della stessa collana

ALIMENTI

La redazione del Food Safety Plan

gli autori

Manuela Vinay, Daniela Maurizi

Come implementare l'Hazard Analysis and Risk Based Preventive Control per esportare negli USA

vai alla scheda del libro

EPC EDITORE

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

Manuela Vinay, Daniela Maurizi

La redazione del Food Safety Plan

Come implementare l'Hazard Analysis and Risk Based Preventive Control per esportare negli USA

EPC EDITORE

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

LA REDAZIONE DEL FOOD SAFETY PLAN

ISBN: 978-88-6310-786-9

Copyright © 2017 EPC S.r.l. Socio Unico

EPC S.r.l. Socio Unico - Via dell'Acqua Traversa, 187/189 - 00135 Roma
www.epc.it
Servizio clienti: 06 33245277 - Fax 06 3313212
Redazione: Tel. 06 33245264/205

Proprietà letteraria e tutti i diritti riservati alla EPC S.r.l. Socio Unico. La struttura e il contenuto del presente volume non possono essere riprodotti, neppure parzialmente, salvo espressa autorizzazione della Casa Editrice. Non ne è altresì consentita la memorizzazione su qualsiasi supporto (magnetico, magneto-ottico, ottico, fotocopie ecc.).
La Casa Editrice, pur garantendo la massima cura nella preparazione del volume, declina ogni responsabilità per possibili errori od omissioni, nonché per eventuali danni risultanti dall'uso dell'informazione ivi contenuta.

Il codice QR che si trova sul retro della copertina, consente attraverso uno smartphone di accedere direttamente alle informazioni e agli eventuali aggiornamenti di questo volume.

Le stesse informazioni sono disponibili alla pagina:
https://www.epc.it/Prodotto/Editoria/Libri/La-redazione-del-Food-Safety-Plan/4458

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

SOMMARIO

INTRODUZIONE 7

capitolo 1

IL SISTEMA AMERICANO 9

1.1. FDA – Foodand Drug Administration – http://www.fda.gov/ 9
1.2. Ingredients, Packaging & Labeling 12
1.3. Recalls, Outbreaks & Emergencies 12
1.4. Guidance & Regulation 13
1.5. Esportare negli USA 14
1.6. U.S. Agent 19

capitolo 2

IL FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT 21

2.1. Il Preventive Controls for Human Food 23
2.1.1 Scopo e applicabilità 23
2.1.2 Eccezioni 24
2.2. Definizioni e acronimi 29
2.3. HARPC rispetto all'HACCP 36
2.3.1 Risk-based Preventive Controls 36
2.4. GMPs e programmi di prerequisiti 37
2.5. Food Safety System – sistema di gestione per la sicurezza alimentare 38
2.6. Food Safety Plan – Piano della Sicurezza Alimentare 40

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

2.7. P.C.Q.I. (Preventive Control Qualified Individual) 41
2.8. Responsabilità del PCQI 43
2.9. Food Safety Plan 43
2.9.1 Organizzazione e struttura 46
2.9.2 Informazioni generali 47
2.9.2.1 Presentazione aziendale 47
2.9.2.2 Gruppo per la Gestione della Sicurezza Alimentare (Food Safety Team) 48
2.9.2.3 Descrizione del prodotto, diagramma di flusso 48
2.9.2.4 Analisi dei pericoli 49
2.9.2.5 Misure di controllo/Preventive Controls 50
2.9.2.6 Process Preventive Controls 52
2.9.2.7 Allergen Preventive Controls 53
2.9.2.8 Piano di Richiamo/Recall Plan 58
2.9.2.9 Monitoraggio 60
2.9.2.10 Azioni correttive e Correzioni/trattamenti 61
2.9.2.11 Verifica e validazione 61
2.9.2.12 Riesame del Food Safety Plan 63
2.9.2.13 Registrazioni 63

capitolo 3

LE *GOOD MANUFACTURING PRACTICES* (GMPS) E PROGRAMMI DI PREREQUISITI (PRP) 65

3.1. Good manufacturing practices o programmi di prerequisiti 66
3.1.1 Personale 66
3.1.2 Progettazione e impianti 67
3.1.3 Operazioni e processi di igiene sanificazione 67
3.1.4 Attrezzature ed utensili 68
3.1.5 Controlli di processo 68
3.1.6 Stoccaggio e distribuzione 69

