certificates* per prodotti di origine vegetale.

¹ <http://www.foodsafety.gov/news/fsma.html>.

strutturalmente, tentando di guadagnare in effettività attraverso l'**azione** (amministrativa) **diretta** (anche all'estero) **dell'autorità di settore**: la stessa FDA sta acquisendo poteri, in un certo senso, extraterritoriali, imponendosi sempre più – e sempre più direttamente – all'attenzione dei produttori non statunitensi.

Con il *Bioterrorism Act* è stato introdotto (attraverso l'inserimento di una nuova **sezione 350d dell'FDCA**) l'obbligo di registrare presso l'FDA ogni stabilimento, anche straniero, coinvolto nelle attività di produzione, lavorazione, confezionamento o deposito di prodotti alimentari (*manufacturing, processing, packing, or holding food*) destinati al consumo negli Stati Uniti. E così, tra l'altro, l'**FDA** ha addirittura aperto, a partire dal 2008, **sedi fuori dal territorio USA**, Europa inclusa³.

4. I CONTENUTI DELL'FSMA

Il *Food Safety Modernization Act (FSMA)* del 4 gennaio 2011 ha profondamente riformato l'FDCA in parte espandendo, in parte superando l'impostazione prevalentemente repressiva e di "reazione ad incidenti" della precedente normativa e tracciando le linee di una sistema normativo incentrato sulla gli strumenti di prevenzione (delle contaminazione del cibo). Nel far ciò, tra l'altro, ha giocoforza sistematizzato e rafforzato la testé menzionata duplice extraterritorialità (quella indiretta, consistente in requisiti normativi per i prodotti, e quella diretta, connessa all'azione amministrativa dell'FDA), nel tentativo di espandere anche all'estero la rete preventiva che l'FSMA affida all'FDA da tessere. Ed infatti l'FSMA contiene norme volte a controllare – anche direttamente mediante ispezioni disposte, anche all'estero, dall'FDA – gli stabilimenti alimentari ed i loro *standard* produttivi.

Invero, a seguito dell'FSMA, la registrazione degli stabilimenti (anche) esteri

- è da rinnovarsi ogni biennio,
- deve contenere l'espressa autorizzazione ed accettazione delle ispezioni dell'FDA,
- può essere sospesa – con conseguente divieto di esportazione verso gli Stati Uniti – ove l'FDA ritenga

che, con riferimento a un determinato prodotto alimentare, ci sia un rischio "ragionevole" di gravi danni alla salute di esseri umani o animali⁴.

Inoltre, l'FSMA (in parte direttamente, ma per lo più con rinvio a regolamenti applicativi da emanarsi)

- impone l'adozione di misure di analisi del rischio;
- impone l'adozione di nuovi *standard* per la produzione e la raccolta di prodotti agricoli;
- impone l'adozione di regole volte a minimizzare i rischi di contaminazione intenzionale dei prodotti alimentari;
- impone l'adozione di nuovi requisiti igienico-sanitari per il trasporto di prodotti alimentari;
- disciplina le ispezioni degli stabilimenti produttivi, dando mandato all'FDA di concludere accordi internazionali per rendere possibili le ispezioni di stabilimenti situati all'estero;
- pone delle norme volte a considerare come contaminati, e quindi non commercializzabili, tutti i prodotti alimentari che non rispettano determinate condizioni;
- pone una nuova procedura per il ritiro dal mercato e per il sequestro amministrativo dei prodotti alimentari che possono causare gravi danni alla salute di esseri umani o animali;
- disciplina un programma di verifica obbligatorio per tutti gli importatori;
- regola un ulteriore programma di verifica degli importatori, opzionale, per consentire agli importatori qualificati l'accelerazione delle procedure di importazione negli Stati Uniti;
- pone ulteriori requisiti per il rilascio dei certificati che autorizzano l'importazione di prodotti considerati a rischio;
- introduce l'obbligo di fornire informazioni dettagliate ai consumatori relativamente a tutti i prodotti alimentari considerati a rischio.

³ Per maggiori informazioni sulla presenza internazionale dell'FDA si veda <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/FDABeyondOurBordersForeignOffices/default.htm>.

⁴ A questo *link* sono reperibili le linee guida, redatte in lingua inglese, sulla registrazione. Tra le varie disposizioni, contengono le istruzioni per registrarsi e una lista di soggetti che non sono tenuti ad effettuare la registrazione: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm331957.htm>.

5. I POTERI NORMATIVO-REGOLAMENTARI DELLA FDA; LA LUNGA ATTUAZIONE DELL'FSMA.

Per effetto dell'evoluzione normativa, e da ultimo particolarmente di quella di assai vasta portata introdotta dall'FSMA, l'**FDA ha quindi accresciuto enormemente il proprio ruolo** amministrativo-esecutivo (appunto fino al culmine di ispezioni extraterritoriali).

Come si accennava, però, l'**FDA ha un significativo ruolo normativo**, esaltato dal fatto che quasi tutta la normativa legislativa di settore contiene per lo più norme di principio, che lasciano quindi **ampio spazio all'FDA per dettare le norme** regolamentari di dettaglio ed attuazione. Ed in relazione all'FSMA, per la sua ampia portata, tale ruolo è ancora più evidente: l'FSMA lascia infatti vasti campi di intervento all'FDA, fissando un fitto calendario di scadenze differenziate per punto ed estese su diversi anni, almeno fino al 31 maggio 2016⁵.

È da osservarsi, peraltro, come l'esercizio dell'ampio potere normativo-regolamentare dell'FDA sia condotto – per FSMA, come al di fuori di esso – con metodo, per così dire, partecipativo: il c.d. metodo del *notice and comment rulemaking*, che consiste nel far precedere l'emanazione regolamenti definitivi (*final regulation*) da una loro pubblicazione in forma di proposte aperte a pubbliche osservazioni (*proposed regulation*)⁶.

Orbene ciò implica, particolarmente con riferimento alla detta lunga fase di attuazione dell'FSMA, la necessità di un attento e continuo monitoraggio dell'operatività dell'FDA, tra l'altro al fine di anticipare il più possibile (riducendo i costi di adattamento) gli orientamenti nell'imposizione di nuovi *standard* (sia attraverso la lettura delle proposte di

regolamento che attraverso l'esame di documenti non vincolanti contenenti linee guida, i *guidance document*); e non ultimo – per possibili casi specifici – anche per valutare l'opportunità di tentare di influenzarli (direttamente o indirettamente – anche tramite associazioni di categoria – prendendo parte al dibattito pubblico sulla varie proposte di regolamento).

Con il solo fine di fornire una prima indicazione dell'importanza – (anche) per produttori italiani – di tenersi aggiornati sull'intensa e versatile attività dell'FDA in attuazione dell'FSMA si offre di seguito una panoramica della normativa, anche attuativa, dell'FSMA (adottata ed in corso di adozione: il periodo attuativo, come detto, dura almeno fino al 31 maggio 2016). Ma l'FDA, soprattutto per via della recente entrata in vigore dell'FSMA, rilascia quasi quotidianamente nuovi documenti, tanto aventi natura vincolante che meramente informativa: quanto segue, quindi, in nessun caso va intesa come una sorta di “consulenza di categoria” per produttori italiani; piuttosto è sempre imprescindibile una consulenza su base individuale, che tenga conto di ogni aggiornamento⁷ e di ogni specificità della singola impresa e dei suoi prodotti.

⁵ I termini stabiliti dall'FSMA con riferimento alle disposizioni non ancora attuate sono stati estesi dalla Divisione di Oakland della Corte Federale del Distretto Nord della California, la quale ha stabilito un nuovo calendario di scadenze per ogni disposizione, l'ultima delle quali è fissata per il 31 maggio 2016. In ogni caso, le date indicate nel decreto non si riferiscono alla pubblicazione finale del regolamento, ma all'invio da parte dell'FDA del testo del regolamento finale al *Federal Register*, il quale successivamente provvede alla pubblicazione, facendo scattare l'entrata in vigore. La decisione citata della Corte Federale della California del Nord è disponibile a questo *link*: http://www.centerforfoodsafety.org/files/2014-2-20-dkt-82-1--joint--consent-decree_26503.pdf.

⁶ Il principio del *notice and comment rulemaking* è contenuto all'interno dell'*Administrative Procedure Act*, la legge che regola l'attività normativa delle autorità federali statunitensi. Le proposte di regolamentazione sulle quali è attualmente possibile inviare osservazioni e commenti e le relative scadenze sono indicate alla pagina: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm261689.htm>.

⁷ Del resto, le informazioni sull'attività dell'FDA sono sempre tempestivamente pubblicate sul suo sito *internet*; in parte, poi, anche in italiano: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>.

I dettagli delle norme FSMA e della relativa regolamentazione attuativa deliberata ed in corso di deliberazione

Indice

- 7 La registrazione degli impianti di produzione di prodotti alimentari
(*Registration of food facility*)
- 7 *Inspection of Record*
- 7 Analisi del rischio, controlli preventivi
- 9 *I Performance Standard*
- 9 *Gli Standard for Produce Safety*
- 10 Protezione dalla contaminazione intenzionale
- 10 Tassazione per ispezioni ripetute
- 10 Le prassi igienico-sanitarie per il trasporto di prodotti alimentari
- 11 Nuovi ingredienti
- 11 Disposizioni sulla scelta degli stabilimenti da sottoporre ad ispezione e sulla frequenza delle ispezioni
- 12 Le ispezioni all'estero
- 12 Sorveglianza
- 13 *Il Reportable Food Registry*
- 13 Il ritiro dal mercato
- 14 Sequestro amministrativo dei prodotti alimentari
- 14 Il programma di verifica del fornitore straniero
- 15 Il programma volontario per importatori qualificati
- 16 I certificati d'importazione
- 16 Accredитamento dei *third-party auditor*
- 16 Avviso preventivo della spedizione di prodotti da importare
- 17 Il piano per incrementare il livello di sicurezza dei prodotti alimentari all'estero
- 17 *Il Port shopping*
- 17 La protezione dei dipendenti che collaborino per la repressione di violazioni
- 17 La disciplina degli stabilimenti dediti alla produzione di bevande alcoliche

1. LA REGISTRAZIONE DEGLI IMPIANTI DI PRODUZIONE DI PRODOTTI ALIMENTARI (*REGISTRATION OF FOOD FACILITY*)

Come già cennato, la prima e più rilevante modifica apportata dall'FSMA riguarda l'espansione della c.d. **Registration of food facility**, già introdotta nel 2002 dal *Bioterrorism Act*. Ora, a valle dell'intervento della **sezione 102 dell'FSMA**, la **sezione 350d dell'FDCA** richiede, al fine di consentire la commercializzazione dei prodotti alimentari destinati al consumo negli Stati Uniti, la registrazione con l'FDA di ogni stabilimento, statunitense o straniero, coinvolto nelle attività di produzione, lavorazione, confezionamento o deposito degli stessi (*manufacturing, processing, packing, or holding food*).

In particolare l'FSMA ha aggiornato le informazioni e le dichiarazioni da rendersi in sede di registrazione, tra l'altro introducendo – come detto – l'**obbligo di autorizzare l'FDA a ispezionare lo stabilimento** nei tempi e nei modi previsti dall'FDCA. Tale registrazione deve essere rinnovata con cadenza biennale, nel periodo compreso tra il 1° ottobre e il 31 dicembre di ogni anno pari.

L'FSMA, inoltre, ha anche introdotto l'istituto della **sospensione** degli effetti autorizzativi della registrazione operante nei casi in cui l'FDA ritenga che, con riferimento ad un determinato prodotto alimentare, ci sia la ragionevole probabilità che possa causare gravi danni alla salute di esseri umani o animali. La sospensione comporta, quindi, il divieto di importazione negli Stati Uniti di prodotti provenienti dallo stabilimento oggetto del provvedimento.

2. INSPECTION OF RECORD

L'FDA ha il potere di richiedere ai soggetti responsabili della produzione, lavorazione, confezionamento, distribuzione, ricezione, deposito o importazione di un prodotto tutta la documentazione concernente lo stesso⁸; e ciò non solo – come era prima dell'FSMA – in caso di rischio di contaminazione, bensì virtualmente in ogni caso di rischio di gravi danni alla salute (anche solo di animali) comunque riconducibile al prodotto alimentare (dunque anche se non

⁸ A questo *link* è disponibile, in lingua inglese, il regolamento definitivo in materia di mantenimento della documentazione: <https://www.federalregister.gov/articles/2014/04/04/2014-07550/establishment-maintenance-and-availability-of-records-amendment-to-record-availability-requirements>; a quest'altro *link* invece si trova una pagina informativa relativa agli obblighi documentali che sono imposti agli stabilimenti che producono, lavorano, confezionano o hanno in deposito prodotti alimentari ad alto rischio: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm270851.htm>.

specificamente discendente da una contaminazione – **sezione 350c dell'FDCA**, così come modificata dalla **sezione 101 dell'FSMA**).

Inoltre, ai sensi della **sezione 204 dell'FSMA**, l'FDA può anche imporre la tenuta di ulteriore documentazione, dettando ogni connessa prescrizione.

3. ANALISI DEL RISCHIO, CONTROLLI PREVENTIVI

La **sezione 103 dell'FSMA** ha introdotto *ex novo* la **sezione 350g dell'FDCA**, dettando regole in materia di analisi del rischio e dei connessi controlli preventivi. I soggetti destinatari della norma sono il proprietario, il gestore o il responsabile di uno stabilimento (*the owner, operator, or agent in charge of a facility*), sia di stabilimenti statunitensi, che esteri⁹.

La disposizione contiene i seguenti obblighi:

- a. analizzare i rischi e predisporre un resoconto scritto concernente le seguenti tipologie di rischi:
 - i. rischi biologici, chimici, fisici e derivanti da radiazioni, tossine naturali, pesticidi, residui di farmaci, decomposizione, parassiti, allergeni, prodotti alimentari non approvati e additivi coloranti;
 - ii. rischi derivanti da fattori naturali o causati involontariamente;
 - iii. rischi causati intenzionalmente, tra cui rientrano gli atti di terrorismo.
- b. predisporre controlli preventivi¹⁰ finalizzati a:

⁹ Così dispone l'FDCA alla sezione 418(o)(2).

¹⁰ I controlli preventivi possono includere:

- a. procedure di igienizzazione delle superfici e degli utensili e strumenti che entrano in contatto con i prodotti alimentari;
- b. formazione in materia di igiene per supervisori, dirigenti e dipendenti;
- c. un programma di monitoraggio ambientale per verificare l'efficacia dei controlli patogeni nei processi in cui i prodotti alimentari sono esposti a un ambiente potenzialmente contaminante;
- d. un programma di controllo allergenico per i prodotti alimentari;
- e. un piano di ritiro dal mercato;
- f. pratiche correnti per la produzione di beni [Current Good Manufacturing Practices (CGMPs)] ai sensi della parte 110 del titolo 21 del Code of Federal Regulations (o atti successivi);

- i. prevenire i rischi di cui sopra alla lettera a;
 - ii. prevenire la contaminazione dei prodotti (**sezione 342 dell'FDCA**);
 - iii. prevenire l'etichettatura impropria (**sezione 343(w) dell'FDCA**);
- a. mantenere un monitoraggio continuo relativamente all'efficacia dei controlli;
 - b. adottare delle procedure correttive finalizzate ad intervenire nell'ambito dei controlli preventivi, laddove questi dovessero risultare condotti in maniera non appropriata o inefficace;
 - c. verificare l'adeguatezza dei controlli;
 - d. conservare i documenti relativi ai controlli per non meno di 2 anni (*recordkeeping*);
 - e. predisporre un piano in forma scritta che documenti e descriva le procedure utilizzate dallo stabilimento al fine di rispettare gli obblighi della sezione in oggetto;
 - f. effettuare una nuova analisi dei rischi in presenza di cambiamenti relativi alle attività condotte e, in ogni caso, ogni tre anni.

Peraltro, i regolamenti attuativi in materia di analisi del rischio e controlli preventivi per prodotti alimentari destinati agli esseri umani¹¹ e agli animali¹² sono stati emanati dall'FDA nella forma di proposta e, quindi, non sono ancora definitivi, né in vigore.

In ogni caso la disciplina in oggetto, non si applica ed applicherà in modo universale: sono previste eccezioni, complete (in caso di applicazione di alternativi almeno equivalenti) o parziali (semplificazioni).

Vi è esonero completo dalle disposizioni in parola allorché il proprietario, il gestore o il responsabile di uno

- g. attività di verifica dei fornitori per la sicurezza dei prodotti alimentari.

¹¹ Il regolamento relativo ai prodotti alimentari per gli esseri umani, in lingua inglese, è reperibile al seguente *link*: <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0920-0001>.