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

3.1.7 Gestione sottoprodotti per nutrizione animale 69
3.1.8 Difetti di produzione 69
3.1.9 Altri programmi di prerequisiti 70
3.1.10 Richieste da parte di altre norme o leggi 70

capitolo 4

ETICHETTATURA DEI PRODOTTI ALIMENTARI USA 71

4.1. Introduzione 71
4.2. Il layout di un'etichetta 71
4.3. Il posizionamento delle informazioni 72
4.4. I requisiti di leggibilità 73
4.5. L'elenco delle informazioni obbligatorie 73
4.6. Il nome dell'alimento 74
4.7. L'elenco degli ingredienti 75
4.8. Ingredienti composti 76
4.9. Categorie particolari di ingredienti 76
4.10. Acqua come ingrediente 77
4.11. Ingrediente caratterizzante 78
4.12. Gli allergeni 78
4.12.1 Indicazione in etichetta 80
4.12.2 Può contenere tracce di... 80
4.12.3 Il glutine, un caso a parte 81
4.13. La quantità netta 82
4.13.1 Posizionamento e carattere 82
4.13.2 Modalità di indicazione 84
4.13.3 Multipack 84
4.14. Acqua aggiunta e peso sgocciolato 85
4.15. Nome e indirizzo della persona responsabile 85

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

4.16. La Nutrition Facts fino al 25 luglio 2018 86
4.16.1 I formati "alternativi" 89
4.16.2 Il formato "semplificato" 90
4.16.3 La serving size 91
4.16.4 I valori presenti in tabella 92
4.17. La Nutrition Facts dopo il 25 luglio 2018 95
4.18. Le indicazioni nutrizionali e sulla salute 97
4.18.1 Indicazioni nutrizionali 97
4.18.2 Claims comparativi 99
4.18.2.1 Disclosure statement 100
4.18.2.2 Indicazioni sulla salute 101

BIBLIOGRAFIA 103

ALLEGATI

CODE OF FEDERAL REGULATIONS TITLE 21 105

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

INTRODUZIONE

Nel 2016 Il Made in Italy negli Stati Uniti vale 3.8 Miliardi di Euro ovvero il 10% circa dell'intero export italiano nel mondo. Gli Stai Uniti sono al 3 posto, dopo Germania e Francia, quali migliori buyer dei nostri prodotti (al quarto posto la Gran Bretagna). I prodotti più apprezzati oltre oceano sono:

PRODOTTI	VALORE EXPORT USA NEL 2016	CRESCITA NEL 2016
Vino	1.35 Miliardi di euro	+5%
Olio	499 Milioni di euro	+10%
Formaggi	289 Milioni di euro	+2%
Pasta	271 Milioni di euro	+4%

A questi risultati ha fortemente partecipato l'amministrazione Obama che, negli ultimi 8 anni, ha fatto registrare una crescita dell'export italiano negli Stati Uniti del 73% e i primi dati del 2017 indicano ancora un trend positivo. Questi dati ISTAT elaborati da Coldiretti [1] indicano chiaramente che il mercato verso gli Stati Uniti è più vivo che mai nonostante il cambio di amministrazione che sembra non preoccupare gli addetti ai lavori forti anche dell'apprezzamento dei prodotti italiani sul mercato statunitense.

Non dimentichiamo inoltre che l'Unione Europea sta negoziando dal 2013 con gli Stati Uniti un accordo di partenariato sul commercio e

1. www.coldiretti.it

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

sugli investimenti (TTIP [2]) che, nel bene e nel male, faciliterà gli scambi commerciali con un impatto importante su un mercato (UE e USA) che rappresenta il 50% del PIL mondiale.

Il 2016 ha visto anche l'inizio dell'applicazione del Food Safety Modernization Act (FSMA) la cui genesi è iniziata nel 2011 e che prevede una serie di aggiornamenti normativi volti a prevenire i pericoli legati alla sicurezza alimentare.

2. http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/about-ttip/questions-and-answers/index_it.htm

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

capitolo 1

IL SISTEMA AMERICANO

La garanzia della sicurezza alimentare e le normative da rispettare nell'ambito dell'igiene e sicurezza degli alimenti sono molto diverse negli Stati Uniti rispetto all'Unione Europea. Nonostante il sistema HACCP nasce proprio negli Stati Uniti negli anni sessanta e arriva in Europa solo negli anni novanta, le differenze nell'applicazione e nella conseguente emanazione di norme esplicative, nella nascita di organi istituzionali di controllo e delle loro funzioni, cambia molto nei due paesi.

Per questo abbiamo ritenuto opportuno dare qualche indicazione sul sistema americano e sul suo funzionamento.

Tra gli enti protagonisti della sicurezza alimentare va assolutamente annoverata la Food and Drug Administration.