¹² Il regolamento relativo ai prodotti alimentari per gli animali, in lingua inglese, è reperibile al seguente *link*: <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0922-0002>. È inoltre disponibile un foglio informativo relativo ai prodotti alimentari per animali in italiano: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM378057.pdf>.

stabilimento sia tenuto a rispettare, ed effettivamente rispetti, una delle seguenti serie di obblighi:

- a. quelli di cui al programma di controlli dell'FDA per l'analisi dei rischi relativi a prodotti ittici (*Seafood Hazard Analysis Critical Control Points Program*);
- b. quelli di cui al programma di controlli dell'FDA per l'analisi dei rischi relativi ai succhi (*Juice Hazard Analysis Critical Control Points Program*);
- c. gli *standard* imposti dall'FDA per i prodotti alimentari a basso contenuto di acidi lavorati termicamente e confezionati in contenitori sigillati (*Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers standard*) e qualsiasi regolamentazione successiva (tale eccezione è limitata all'analisi del rischio microbiologico).

Sono previste – salvo revoca dell'FDA¹³ – le seguenti semplificazioni per i cd. stabilimenti qualificati (*qualified facility*), vale a dire riconducibili ad imprese di ridotte dimensioni e/o prevalentemente operanti con consumatori locali (con più immediata riconoscibilità del produttore e capacità di reazione ad eventuali problemi con il prodotto)¹⁴. In luogo della piena analisi dei rischi, altrimenti dovuta, è sufficiente:

¹³ In caso di rischi per la salute pubblica l'FDA può rendere inapplicabile tale esenzione con riferimento a specifici stabilimenti.

¹⁴ Sono stabilimenti qualificati (*qualified facility*), quelli appartenenti a

- a. imprese molto piccole (*very small business*), la cui definizione è demandata a regolamento dell'FDA; ovvero
- b. gli stabilimenti che:
 - i. nei 3 anni che precedono l'anno di riferimento, il valore monetario medio annuale degli alimenti prodotti, lavorati, confezionati o in deposito presso uno stabilimento e venduti direttamente a utenti finali qualificati (*qualified end-user*) superi il valore monetario medio annuale di quelli venduti ad altri soggetti; e
 - ii. il valore monetario di tutti i prodotti venduti da tale stabilimento durante il medesimo arco temporale sia inferiore a USD 500.000, tenendo conto dell'inflazione.

Gli utenti finali qualificati sono definiti come: (i) i soggetti che acquistano un prodotto alimentare con finalità di consumo o (ii) i ristoranti o le strutture dedite al commercio di prodotti alimentari al dettaglio, come definiti dall'FDA con riferimento all'istituto della registrazione di cui alla sezione 350d, che si trovano nello stesso Stato dello stabilimento qualificato oppure a non oltre 275 miglia di distanza da tale stabilimento e che acquistano prodotti alimentari al fine di venderli direttamente ai consumatori.

La disciplina semplificata è applicabile anche a stabilimenti appartenenti a controllate o affiliate di un altro soggetto giuridico, a condizione che tutte le controllate rientrino collettivamente nella definizione di impresa molto piccola.

- a. inviare all'FDA documenti idonei a dimostrare che il proprietario, il gestore o il responsabile dello stabilimento abbiano identificato i possibili rischi legati agli alimenti prodotti, abbiano introdotto controlli preventivi per evitare tali rischi e stiano monitorando tali controlli al fine di assicurarne la loro efficacia; oltre a
- b. gli altri documenti specificati dall'FDA nei suoi regolamenti e linee guida (ancora da emanarsi).

4. I PERFORMANCE STANDARD

La **sezione 104 dell'FSMA** consente all'FDA l'emanazione di linee guida o regolamenti a carattere scientifico (*performance standard*). Si tratta di indicazioni tecniche riguardanti le analisi per identificare specifici agenti contaminanti che si rendano opportune in base all'esame e revisione dei dati sanitari – e di ogni altro dato utile (inclusi studi tossicologici ed epidemiologici dei Ministeri statunitensi della Salute e/o dell'Agricoltura) – al fine di ridurre il rischio di gravi danni alla salute di esseri umani o animali.

5. GLI STANDARD FOR PRODUCE SAFETY

La **sezione 350h FDCA**, introdotta dalla **sezione 105 FSMA**, conferisce all'FDA il potere di emanare regolamenti al fine di stabilire degli *standard* minimi scientifici per la produzione e la raccolta sicura di quei tipi di frutta e verdura che l'FDA ritenga a rischio e che siano riconducibili alla categoria dei prodotti crudi o allo stato naturale, inclusa tutta la frutta che è stata lavata, colorata o trattata in altro modo rimanendo nella forma naturale non sbucciata prima di essere messa in commercio (definiti *raw agricultural commodity*)¹⁵. Le prescrizioni sono rivolte a tutte le aziende agricole (*farm*)¹⁶ (anche quelle straniere¹⁷).

Il regolamento attuativo che contenente tali *standard* minimi è stato pubblicato nella sua versione preliminare di

proposta¹⁸; il periodo per inviare commenti si è concluso il 22 novembre 2013¹⁹.

Peraltro, le aziende agricole che operano prevalentemente con consumatori locali²⁰ sono esonerate – salva diversa, specifica indicazione dell'FDA²¹ – dal rispetto degli obblighi in parola. Sono però obbligate ad indicare ai consumatori del prodotto nome ed indirizzo dell'azienda agricola dove il prodotto è stato coltivato:

- a. apponendolo sull'etichetta (*packaging label*), ove imposta dall'FDA ai sensi di altre disposizioni dell'FDCA²²;

oppure, con riferimento ai prodotti alimentari per i quali non è richiesta l'apposizione di un'etichetta,

- b. avendo comunque cura che l'informazione sia chiaramente esposta nel luogo di vendita, vuoi a mezzo di una etichetta, vuoi altrimenti, con una insegna, cartello o documento da consegnare insieme al bene, oppure, in caso di vendita *online*, all'interno di una comunicazione da trasmettere elettronicamente.

¹⁸ Disponibile, in lingua inglese, a questo [link](http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM360734.pdf).

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM360734.pdf>.

¹⁹ Proposta di regolamento Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption, sezioneIV, paragrafo G.

²⁰ Si applicano criteri speculari a quelli esaminati per alcuni dei casi di semplificazione relativi agli obblighi di analisi del rischio: *supra* par. B.3. In particolare, imprese per le quali

- nell'arco dei tre anni precedenti, il valore monetario medio annuale dei prodotti alimentari venduti da tale azienda direttamente a utenti finali qualificati risulti superiore al valore monetario medio annuale di quelli venduti da tale azienda a tutti gli altri acquirenti; e
- il valore monetario medio annuale di tutti i prodotti alimentari in tale triennio sia inferiore a USD 500.000, tenendo conto dell'inflazione.

Anche in questo caso (cfr. *supra* nota 14) gli utenti finali qualificati sono definiti come: (i) i soggetti che acquistano un prodotto alimentare con finalità di consumo o (ii) i ristoranti o le strutture dedite al commercio di prodotti alimentari al dettaglio, come definiti dall'FDA con riferimento all'istituto della registrazione di cui alla sezione 350d, che si trovano nello stesso Stato dello stabilimento qualificato oppure a non oltre 275 miglia di distanza da tale stabilimento e che acquistano prodotti alimentari al fine di venderli direttamente ai consumatori.

²¹ In caso di rischi per la salute pubblica l'FDA può rendere inapplicabile tale esenzione con riferimento a specifiche aziende agricole.

²² In particolare, si veda il capitolo IV dell'FDCA, che è quello dedicato ai prodotti alimentari.

¹⁵ La definizione del termine *raw agricultural commodity* riportata è contenuta nella sezione 201(r) dell'FDCA.

¹⁶ L'azienda agricola (*farm*) ai sensi della sezione 1.227 del *Code of Federal Regulations* include: i) strutture che confezionano o tengono in deposito prodotti alimentari, a condizione che tutti i prodotti utilizzati in tali attività siano coltivati, fatti crescere o consumati in quell'azienda agricola o in un'altra azienda agricola del medesimo proprietario; e (ii) strutture che producono/lavorano prodotti alimentari, a condizione che tutti i prodotti alimentari utilizzati in tali attività siano consumati in quell'azienda agricola o in un'altra azienda agricola del medesimo proprietario.

¹⁷ Proposta di regolamento Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption, sezioneIV, paragrafo G.

6. PROTEZIONE DALLA CONTAMINAZIONE INTENZIONALE

La **sezione 350i FDCA**, introdotta dalla **sezione 106 dell'FSMA**, contiene la nuova normativa di prevenzione della contaminazione intenzionale di prodotti alimentari. La determinazione delle regole sulla prevenzione della contaminazione è demandata all'FDA, la quale con regolamento dovrà determinare:

- i casi e le modalità di attuazione delle strategie di mitigazione del rischio e delle misure finalizzate a proteggere i prodotti alimentari dalla contaminazione; e
- le strategie di mitigazione più adatte alla luce delle risultanze scientifiche e le misure per proteggere il ciclo produttivo nelle sue fasi vulnerabili.

Il regolamento è stato emanato nella versione di proposta ed è stato aperto per commenti fino al 30 giugno 2014²³.

La legge esclude l'applicazione delle norme contro la contaminazione intenzionale alle aziende agricole²⁴ e contempla una serie di ulteriori esenzioni per:

- gli stabilimenti qualificati, di cui al paragrafo B3;
- gli stabilimenti destinati esclusivamente al deposito di prodotti alimentari;
- gli stabilimenti dediti esclusivamente alle attività di confezionamento, riconfezionamento, etichettatura e rietichettatura di prodotti alimentari;
- gli stabilimenti a cui si applicano gli *Standard for Produce Safety* di cui al precedente paragrafo B5;
- gli stabilimenti che producono bevande alcoliche; e
- gli stabilimenti che producono prodotti alimentari per animali.

7. TASSAZIONE PER ISPEZIONI RIPETUTE

La **sezione 107 dell'FSMA** attribuisce all'FDA il potere di imporre e riscuotere tasse in relazione alle ispezioni

diversifica successive alle constatazioni di una violazione (c.d. *reispezioni*)²⁵.

La tassa mira a coprire i costi della *reispezione* ed è quindi determinata dall'FDA in base alla stima del costo delle *reispezioni*, che l'FDA pubblica ed aggiorna all'interno di linee guida sul tema²⁶.

In particolare, la tassa può essere imposta:

- al soggetto responsabile per ogni stabilimento nazionale (*domestic facility*) e l'agente sul territorio statunitense responsabile per ogni stabilimento straniero sottoposto a *reispezione*;
- al soggetto responsabile per uno stabilimento nazionale o all'importatore che non rispettino un ordine di ritiro di prodotti dal mercato ai sensi della **sezione 350I**²⁷;
- ad ogni importatore qualificato che partecipi al programma volontario per importatori (*voluntary qualified importer program*), ai sensi della **sezione 384b28**;
- ad ogni importatore.

8. LE PRASSI IGIENICO-SANITARIE PER IL TRASPORTO DI PRODOTTI ALIMENTARI

La **sezione 111 dell'FSMA** prevede l'emanazione da parte dell'FDA di norme sulle condizioni igieniche di trasporto dei

²⁵ Il termine *reispezione*, con riferimento agli stabilimenti nazionali, indica una qualsiasi ispezione che avvenga successivamente ad una precedente ispezione nell'ambito della quale sia stata scoperta una violazione di una qualsiasi norma concernente la sicurezza dei prodotti alimentari in un determinato stabilimento. Tali ispezioni devono rispettare tassativamente la procedura di cui alla **sezione 374 dell'FDCA**, la quale disciplina le modalità con cui devono essere condotte. Con riferimento agli importatori, invece, il termine *reispezione* si riferisce ad un riesame di un campione di un prodotto alimentare destinato al mercato americano, per il quale, a seguito di un primo esame, era stata vietata l'importazione in quanto giudicato non conforme alla normativa sulla sicurezza dei prodotti alimentari. In entrambi i casi la *reispezione* ha, quindi, il fine di verificare se le violazioni persistono.

²⁶ Le linee guida con le stime aggiornate per il 2014 e tutti gli altri documenti concernenti la tassa sulla *reispezione* sono rinvenibili al *link*: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm257982.htm>.

²⁷ La sezione 350I autorizza l'FDA a ordinare il ritiro, laddove ci sia "la ragionevole probabilità che un prodotto alimentare (diverso dal latte in polvere per neonati) sia contaminato ai sensi della sezione 342 di questo titolo o etichettato impropriamente ai sensi della sezione 343(w) di questo titolo e l'uso o l'esposizione a tale prodotto causi gravi danni per la salute o la morte di persone o animali". Si applica anche il paragrafo (f) della sezione 350a che disciplina il ritiro dal mercato relativamente ai produttori di latte in polvere.

²⁸ Vedi paragrafo B17.

²³ Il testo del regolamento, in lingua inglese, è rinvenibile al seguente *link*: <http://www.regulations.gov/#/documentDetail;D=FDA-2013-N-1425-0002>.

²⁴ Cfr. la definizione di cui al paragrafo che precede, B5, nota 16; peraltro in questo caso la definizione esclude le aziende che producono latte, cui la normativa sulla contaminazione intenzionale continua ad applicarsi.

prodotti alimentari. L'FDA ha emanato una proposta di regolamento²⁹, aperta per i commenti fino al 30 luglio 2014.

Il regolamento proposto coinvolge gli spedizionieri, le strutture riceventi e i vettori che trasportano prodotti alimentari negli Stati Uniti, su strada o su rete ferroviaria. La normativa

- riguarda anche i soggetti che si trovano al di fuori degli Stati Uniti, come ad esempio “un esportatore che invia generi alimentari verso gli Stati Uniti in un contenitore per merci internazionale con una nave via mare o in un contenitore via aereo e che si occupa del trasferimento del contenitore integro negli Stati Uniti su un veicolo a motore o un mezzo ferroviario per il trasporto commerciale negli Stati Uniti, nel caso in cui tali alimenti saranno consumati o distribuiti negli Stati Uniti”³⁰;
- disciplina:
 - “a. veicoli e mezzi di trasporto: la progettazione e la manutenzione dei veicoli e dei mezzi di trasporto per garantire che non causino la contaminazione degli alimenti che trasportano;
 - b. operazioni di trasporto: Le misure adottate durante il trasporto al fine di garantire che gli alimenti non vengano contaminati, ad esempio degli adeguati controlli della temperatura e la separazione degli alimenti da prodotti non alimentari nello stesso carico;
 - c. scambio di informazioni: procedure per lo scambio di informazioni sui carichi precedenti, sulla pulizia dei mezzi di trasporto e sul controllo della temperatura tra lo spedizioniere, il vettore e il destinatario, a seconda della situazione. Ad esempio, un vettore che trasporta alimenti liquidi sfusi non caseari si dovrebbe assicurare che i veicoli che hanno precedentemente trasportato del latte non introducano, attraverso il contatto, degli allergeni negli alimenti non caseari;
 - d. formazione: formazione del personale di spedizione sulle pratiche di trasporto igienico-sanitarie e documentazione riguardante la formazione;
 - e. registri: tenuta dei registri e delle procedure scritte, da parte dei vettori e degli spedizionieri, contenenti le informazioni relative alla pulizia dei mezzi di trasporto, dei carichi precedenti e dei controlli della temperatura;

f. esenzioni: procedure secondo le quali l'FDA non applicherebbe alcuna di queste disposizioni qualora l'FDA ritenesse che l'esenzione non comporterebbe il trasporto di alimenti in condizioni che sarebbero pericolose per la salute umana o degli animali e che l'esenzione verrebbe fatta nell'interesse pubblico”³¹.

9. NUOVI INGREDIENTI

La **sezione 350b dell'FDCA**, come modificata dalla **sezione 113 FSMA**, che disciplina i nuovi ingredienti (*new dietary ingredient*), vale a dire ingredienti non presenti sul mercato prima del **15 ottobre 1994**.

Gli integratori alimentari (*dietary supplement*) che contengono tali nuovi ingredienti, sono ritenuti contaminati e quindi vietati, salvo che:

- a. l'integratore alimentare contenga solo ingredienti che sono presenti all'interno di prodotti alimentari non alterati chimicamente già presenti sul mercato; oppure
- b. ci siano una serie di precedenti relativi all'uso o altre prove di sicurezza che dimostrano che l'ingrediente, quando utilizzato secondo quanto descritto nell'etichetta dell'integratore alimentare, appare ragionevolmente sicuro e a condizione che, almeno 75 giorni prima dell'introduzione sul mercato il produttore o distributore fornisca all'FDA informazioni idonee a provare tale sicurezza.

L'FDA ha pubblicato delle bozze di linee guida contenenti informazioni dettagliate per i produttori interessati dalla norma³².

10. DISPOSIZIONI SULLA SCELTA DEGLI STABILIMENTI DA SOTTOPORRE AD ISPEZIONE E SULLA FREQUENZA DELLE ISPEZIONI

La **sezione 350j dell'FDCA**, introdotta dall'FSMA, impone all'FDA di individuare gli stabilimenti ad alto rischio (*high-risk facility*). Nell'identificazione degli stabilimenti ad alto rischio vanno tenuti presenti:

- a. i rischi noti relativi alla sicurezza dei prodotti alimentari prodotti, lavorati, confezionati o in deposito presso lo stabilimento;

²⁹ La proposta di regolamento, in lingua inglese, è rinvenibile al *link*: <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2013-N-0013-0001>.