1.1. FDA – Foodand Drug Administration – http://www.fda.gov/

La FDA (Food and Drug Administration) è l'agenzia, facente parte del Department of Health and Human Services deputato ai controlli sulla sicurezza alimentare di tutti i prodotti commercializzati sul territorio degli Stati Uniti. La FDA è composta di quattro dipartimenti che sorvegliano le funzioni fondamentali dell'Agenzia: Medicinali e Tabacco, Alimenti, Regu-

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

latory e Policy, Operations. La sezione che intendiamo approfondire in questo contesto è naturalmente quella inerente agli alimenti.

Il Dipartimento della FDA relativo agli alimenti si occupa dei seguenti argomenti e aspetti:

Recalls, Outbreaks & Emergencies

Food recalls, safety alerts and advisories, outbreak investigations, and keeping food safe in emergencies.

https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/default.htm

Foodborne Illness & Contaminants

Preventing foodborne illness and info on pathogens, chemicals, pesticides, natural toxins, and metals.

https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/default.htm

Ingredients, Packaging & Labeling

FDA regulates the safety of food additives, food from genetically engineered plants, and how most food is processed, packaged, and labeled.

https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/default.htm

Dietary Supplements

Using dietary supplements and FDA's role in regulating supplement products and dietary ingredients.

https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm

Food Defense

FDA's role in helping reduce the risk of malicious, criminal, or terrorist actions on the food supply.

https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/default.htm

Science & Research (Food)

Scientific research, laboratory methods, risk and safety assessments, monitoring programs, reference databases, and publications.

https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/default.htm

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

Guidance & Regulation

Guidance documents, **FSMA, CGMPs, HACCP**, facility registration, retail food protection, and import/export.

https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/default.htm

Compliance & Enforcement

Reportable Food Registry, warning and untitled letters, and inspection and compliance programs.

https://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/default.htm

International & Interagency Coordination

International outreach, trade and interagency agreements, and the International Visitor's Program.

https://www.fda.gov/Food/InternationalInteragencyCoordination/default.htm

Popular Topics

Collected information on topics including milk, seafood, juice, energy drinks, and more.

https://www.fda.gov/Food/PopularTopics/default.htm

Resources for You

Information for audiences including consumers, regulated industry, health educators, and others.

https://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/default.htm

News & Events

Updates and announcements, meetings and events, and food safety grants.

https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/default.htm

Approfondiamo di seguito le sezioni che riteniamo essere di maggiore interesse.

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

1.2. Ingredients, Packaging & Labeling

Nella sezione dedicata a INGREDIENTS, PACKAGING & LABELING si affrontano i temi legati all'etichettatura e al packaging dei prodotti alimentari. Anche in questo campo le differenze con l'Unione Europea sono molteplici e in alcuni casi molto impattanti per le aziende di produzione di alimenti. Per questo abbiamo ritenuto opportuno dedicare un capitolo del testo a questo tema di vasta argomentazione.

1.3. Recalls, Outbreaks & Emergencies

Negli Stati Uniti l'elenco dei richiami e delle allerte sanitarie è disponibile on line sul sito *http://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm.* Sono elencate tutte le allerte sanitarie gestite dal FDA, nella sezione RECALLS, OUTBREAKS & EMERGENCIES tranne quelle relative a carne di bovino, pollame, e ovoprodotti trasformati (di competenza del U.S. Department of Agriculture USDA). Nella sezione sono riportate tutte le attività che la FDA ha messo in atto nella gestione dell'allerta o del ritiro dal mercato del prodotto. Negli Stati Uniti è possibile ricevere tutte le notifiche di allerta sanitaria attraverso un'applicazione scaricabile anche sul proprio smartphone. Sul sito sopra citato è possibile cliccare sulla singola allerta e verificare tutte le informazioni necessarie alla gestione del prodotto (origine dell'allerta, numero telefonico dell'azienda a disposizione per i consumatori, modalità di gestione del prodotto, copia delle etichette del prodotto, ecc.).

Le allerte sono attivate, come in Unione Europea, quando un produttore ritiene o suppone che l'alimento messo in commercio possa avere dei problemi per la salute del consumatore (per contaminazioni di diverso tipo) oppure attivate direttamente dalla FDA in caso di focolai di tossinfezione alimentare o nel caso in cui riscontri delle problematiche che possano mettere a rischio la salute del consumatore.

L'FDA può venire a conoscenza di problematiche su un prodotto alimentare attraverso diverse fonti:

- attraverso il produttore che avviserà immediatamente la FDA;
- attraverso i controlli le ispezioni dello stabilimento di produzione;

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

- attraverso segnalazioni di problemi di salute da altri sistemi di segnalazione;
- attraverso comunicazione dei Centers for Disease Control e Prevention (Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie, importante organismo di controllo sulla sanità pubblica degli Stati Uniti d'America).