³⁰ Foglio illustrativo in lingua italiana della proposta di regolamento n. 2014-02188, par. 1.900.2, disponibile a questo *link*: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM387128.pdf>.

³¹ Foglio illustrativo in lingua italiana della proposta di regolamento di cui alla nota precedente.

³² Le bozze di linee guida sono reperibili al seguente *link*: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm257563.htm#i-intro>.

- b. i precedenti dello stabilimento relativamente al rispetto delle regole in materia, tra cui ritiri dal mercato, diffusione di malattie veicolate dai prodotti alimentari e qualsiasi altra violazione degli *standard* di sicurezza alimentare;
- c. il rigore e l'efficacia dell'analisi dei rischi da parte dello stabilimento e dei controlli finalizzati a prevenire rischi;
- d. la pericolosità intrinseca dei prodotti alimentari che vengono prodotti, lavorati, confezionati o tenuti in deposito presso uno stabilimento³³;
- e. l'eventuale ottenimento del certificato d'importazione di cui alla **sezione 381(q) FDCA**³⁴ per un determinato prodotto alimentare o la partecipazione dello stabilimento che produce, lavora, confeziona o tiene in deposito tale prodotto al programma volontario per importatori di cui alla **sezione 384b**³⁵;

oltre a qualsiasi altro criterio ritenuto necessario e appropriato dall'FDA allo scopo di distribuire le risorse per le ispezioni.

La frequenza delle ispezioni è così disciplinata:

- a. per gli stabilimenti situati nel territorio nazionale e ad alto rischio: almeno una volta nei 5 anni successivi al 4 gennaio 2011, ed almeno una volta ogni 3 anni al termine di tale periodo;
- b. per gli stabilimenti situati nel territorio nazionale e non ad alto rischio: almeno una volta nei 7 anni successivi al 4 gennaio 2011, ed almeno una volta ogni 5 anni al termine di tale periodo;
- c. per gli stabilimenti situati all'estero va ricordando come nell'anno decorrente al 4 gennaio 2011, l'FDA aveva l'obbligo di ispezionare almeno 600 stabilimenti localizzati all'estero, con raddoppio dei controlli in ciascuno dei quattro anni successivi.

³³ Si applica la sezione 381(h)(1) dell'FDCA ai sensi della quale deve essere data priorità ai controlli relativi agli stabilimenti che producono, lavorano, confezionano o hanno in deposito un prodotto alimentare destinato all'importazione negli Stati Uniti per il quale l'FDA ritenga che ci sia un alto rischio di contaminazione intenzionale.

³⁴ Il certificato di cui a tale norma verrà analizzato nel paragrafo B18.

³⁵ Il programma volontario per importatori qualificati (*voluntary qualified importer program*) sarà analizzato al paragrafo B17.

L'FSMA contempla, per le ispezioni relative ai prodotti ittici, la possibilità di concludere accordi tra diversi Ministeri del governo statunitense³⁶.

11. LE ISPEZIONI ALL'ESTERO

Con l'entrata in vigore dell'FSMA, l'FDA ha la possibilità di concludere accordi con Governi stranieri per facilitare l'ispezione di stabilimenti situati fuori dagli Stati Uniti.

Dovrà essere data priorità agli stabilimenti considerati ad alto rischio.

Quando l'FDA intende ispezionare un determinato stabilimento, provvede ad informare l'autorità competente dello Stato in cui questo si trova.

In caso di rifiuto da parte del proprietario, operatore o soggetto responsabile dello stabilimento o del governo del paese straniero, dovrà essere negato l'ingresso ai prodotti alimentari provenienti dagli stabilimenti per i quali è stato espresso il rifiuto. Una richiesta si considera rifiutata quando non viene permessa l'ispezione entro 24 ore da quest'ultima, o entro il diverso termine concordato dall'FDA e dallo stabilimento estero in questione.

Con riferimento ai prodotti ittici, la **sezione 306 dell'FSMA** conferisce poteri ispettivi al Ministero del Commercio (*U.S. Department of Commerce*) il quale, in collaborazione con l'FDA, potrà inviare ispettori all'estero al fine di esaminare i processi produttivi, di commercializzazione e trasporto adottati dai soggetti che importano prodotti ittici negli Stati Uniti.

Il sito dell'FDA contiene una dettagliata pagina relativa alle modalità di svolgimento delle ispezioni all'estero³⁷.

12. SORVEGLIANZA

Il governo statunitense è chiamato a prevenire la diffusione di malattie veicolate attraverso il cibo predisponendo meccanismi di sorveglianza, anche attraverso cooperazione

³⁶ Gli accordi possono essere conclusi dal Secretary of Health and Human Services, the Secretary of Commerce, the Secretary of Homeland Security, the Chairman of the Federal Trade Commission e i vertici delle altre autorità federali competenti. A questo link gli accordi conclusi sono rinvenibili:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FederalStateFoodPrograms/default.htm>.

³⁷ La pagina è reperibile a questo *link*:
<http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/Inspections/ucm211823.htm#q4>.

intergovernativa. L'FSMA (**sezione 205**) prevede inoltre l'istituzione di un Gruppo di Lavoro composto da enti governativi, industrie del settore alimentare, associazioni di consumatori e accademici. Tale Gruppo di Lavoro dovrà pubblicare una relazione, almeno una volta all'anno, in cui si valutano i progressi del processo di sorveglianza e si propongono modifiche e miglioramenti.

13. IL REPORTABLE FOOD REGISTRY

La **sezione 350f** dell'FDCA dispone che l'FDA mantenga un registro specifico per la registrazione delle derrate alimentari che, sulla base di segnalazioni inviate dai soggetti responsabili di uno stabilimento, debbano considerarsi particolarmente rischiose per la salute (e, come tali, siano da segnalarsi all'FDA, c.d. prodotti alimentari *reportable*).

Tale disposizione, che era già esistente prima dell'entrata in vigore dell'FSMA, che la ha completata per assicurare anche una tempestiva informazione dei consumatori. La **sezione 211 dell'FSMA** consente ora all'FDA anche di imporre al soggetto responsabile di uno stabilimento l'invio diretto di informazioni ai consumatori sui prodotti *reportable* per consentirne una identificazione certa. Inoltre l'FDA inserirà le informazioni ricevute per l'elaborazione di schede da inserire sul proprio sito *web* (sempre al fine di meglio informare i consumatori). Infine, i rivenditori con 15 o più sedi fisiche che vendono prodotti considerati *reportable* saranno obbligati ad esporre, secondo le modalità che verranno stabilite dall'FDA, le relative schede o le informazioni in esse contenute entro 24 ore dalla pubblicazione *online* e per almeno 14 giorni.

Al momento non è stata ancora pubblicata una vera e propria proposta di regolamento in materia; tuttavia è disponibile un *Advance Notice of Proposed Rulemaking*, vale a dire un'analisi preliminare della normativa da attuare condotta dall'FDA e aperta ai commenti. Al termine di tale fase verrà emanata la proposta di regolamento³⁸.

14. IL RITIRO DAL MERCATO

La **sezione 206 FSMA** ha introdotto una nuova **sezione** – la numero **350i** – all'interno dell'FDCA per disciplinare le procedure per il ritiro dal mercato di prodotti alimentari che

procurino rischi alla salute, vuoi perché contaminati³⁹ vuoi perché impropriamente etichettati⁴⁰.

Il ritiro dal mercato è strutturato in due fasi. La prima fase è definita volontaria e permette all'FDA – sulla base delle informazioni raccolte almeno mediante l'uso del *Reportable Food Registry* che si al paragrafo che precede – di richiedere al soggetto responsabile di uno stabilimento, vale a dire il soggetto che abbia provveduto a registrare lo stabilimento ai sensi della **sezione 350d**, il ritiro del prodotto dal mercato. La seconda fase, invece, si apre in caso di mancato adempimento della richiesta dell'FDA, di cui alla prima fase, e comporta:

- a. l'ordine di ritiro immediato; e
- b. l'obbligo, a carico del soggetto responsabile, di avvisare tutti i soggetti coinvolti nella produzione, nella lavorazione, nel confezionamento, nel trasporto, nella distribuzione, nella ricezione, nel deposito, nell'importazione e nella vendita del prodotto in questione e di tutti quei soggetti a cui il prodotto è stato distribuito, trasportato o venduto al fine di farne cessare la distribuzione.

Il soggetto responsabile deve inoltre fornire tutte le informazioni necessarie per identificare il prodotto nel caso in cui questo sia stato consegnato ad un operatore logistico che lo abbia in deposito (*warehouse-based third party logistics provider*). Il ritiro del prodotto può essere limitato a determinate aree, se i rischi per la salute sono ivi con certezza circoscritti.

Il soggetto responsabile, destinatario di un ordine di ritiro, ha diritto ad essere sentito in un'udienza informale (*informal hearing*) tenuta dall'FDA appena possibile e, comunque, non oltre due giorni dall'emissione dell'ordine di ritiro. In seguito all'audizione del soggetto responsabile, l'FDA può confermare la necessità del ritiro e adottare tutte le misure opportune (modificare l'ordine originale, stabilire un calendario per il ritiro, effettuare comunicazioni ai consumatori, o, se del caso, annullarlo).

³⁸ L'*Advance Notice*, aperta per i commenti fino al 18 agosto 2014, è disponibile, in lingua inglese, al seguente [link](http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm390447.htm): <http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm390447.htm>.

³⁹ La sezione 342 contiene le definizioni tecniche di prodotti contaminati, con particolare riferimento a ingredienti velenosi o antigenici, coloranti, sostanze alcoliche o non nutrienti, ecc.

⁴⁰ La sezione 343(w) disciplina l'etichettatura impropria relativamente alla presenza di sostanze allergeniche.

Per quanto riguarda le bevande alcoliche, l'FDA non può ordinare il ritiro di un prodotto dal mercato senza aver dato prima l'opportunità di ordinarne la cessazione della distribuzione e il ritiro all'*Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau*.

La notizia del ritiro deve essere diffusa a mezzo stampa e con altri mezzi di comunicazione e deve rivolgersi a rivenditori e consumatori indicando il nome del prodotto, il rischio che comporta e, laddove necessario, i prodotti simili non sottoposti all'ordine di ritiro.

15. SEQUESTRO AMMINISTRATIVO DEI PRODOTTI ALIMENTARI

Il *Bioterrorism Act*, entrato in vigore il 12 giugno 2002, ha aggiunto alla **sezione 304 dell'FDCA** la **sottosezione (h)**, intitolata "Sequestro amministrativo di prodotti alimentari" (*"Administrative Detention of Food"*). Con tale disposizione si era conferito all'FDA il potere di ordinare il sequestro di qualsiasi prodotto alimentare – per un periodo di tempo limitato pari a massimo 20 giorni, prorogabili fino ad un totale di 30 giorni – nel caso in cui, durante un'ispezione o esame, dovesse essere rinvenuta una prova idonea a far ritenere che quel prodotto possa causare gravi danni alla salute di esseri umani o animali.

Nel 2004 l'FDA ha emanato il regolamento definitivo in materia, il quale è in vigore dal 6 luglio 2004⁴¹.

La **sezione 207** dell'FSMA ha ora modificato i presupposti per ordinare il sequestro amministrativo adeguandoli a quanto previsto (e *supra* descritto, a precedente par. B12 per la fase obbligatoria del procedimento di ritiro di prodotti alimentari dal mercato): con l'entrata in vigore dell'FSMA, l'FDA ha ora titolo per ordinare il sequestro amministrativo quando vi siano ragioni per ritenere che un prodotto alimentare sia contaminato o etichettato impropriamente.

L'FDA ha adottato il regolamento finale in materia⁴². Sono inoltre disponibili delle linee guida sul tema⁴³.

⁴¹ Code of Federal Regulations (CFR) Parte 1, lettera K (21 CFR Part 1, Subpart K).

⁴² Il testo del regolamento, in lingua inglese, è reperibile a questo [link: https://www.federalregister.gov/articles/2013/02/05/2013-02497/criteria-used-to-order-administrative-detention-of-food-for-human-or-animal-consumption](https://www.federalregister.gov/articles/2013/02/05/2013-02497/criteria-used-to-order-administrative-detention-of-food-for-human-or-animal-consumption).

⁴³ A questo [link](#) sono disponibili le linee guida, in lingua inglese, sul sequestro amministrativo:

16. IL PROGRAMMA DI VERIFICA DEL FORNITORE STRANIERO

L'FSMA ha introdotto *ex novo* la **sezione 384a dell'FDCA** che disciplina il programma di verifica del fornitore straniero (*foreign supplier verification program*). Tale programma impone a ogni importatore l'obbligo di porre in essere specifiche formalità in materia di prevenzione dei rischi alimentari (*risk-based foreign supplier verification activity*) al fine di dimostrare che il prodotto alimentare importato:

- a. sia stato introdotto nel rispetto delle norme relative all'analisi del rischio e ai controlli preventivi (di cui alla **sezione 350g dell'FDCA**) e degli *standards for produce safety* (di cui alla **sezione 350h dell'FDCA**);
- b. non sia contaminato ai sensi della **sezione 342** o etichettato impropriamente ai sensi della **sezione 343(w) dell'FDCA**⁴⁴.

Con il termine importatore si intende:

- a. il proprietario o consegnatario del prodotto alimentare negli Stati Uniti al momento dell'ingresso di tale prodotto negli Stati Uniti; oppure
- b. nel caso in cui non ci fosse un proprietario o consegnatario del prodotto alimentare negli Stati Uniti, l'agente o rappresentante sul territorio degli Stati Uniti del proprietario o consegnatario straniero del prodotto alimentare al momento dell'ingresso di tale prodotto negli Stati Uniti.

La legge demanda ad un regolamento dell'FDA la determinazione delle modalità di esecuzione delle attività di verifica. Tale regolamento è stato emanato nella versione di proposta ed il periodo per i commenti è terminato⁴⁵.

La proposta di regolamento stabilisce che il programma di verifica deve essere composto dai seguenti elementi:

- i. *compliance status review*: si tratta di una revisione che deve includere tutte le lettere di avviso, gli *import alerts*, e gli elementi necessari per la certificazione attestante il rispetto di tutte le norme

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm342588.htm>.

⁴⁴ Vedi note 39 e 39 *supra*.

⁴⁵ La proposta di regolamento, in lingua inglese, è disponibile a questo [link: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm)

in materia di importazione rilasciata dall'FDA ai sensi della **sottosezione (q)** della **sezione 381 dell'FDCA**⁴⁶;

- ii. un'analisi dei rischi associati ai prodotti alimentari;
- iii. attività di verifica in base alla quale l'importatore è tenuto a garantire che i possibili rischi siano tenuti adeguatamente sotto controllo. Le attività di verifica possono includere: controllo del fornitore straniero, campionamento e analisi periodica o casuale dei prodotti alimentari; revisione dei registri di sicurezza del fornitore straniero; altre procedure ritenute appropriate;
- iv. azioni correttive: gli importatori devono tenere in considerazione le segnalazioni che ricevono relativamente ai prodotti importati, indagare sulle cause di contaminazione o etichettatura impropria e adottare le misure correttive necessarie;
- v. obblighi di aggiornamento in base ai quali gli importatori devono aggiornare le loro attività relative ai rischi a cadenza triennale. Tale aggiornamento deve aver luogo anche prima di tre anni nel caso in cui gli importatori dovessero venire a conoscenza di nuove informazioni relative a potenziali rischi associati al prodotto alimentare. Esempi di tali informazioni possono essere i cambiamenti delle materie prime o quelli relativi allo sviluppo del prodotto;
- vi. identificazione dell'importatore: nel dettaglio, gli importatori devono ottenere un numero identificativo *Dun and Bradstreet Data Universal Numbering System (DUNS)*⁴⁷ per la loro società e per garantire che, per ogni prodotto importato negli Stati Uniti, il loro nome e numero DUNS sia inviato elettronicamente al momento della registrazione alla dogana (*entry with Customs and Border Protection*);
- vii. obbligo di mantenimento di registri, che impone agli importatori di conservare una serie di

informazioni, incluse quelle che provano il rispetto degli obblighi di verifica, le analisi del rischio, le indagini sui casi di contaminazione ed etichettatura impropria, le azioni correttive, e la revisione dell'attività relative ai rischi.

Gli obblighi ed il programma di verifica non si applicano agli stabilimenti i cui proprietari, operatori o soggetti responsabili sono tenuti a rispettare gli obblighi di uno dei seguenti programmi:

- a. il programma di controlli dell'FDA per l'analisi dei rischi relativi a prodotti ittici (*Seafood Hazard Analysis Critical Control Points Program*);
- b. il programma di controlli dell'FDA per l'analisi dei rischi relativi ai succhi (*Juice Hazard Analysis Critical Control Points Program*);
- c. gli *standard* imposti dall'FDA per i prodotti alimentari a basso contenuto di acidi lavorati termicamente e confezionati in contenitori sigillati (*Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers standard*) e qualsiasi regolamentazione successiva. Tale eccezione è limitata all'analisi del rischio microbiologico.