Solo se la FDA ritiene che l'evento o la problematica possa mettere il consumatore in grave pericolo, si procede con un richiamo del prodotto. La politica adottata dalla FDA è quella di massima trasparenza nei confronti del consumatore, fornendogli anche tutti gli aggiornamenti del caso sulla specifica allerta anche quotidianamente (laddove il rischio per la salute sia molto alto). Non tutti i richiami sono annunciati e divulgati tramite i media, ma tutti vengono però riportati sul sito sopra indicato con l'indicazione dell'azione specifica che è stata adottata.

Naturalmente, per poter considerare il rischio eliminato, la FDA valuta se tutte le azioni intraprese dall'azienda alimentare siano effettivamente state efficaci nella risoluzione del problema.

La FDA categorizza tutti i richiami in 3 classi, a seconda del livello di rischio:

- **CLASSE I:** prodotti pericolosi o difettosi che prevedibilmente potrebbero causare gravi problemi di salute o la morte.
- **CLASSE II:** i prodotti che potrebbero causare un problema di salute temporanea, o che costituiscono solo una leggera minaccia di natura grave.
- **CLASSE III:** i prodotti che difficilmente possono causare reazioni avverse di salute, ma che violano le leggi di etichettatura o di produzione.

1.4. Guidance & Regulation

Per quanto riguarda la gestione del sistema HACCP, l'FSMA e l'importazione per gli USA di prodotti alimentari, si deve far riferimento al Dipartimento GUIDANCE & REGULATION. Questa sezione si occupa nello specifico delle normative e regolamentazioni sui programmi per

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

la sicurezza alimentare, i processi di produzione, sistemi industriali, e le attività di import/export. Nella sezione del sito della FDA dedicata a questo dipartimento è possibile ritrovare guide di applicazione delle normative con indicazioni del punto di vista della FDA.

Il dipartimento GUIDANCE & REGULATION pubblica anche regolamenti, che devono essere obbligatoriamente applicati. Questi sono consultabili on line nella sezione del sito dedicata a questo dipartimento, così come aggiornamenti riguardanti proposte di regolamenti, norme proposte, regole intermedie o finali. In questo modo le aziende e il consumatore possono essere costantemente aggiornati. Tra questi, la grande novità già accennata, è il Food Safety Modernization Act, la riforma più importante delle normative sulla sicurezza alimentare da più di 70 anni. Ha lo scopo di garantire un approvvigionamento alimentare sicuro spostando il focus di attenzione dalla contaminazione alla prevenzione.

Questo stesso dipartimento si occupa anche di IMPORT/EXPORT di prodotti alimentari. Il sistema americano prevede che gli importatori siano i responsabili dei prodotti che immettono sul mercato statunitense, sia in tema di etichettatura che di sicurezza alimentare.

1.5. Esportare negli USA

Vista la sempre crescente importazione dei prodotti alimentari da paesi esteri negli Stati Uniti, l'FDA ha aumentato le sorveglianze e i controlli sulle importazioni, sempre per garantire una completa tutela del consumatore. Come dimostra il grafico seguente (estratto dal sito della FDA) le importazioni negli USA di prodotti alimentari hanno previsto una crescita media del 5-10% l'anno negli ultimi 10 anni e ci si aspetta che questo trend venga mantenuto nel futuro.

Come detto all'inizio di questo paragrafo, la FDA regola una vasta gamma di prodotti, compresi gli alimenti (ad eccezione, per alcuni aspetti, di alcune carni, pollame e di ovoprodotti, che sono regolati dal USDA); medicinali ad uso umano e veterinario; vaccini e altri prodotti biologici; apparecchiature mediche destinate ad uso umano; prodotti elettronici emettitori di radiazioni; cosmetici; integratori alimentari e prodotti del tabacco.