Ulteriori esenzioni previste dalla proposta di regolamento per:

- a. prodotti alimentari importati per ragioni di ricerca o valutazione;
- b. prodotti alimentari importati per consumo personale;
- c. bevande alcoliche; e
- d. prodotti che sono in transito o che sono importati per essere sottoposti a ulteriore lavorazione o esportati.

Tutte le norme contenute nella proposta di regolamento e qui illustrate entreranno in vigore dopo 60 giorni dall'emanazione del regolamento finale, se confermate all'interno di quest'ultimo.

17. IL PROGRAMMA VOLONTARIO PER IMPORTATORI QUALIFICATI

L'FSMA ha introdotto un programma opzionale per gli importatori finalizzato ad accelerare la procedura di ingresso dei prodotti d'importazione negli Stati Uniti. Anche in questo caso è stata demandata l'attuazione all'FDA, che tuttavia non ha ancora emanato la relativa normativa.

⁴⁶ Il certificato di cui alla sottosezione (q) del paragrafo può essere richiesto dall'FDA, laddove lo reputi necessario, al fine di dimostrare che il prodotto alimentare rispetti tutti i requisiti dettati dal titolo dell'FDCA relativo alle importazioni.

⁴⁷ Il sistema DUNS, usato in tutto il mondo, è stato creato dalla società americana *Dun & Bradstreet, Inc* (D&B) e permette il conferimento di un numero identificativo a nove cifre al quale corrisponderà il nominativo di un'impresa nella banca dati di D&B.

Certo è solo che l'accesso al programma sarà più ristretto rispetto al programma di verifica del fornitore straniero, che rappresenta l'ipotesi base. Al programma volontario potranno accedere solo importatori qualificati, vale a dire a quei soggetti che l'FDA con una certificazione, individuerà come idonei. Nel decidere sull'ammissione al programma, l'FDA dovrà tenere in considerazione i rischi legati ai prodotti alimentari oggetto della richiesta e i precedenti in materia di sicurezza alimentare dell'importatore. L'autorizzazione a partecipare al programma va riesaminata almeno ogni tre anni ed è revocabile in qualsiasi momento in caso di violazioni.

18. I CERTIFICATI D'IMPORTAZIONE

L'FSMA prevede che l'FDA possa richiedere che l'importazione di determinati prodotti alimentari sia subordinata al rilascio di un certificato, o altra idonea garanzia, che attesti il rispetto di tutte le norme relative all'importazione, contenute nel **capitolo 8 dell'FDCA**.

Nella determinazione dei casi in cui è richiesto il certificato, l'FDA dovrà tenere in considerazione i rischi noti legati al prodotto in questione e allo Stato, territorio o regione di origine di quest'ultimo. I certificati verranno rilasciati da un'autorità o rappresentante del governo del paese originario del prodotto, designato dall'FDA, oppure dai soggetti o enti accreditati ai sensi della **sezione 384d**, come si vedrà al paragrafo B21.

Se l'FDA determina che gli *standard* di sicurezza di una regione, Stato o territorio estero non sono idonei ad assicurare che un prodotto alimentare sia sicuro come un prodotto analogo che viene prodotto, lavorato, confezionato o depositato negli Stati Uniti, l'FDA dovrà identificare gli elementi mancanti o non adeguati al fine di avviare una procedura attraverso la quale la regione, lo Stato o l'ente territoriale straniero in questione dovrà comunicare tutti i miglioramenti apportati al fine di dimostrare che il prodotto rispetti i requisiti stabiliti dalla normativa sull'importazione contenuta nel **capitolo 8 dell'FDCA**.

19. ACCREDITAMENTO DEI *THIRD-PARTY AUDITOR*

L'FSMA, nell'ambito dei controlli relativi alla sicurezza dei prodotti d'importazione – particolarmente per il rilascio delle certificazioni di cui al paragrafo che ripete –, prevede la nomina di *third party auditor*. Possono essere individuati come *auditor* anche governi stranieri, autorità amministrative di governi stranieri, cooperative straniere o

qualsiasi altro soggetto ritenuto idoneo dall'FDA (comprese persone fisiche).

Tali *third party auditor* verranno nominati da appositi organismi di accreditamento e avranno la responsabilità di certificare il rispetto della normativa in materia di importazione da parte degli stabilimenti di produzione che si trovano all'estero e di tutti i soggetti stranieri che sono coinvolti nell'attività di importazione.

I criteri per la selezione dei *third-party auditor* sono dettati dalla **sezione 307 dell'FSMA**, che a sua volta demanda ad un regolamento dell'FDA una più puntuale definizione. Tale regolamento è attualmente nella fase di proposta⁴⁸.

20. AVVISO PREVENTIVO DELLA SPEDIZIONE DI PRODOTTI DA IMPORTARE

La **sezione 381 dell'FDCA**, già vigente al momento dell'entrata in vigore dell'FSMA, disciplina l'avviso preventivo obbligatorio per tutti i prodotti alimentari da inviare all'FDA al fine di far autorizzare l'importazione di un prodotto alimentare. La **sezione 304 dell'FSMA** ha introdotto l'obbligo di indicare ulteriori informazioni all'interno di tale avviso preventivo: in particolare,

- a. identità dell'articolo;
- b. produttore;
- c. paese di origine del prodotto;
- d. il coltivatore del prodotto, se conosciuto;
- e. i paesi che hanno negato l'ingresso al prodotto;
- f. il luogo d'ingresso (*port of entry*) del prodotto.

Il mancato invio dell'avviso in conformità con i requisiti dettati dalla legge, comporta il rifiuto dell'ingresso del prodotto in questione negli Stati Uniti.

L'FDA ha emanato la versione definitiva del regolamento attuativo in materia, il quale contiene le indicazioni tecniche

⁴⁸ La proposta di regolamento, in lingua inglese, è reperibile al seguente *link*: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM362673.pdf>.

sulle modalità di invio dell'avviso⁴⁹. Sono inoltre disponibili due linee guida rivolte ai soggetti destinatari dell'obbligo⁵⁰.

21. IL PIANO PER INCREMENTARE IL LIVELLO DI SICUREZZA DEI PRODOTTI ALIMENTARI ALL'ESTERO

L'FSMA, nella **sezione 305**, ha dato mandato all'FDA di adottare un piano finalizzato a far sviluppare competenze tecniche e scientifiche a governi e produttori stranieri. A febbraio 2013, l'FDA ha pubblicato il piano⁵¹ in questione il quale ha delineato le modalità per raggiungere i seguenti obiettivi:

- a. garantire l'efficienza del *Food and Veterinary Medicine (FVM) Program*, programma finalizzato alla promozione della sicurezza alimentare⁵²;
- b. aumentare l'efficienza dei controlli mediante l'adozione di un processo decisionale basato su informazioni affidabili;
- c. incrementare lo scambio di informazioni tra l'FDA e autorità di governi stranieri o altri enti;
- d. migliorare il livello di assistenza tecnica e sviluppo delle competenze in materia di sicurezza alimentare.

In particolare per gli operatori esteri è da segnalare come, in funzione dell'ultimo obiettivo, potrebbero a breve essere offerti programmi formativi in materia di legislazione alimentare statunitense specificamente destinati ad enti governativi e produttori esteri.

22. IL PORT SHOPPING

La **sezione 115 dell'FSMA** contiene una norma a carattere transitorio che cesserà di produrre effetti quando verrà data attuazione alla **sezione 308 del Bioterrorism Act**, la quale prevede un sistema di etichettatura dei prodotti per i quali viene rifiutato l'ingresso negli Stati Uniti.

⁴⁹ Il regolamento è rinvenibile, in lingua inglese, al seguente *link*: <https://www.federalregister.gov/articles/2011/05/05/2011-10955/information-required-in-prior-notice-of-imported-food#addresses>.

⁵⁰ Tali linee guida, in lingua inglese, sono rinvenibili ai seguenti *link*: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm078911.htm>; <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm261080.htm>.

⁵¹ A questo *link* è disponibile il piano: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM341440.pdf>.

⁵² A questo *link* è reperibile il *Foods and Veterinary Medicine (FVM) Program* adottato dall'FDA nel 2012: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/UCM273732.pdf>.