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

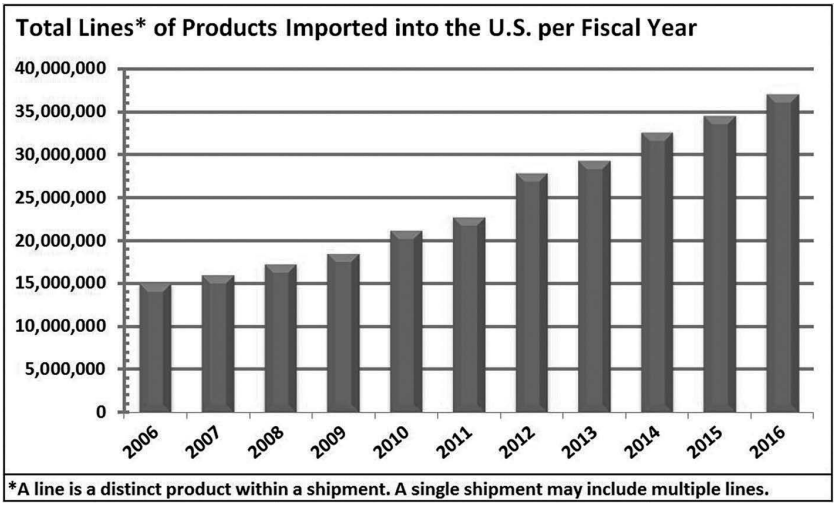

Fig. 1.1 – *http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/default.htm*

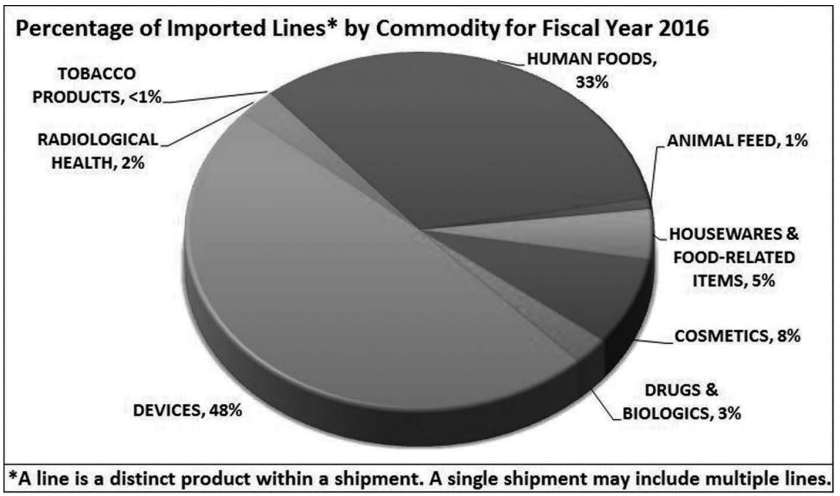

Fig. 1.2 – *http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportBasics/RegulatedProducts/default.htm*

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

Per l'elenco completo delle categorie di prodotti tradizionalmente riconosciuti che rientrano sotto la giurisdizione e regolamentazione della FDA è possibile visitare la pagina *http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm.*

Per ulteriori informazioni su questi prodotti e i loro requisiti normativi si consiglia di fare riferimento ai link riportati nel sito della FDA, specifici per ogni categoria di prodotti.

Tab. 1.1

REGULATED PRODUCT	FIND INFORMATION ABOUT
HUMAN FOODS	Foods for human consumption, including dietary supplements, and color additives
HUMAN DRUGS	Active pharmaceutical ingredients and both prescription and over-the-counter medications
VACCINES, BLOOD AND BIOLOGICS	Biologic products such as human blood, blood donor screening tests, human tissue, embryos, human plasma, and medical devices for use in blood banking operations
MEDICAL DEVICES	Medical devices such as first aid kits, pacemakers, and surgical instruments
RADIATION-EMITTING ELECTRONIC PRODUCTS	Radiation-emitting products such as x-ray machines, microwave ovens, CD-ROMs, and laser pointers
COSMETICS	Cosmetic products such as shampoo, make-up, and face creams
ANIMAL AND VETERINARY	Animal food and feed as well as veterinary medicines
TOBACCO PRODUCTS	FDA-regulated tobacco products such as cigarettes, smokeless tobacco, and roll-your-own tobacco

Per la categoria **Human Food**, si specifica che il Centro per la sicurezza alimentare e la nutrizione applicata (CFSAN) è il centro della FDA responsabile della supervisione del programma di alimentazione umana.

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

Le aziende produttrici estere, che intendono esportare, devono essere registrate alla FDA. La registrazione ha validità di due anni, e si effettua on line direttamente dal sito.

Le aziende che spediscono negli Stati Uniti alcune tipologie di alimenti (vedi elenco nella tabella seguente) devono preavvisare la stessa FDA (tramite invio della PRIOR NOTICE – notifica anticipata) prima di ogni spedizione dei prodotti stessi. Il numero di riferimento che è attribuito alla spedizione deve essere riportato nella dichiarazione doganale, in modo che il prodotto possa essere immediatamente riconosciuto. La PRIOR NOTICE deve essere ricevuta dalla FDA prima che l'alimento arrivi in territorio statunitense. I prodotti alimentari importati sono soggetti a ispezione della FDA in fase di arrivo nei porti o dogane statunitensi. Lo scopo della Prior Notice è quello di consentire alla FDA di indirizzare i controlli o verifiche degli alimenti importati in modo più efficace e per determinare se ci sia la possibilità di una minaccia o rischio per la salute pubblica. Queste norme sono entrate in vigore nel 2003 per ridurre il rischio di atti di terrorismo con la pubblicazione del Bioterrorism Act del 2002.

Tab. 1.2

ALIMENTI PER LA QUALE È RICHIESTA LA PRIOR NOTICE
Frutta
Verdura
Pesce e frutti di mare
Prodotti caseari
Uova
Prodotti agricoli non trasformati destinati al consumo umano o ad ingredienti per preparati
Alimenti per animali (Pet food)
Ingredienti alimentari e mangimi per animali
Additivi per alimenti
Integratori e ingredienti dietetici
Alimenti e preparati per l'infanzia

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

ALIMENTI PER LA QUALE È RICHIESTA LA PRIOR NOTICE
Bevande (incluse bevande alcoliche e acqua in bottiglia)
Animali vivi destinati al consumo alimentare
Pane e dolci
Snack
Dolciumi
Alimenti in scatola

La Prior Notice può essere presentata da chiunque abbia la conoscenza delle informazioni richieste per la notifica stessa. Questo include i produttori, gli esportatori, broker, importatori e agenti statunitensi.

Laddove la Prior Notice sia incompleta o inadeguata, l'alimento è soggetto a rifiuto e viene bloccato in dogana fino alla risoluzione della problematica.

La Prior Notice deve essere presentata per via elettronica attraverso uno dei seguenti sistemi:

- **ACS del CBP** (Automated Commercial System and the Automated Broker Interface);

oppure

- **FDA PNSI** (FDA Prior Notice System Interface).

Quest'ultimo è disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

La FDA deve ricevere elettronicamente e confermare la Prior Notice prima che la spedizione di alimenti arrivi al primo porto negli Stati Uniti (porto di arrivo). Il termine per la presentazione Prior Notice dipende dalla modalità di trasporto utilizzato per la spedizione stessa.

Tranne nel caso di alimenti che arrivano per posta internazionale, la FDA deve ricevere e confermare una Prior Notice:

1) entro 30 giorni prima dell'arrivo della spedizione, nel caso in cui sia stata inviata tramite ACS;
2) entro 15 giorni prima dell'arrivo della spedizione, nel caso in cui sia stata inviata tramite PNSI.

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

La FDA offre un tutorial online su come utilizzare la FDA Prior Notice System Interface. Inoltre, la FDA ha due uffici in grado di fornire assistenza per Prior Notice:

- FDA Industry Systems di Help Desk risponde a domande tecniche circa la Prior Notice System Interface;
- FDA Prior Notice Center risponde alle domande circa preavviso, politiche, procedure e interpretazioni.

I prodotti importati nel territorio statunitense, naturalmente, devono soddisfare gli stessi requisiti degli alimenti prodotti direttamente sul territorio statunitense (sia in ambito di etichettatura che di sicurezza e igiene degli alimenti). L'FDA può bloccare i prodotti destinati ad essere importati nel caso in cui riscontrasse delle non conformità ai requisiti di legge specifici. I prodotti non conformi possono essere trattenuti in dogana, essere distrutti o posti in deposito fino alla risoluzione della problematica riscontrata (laddove possibile, per esempio sostituzione dell'etichetta). Questo può comportare un grosso danno economico all'azienda produttrice, soprattutto in caso di prodotti con breve durata che difficilmente potrebbero essere ricommercializzati in tempo.

1.6. U.S. Agent

Ogni stabilimento estero che effettua produzione o trasformazione di un alimento che è destinato al mercato statunitense deve identificare un agente degli Stati Uniti (U.S. Agent) per questo stabilimento.

Le informazioni sull'U.S. Agent di uno stabilimento estero devono essere presentate elettronicamente utilizzando il sistema FURLS [1] e sono parte integrante del processo di registrazione dello stabilimento. Ogni stabilimento estero può nominare un solo agente degli Stati Uniti e ne deve fornire, in fase di registrazione, nome, indirizzo, telefono, fax e e-mail.

L'agente americano deve o risiedere negli Stati Uniti o avere un posto di lavoro negli Stati Uniti.