Sulla base di tale norma transitoria, l'FDA deve dare notizia al Ministero degli Interni (*U.S. Department of Homeland Security*) di tutti i casi in cui venga impedito l'ingresso di un determinato prodotto alimentare presso una qualsiasi dogana statunitense perché non in possesso di tutti i requisiti richiesti dalla normativa sull'importazione⁵³. Il Ministero degli Interni dovrà a sua volta darne notizia al *Commissioner of Customs and Border Protection*, che dovrà fare in modo che venga impedito l'ingresso di tale prodotto da qualsiasi altra dogana.

23. LA PROTEZIONE DEI DIPENDENTI CHE COLLABORINO PER LA REPRESSIONE DI VIOLAZIONI

L'FSMA introduce una speciale procedura volta a proteggere lavoratori dipendenti che denuncino violazioni di norme dell'FDCA. Nessun imprenditore attivo nel settore della produzione, lavorazione, confezionamento, trasporto, distribuzione, ricezione, deposito o importazione di prodotti alimentari può licenziare o discriminare con riferimento a retribuzione, termini, condizioni o privilegi un dipendente perché questi, di sua iniziativa o per assolvere ai suoi obblighi, abbia:

- a. fornito, o consentito che venga fornita, o stia per fornire o per consentire che venga fornita al datore di lavoro, al Governo Federale o al Ministro della Giustizia (*attorney general*) di uno Stato dell'Unione, informazioni sulla violazione dell'FSMA;
- b. testimoniato o testimoni in un procedimento relativo a tali violazioni;
- c. assistito o partecipato o assista o partecipi a tale procedimento;
- d. rifiutato la richiesta di partecipare a qualsiasi attività che ritiene essere in violazione dell'FSMA.

24. LA DISCIPLINA DEGLI STABILIMENTI DEDITI ALLA PRODUZIONE DI BEVANDE ALCOLICHE

La **sezione 116 dell'FSMA** prevede un regime parzialmente derogatorio per gli stabilimenti dediti alla produzione di bevande alcoliche. In particolare, la norma riserva tale regime agli stabilimenti che:

- a. devono ottenere un permesso o effettuare l'iscrizione presso il *Secretary of Treasury* per poter operare nel mercato americano ai sensi del *Federal Alcohol*

⁵³ Si veda la sezione 381(a) dell'FDCA.

Administration Act o del **capitolo 51 del sottotitolo E** dell'*Internal Revenue Code* del 1986; e

- b. devono registrarsi ai sensi della **sezione 350d dell'FDCA**⁵⁴ poiché coinvolti nella produzione, lavorazione, confezionamento o deposito di una o più bevande alcoliche.

A questi stabilimenti si applicherà l'FSMA limitatamente alle norme sulla registrazione (**sezione 102**), ritiro dal mercato (**sezione 206**), sequestro amministrativo (**sezione 207**), programma volontario per gli importatori qualificati (**sezione 302**), avviso preventivo relativo alla spedizione dei prodotti da importare (**sezione 304**), protezione dei dipendenti (**sezione 402**), giurisdizione (**sezione 403**) e rispetto dei trattati internazionali (**sezione 404**).

Tale regime in deroga non si applica agli stabilimenti che sono coinvolti nell'attività di ricezione e distribuzione di prodotti alimentari diversi dalle bevande alcoliche, con l'eccezione del caso in cui tali prodotti alimentari diversi dalle bevande alcoliche siano ricevuti e distribuiti:

- a. preconfezionati in maniera da impedire qualsiasi forma di contatto diretto con i prodotti; e
- b. in una quantità che non ecceda il 5% delle vendite complessive dello stabilimento, secondo le determinazioni dello *U.S. Secretary of the Treasury*

Il materiale contenuto in questa pubblicazione non può essere riprodotto, in tutto o in parte, senza il consenso degli autori e il rispetto del copyright. La pubblicazione Il Food Safety Modernization Act (FSMA), l'FDA e la rilevanza per i produttori alimentari italiani intende fornire informazioni di interesse generale in modo sintetico e non deve essere interpretata come consulenza legale individuale. I lettori dovrebbero consultare il loro avvocato di McDermott Will & Emery o altro professionista prima di agire in base alle informazioni contenute in questa pubblicazione.

© 2014 McDermott Will & Emery. Le seguenti persone giuridiche sono collettivamente individuate con i termini "McDermott Will & Emery" o "lo Studio": McDermott Will & Emery LLP, McDermott Will & Emery AARPI, McDermott Will & Emery Belgium LLP, McDermott Will & Emery Rechtsanwälte Steuerberater LLP, McDermott Will & Emery Studio Legale Associato e McDermott Will & Emery UK LLP. McDermott Will & Emery ha un'alleanza strategica con gli Uffici MWE di Shanghai, che costituiscono uno studio legale distinto. Dette persone giuridiche coordinano le loro attività attraverso accordi di servizio. Questa comunicazione potrebbe essere considerata pubblicità di attività professionale. I precedenti risultati non sono una garanzia di risultati futuri.

⁵⁴ Vedi *supra* paragrafo B1.

Gli uffici

BOSTON

28 State Street
Boston, MA 02109
USA
Tel: +1 617 535 4000
Fax: +1 617 535 3800

DÜSSELDORF

Stadttor 1
40219 Düsseldorf
Germania
Tel: +49 211 30211 0
Fax: +49 211 30211 555

LONDRA

Heron Tower
110 Bishopsgate
Londra, EC2N 4AY
United Kingdom
Tel: +44 20 7577 6900
Fax: +44 20 7577 6950

MILANO

Via dei Bossi, 4/6
20121 Milano
Italia
Tel: +39 02 78627300
Fax: +39 02 78627333

ORANGE COUNTY

4 Park Plaza, Suite 1700
Irvine, CA 92614
USA
Tel: +1 949 851 0633
Fax: +1 949 851 9348

SEUL

18F West Tower
Mirae Asset Center1
26, Eulji-ro 5-gil, Jung-gu
Seul, Corea 100-210
Tel: +82 2 6030 3600
Fax: +82 2 6322 9886

WASHINGTON, D.C.

The McDermott Building
500 North Capitol Street, N.W.
Washington, D.C. 20001
USA
Tel: +1 202 756 8000
Fax: +1 202 756 8087

BRUXELLES

Avenue des Nerviens 9 - 31
1040 Bruxelles
Belgio
Tel: +32 2 230 50 59
Fax: +32 2 230 57 13

FRANCOFORTE

Feldbergstraße 35
60323 Francoforte a. M.
Germania
Tel: +49 69 951145 0
Fax: +49 69 271599 633

LOS ANGELES

2049 Century Park East, 38th Floor
Los Angeles, CA 90067
USA
Tel: +1 310 277 4110
Fax: +1 310 277 4730

MONACO DI BAVIERA

Nymphenburger Str. 3
80335 Munich
Baviera
Germania
Tel: +49 89 12712 0
Fax: +49 89 12712 111

PARIGI

23 rue de l'Université
75007 Parigi
Francia
Tel: +33 1 81 69 15 00
Fax: +33 1 81 69 15 15

SHANGHAI

MWE China Law Offices
Alleanza strategica con
McDermott Will & Emery
28th Floor Jin Mao Building
88 Century Boulevard
Shanghai Pudong New Area
Repubblica di Corea 200121
Tel: +86 21 6105 0500
Fax: +86 21 6105 0501

CHICAGO

227 West Monroe Street
Chicago, IL 60606
USA
Tel: +1 312 372 2000
Fax: +1 312 984 7700

HOUSTON

1000 Louisiana Street, Suite 3900
Houston, TX 77002
USA
Tel: +1 713 653 1700
Fax: +1 713 739 7592

MIAMI

333 Avenue of the Americas, Suite 4500
Miami, FL 33131
USA
Tel: +1 305 358 3500
Fax: +1 305 347 6500

NEW YORK

340 Madison Avenue
New York, NY 10173
USA
Tel: +1 212 547 5400
Fax: +1 212 547 5444

ROMA

Via A. Ristori, 38
00197 Roma
Italia
Tel: +39 06 462024 1
Fax: +39 06 489062 85

SILICON VALLEY

275 Middlefield Road, Suite 100
Menlo Park, CA 94025
USA
Tel: +1 650 815 7400
Fax: +1 650 815 7401



McDermott Will & Emery

Boston Bruxelles Chicago
Düsseldorf Francoforte Houston Londra
Los Angeles Miami Milano Monaco di Baviera
New York Orange County Parigi Roma
Seul Silicon Valley Washington, D.C.

Alleanza strategica con MWE China Law Offices (Shanghai)

www.mwe.com