1. FDA's Unified Registration and Listing

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

Le sue responsabilità includono:

- assistere la FDA nelle comunicazioni con l'istituzione straniera;
- rispondere alle domande riguardanti i prodotti dell'azienda estera che vengono importati negli Stati Uniti;
- assistere la FDA nella pianificazione delle ispezioni nello stabilimento estero;
- nel caso in cui la FDA non sia in grado di mettersi in contatto direttamente o rapidamente con l'azienda, la FDA stessa può fornire informazioni o documenti direttamente all'U.S. Agent, e questo deve essere considerato come se l'informazione o i documenti siano stati forniti direttamente all'azienda estera.

Da queste responsabilità emerge l'importanza dell'U.S. Agent e quindi l'importanza di nominare una persona che abbia la fiducia dell'azienda di produzione.

Pagine omesse dall'anteprima del volume

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

capitolo 4

ETICHETTATURA DEI PRODOTTI ALIMENTARI USA

4.1. Introduzione

Progettare un'etichetta alimentare per il mercato Statunitense è un compito che non può (e non deve) essere preso alla leggera. Il rischio è duplice: da un lato c'è quello di perdersi nella miriade di sfaccettature normative, molte delle quali difficili da cogliere anche per l'occhio allenato; dall'altro quello di pensare (sbagliando!) di poter adattare al mercato Statunitense una etichetta impostata "all'Europea", semplicemente traducendola.

Di seguito è una breve guida, pensata per avvicinare l'operatore del settore alimentare al mondo dell'etichettatura "made in U.S.A." con un approccio che vuole essere allo stesso tempo esaustivo ma evitando tecnicismi portati all'eccesso.

4.2. Il layout di un'etichetta

Il primo aspetto, e per certi versi il più delicato, da tenere in considerazione quando si voglia realizzare o adattare l'etichetta di un prodotto per la vendita sul mercato Statunitense, è quello legato alla disposizione delle informazioni obbligatorie. Contrariamente a quanto previsto dai

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

Regolamenti Comunitari, nei quali vi sono pochi o nulli obblighi relativi al posizionamento (nello specifico l'unico di un certo rilievo è quello di riportare nello stesso campo visivo la "denominazione dell'alimento", la "quantità netta " e il "titolo alcolometrico volumico"), nel Code of Federal Regulations sono presenti molte restrizioni su dove posizionare le informazioni.

È utile in questa sede ribadire alcune delle definizioni principali relative agli imballaggi.

- PDP (Principal Display Panel): la parte dell'imballaggio che è più probabilmente esposta al consumatore al momento dell'acquisto;
- Alternate PDP: si tratta di una faccia dell'imballaggio, sulla quale è comunque possibile inserire le informazioni obbligatorie;
- Information Panel: lato dell'imballaggio, immediatamente alla destra del PDP. Se, per ragioni pratiche, questo lato non è utilizzabile per ospitare le informazioni obbligatorie, allora l'information panel diventa automaticamente il successivo pannello a destra di quest'ultimo;
- Intervening material: tutto ciò che non ricade nel novero delle informazioni obbligatorie è considerato "intervening material" (scritte, foto, immagini, disegni ecc.). Nessun intervening material può essere inserito nell'information panel, in modo da frapporsi alle indicazioni obbligatorie. Più in generale, gli intervening materials non devono inficiare la leggibilità delle informazioni obbligatorie presenti sull'imballaggio.

4.3. Il posizionamento delle informazioni

Ci sono due principali strade da seguire, riguardo al posizionamento delle informazioni obbligatorie:

- inserire tutte le informazioni obbligatorie sul Principal Display Panel;
- inserire alcune informazioni sul Principal Display Panel e altre sull'Information Panel.

Il nome dell'alimento (equiparabile alla nostra "denominazione") e la quantità netta devono sempre essere riportati sul Principal Display

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

Panel e sull'Alternate Principal Display Panel (se presente), senza alcuna deroga, mentre per le altre indicazioni ci possono essere delle alternative. Ad esempio, se non vi dovesse essere spazio sufficiente sul pannello immediatamente alla destra del Principal Display Panel (in caso di dimensioni ridotte dell'imballaggio, ad esempio), allora l'Information Panel sarebbe considerato quello immediatamente successivo. Per quanto riguarda modalità specifiche per il posizionamento o le dimensioni dei singoli elementi, si faccia riferimento ai singoli capitoli di seguito.

4.4. I requisiti di leggibilità

Il concetto della leggibilità, rimasto per anni un discorso aleatorio e sottoposto ad interpretazione (chi può stabilire se un'etichetta sia definibile come "leggibile"?), è stato finalmente regolamentato dal Reg. U.E. 1169/11 con la dimensione minima dei caratteri posta a 1,2 mm minimo (salvo eccezioni).

Il Code of Federal Regulations già da anni prevede una dimensione minima per tutte le informazioni, pari ad 1/16 di pollice (misura che si può approssimare a 1,6 mm). Questo già di per se costituirebbe un problema, in quanto rispetto alle norme Comunitarie, costituisce un incremento del 33%, con tutte le conseguenze del caso, non ultima la necessità di dover stravolgere etichette già definite a livello di spazi e caratteri. Si vanno ad aggiungere a questo le disposizioni particolari riguardanti il nome dell'alimento e l'indicazione della quantità netta, per le quali valgono regole di leggibilità leggermente diverse, che verranno discusse nei rispettivi capitoli.

4.5. L'elenco delle informazioni obbligatorie

Le informazioni obbligatorie che devono comparire su ogni etichetta o imballaggio destinato ad alimenti per la vendita al consumatore sono:

- nome dell'alimento;

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

- elenco degli ingredienti;
- indicazione degli allergeni;
- quantità netta;
- nome e indirizzo del produttore, confezionatore o distributore;
- indicazione di origine (per gli alimenti importati);
- tabella dei Nutrition Facts.

Ad una prima occhiata è possibile constatare che sono assenti alcune indicazioni obbligatorie ai sensi del Reg. U.E. 1169/11, come ad esempio la data di scadenza o di preferibile consumo, l'indicazione dell'ingrediente caratterizzante, le istruzioni per l'uso.

4.6. Il nome dell'alimento

Il nome dell'alimento dovrà sempre comparire sul PDP o sull'alternate PDP, con un carattere che sia prominente rispetto alle altre informazioni presenti sulla medesima faccia dell'imballaggio (è specificato che il carattere dovrà essere in grassetto); l'orientamento del nome dovrà sempre essere parallelo alla base della confezione in modo da facilitarne la lettura da parte del consumatore.

Per quanto riguarda i requisiti di dimensione del carattere, il nome dell'alimento segue regole leggermente diverse rispetto a quanto già visto precedentemente. Difatti, più che stabilire una grandezza minima del carattere, si è voluto fare in modo che il nome dell'alimento "emergesse" sul Principal Display Panel. Per questo motivo il Code of Federal Regulations prevede che il nome sia riportato in caratteri grandi almeno la metà rispetto al carattere più grande riportato sull'imballaggio.

Il consiglio in questi casi è comunque di rendere il nome dell'alimento in modo tale che sia esso l'elemento più grande presente in etichetta.

Nome di fantasia e nome "legale"

Ancora una volta ci troviamo di fronte ad una importante differenza tra le norme Comunitarie e quelle Statunitensi; noi abbiamo una diffe-

Pagine tratte da www.epc.it - Tutti i diritti riservati

renza molto marcata tra il nome commerciale, con il quale normalmente si attira il consumatore (questo in genere è un nome di fantasia né più né meno), e la denominazione "legale", la quale può essere stabilita da norme specifiche o che può derivare da una descrizione dell'alimento o da un nome consolidato e comprensibile a tutti (ad esempio pizza).

Negli Stati Uniti questa differenza è meno marcata, in quanto si tende a privilegiare un nome dell'alimento che indichi chiaramente al consumatore cosa stia acquistando.

Il nome dell'alimento può derivare da:

- un nome stabilito da una norma specifica;
- un nome comune dell'alimento;
- un nome descrittivo.

Un nome di fantasia o un marchio aziendale non possono mai sostituire il nome dell'alimento, tranne in alcuni casi; il nome di fantasia infatti è comunemente accettato qualora la natura dell'alimento sia facilmente comprensibile al consumatore. Un esempio concreto potrebbe essere quello di alcune note marche di bevande gassate, o ancora quello di una nota crema spalmabile alla nocciola che vengono tutte commercializzate liberamente con tali nomi di fantasia, senza ricorrere a descrizioni precise.

Altre indicazioni specifiche

Il nome del prodotto deve sempre essere accompagnato dalla descrizione della forma nella quale il prodotto è venduto se sul mercato sono messe a disposizione del consumatore tali forme alternative (a fette, intero, metà ecc.).

4.7. L'elenco degli ingredienti

Gli ingredienti devono essere riportati in un elenco, preceduto dalla parola "ingredients:", in ordine discendente di peso; non viene esplicitamente specificato che il loro peso debba essere calcolato "al momento del loro utilizzo", tuttavia possiamo dare per scontato questo concetto, anche per analogia con la maggior parte delle altre norme internazionali in merito.

Pagine omesse dall'anteprima del volume