



www.exportplanning.com

Guida Mercato USA Etichettatura prodotti alimentari

Luglio 2020

Guida Mercato USA - Etichettatura prodotti alimentari

Copyright © 2020 ExportPlanning.com

Luglio 2020

IL PRESENTE DOCUMENTO E' STATO REDATTO DA: Valeria Minasi e Matteo Olivieri.

Quest'opera è soggetta alla Creative Commons Public License Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 2.5 Generico (CC BY-NC-ND 2.5) o posteriore.

- Si è liberi di riprodurre, distribuire, comunicare al pubblico, esporre, in pubblico, rappresentare, eseguire e recitare quest'opera alle seguenti condizioni:

Attribuzione Bisogna attribuire la paternità dell'opera nei modi indicati dall'autore o da colui al quale è stata data quest'opera in licenza; in questo caso si tratta di ExportPlanning.com.

Non commerciale Non si può usare quest'opera per fini commerciali.

Non opere derivate Non si può alterare o trasformare quest'opera, né usarla per crearne un'altra.

- Ogni volta che si usa o si distribuisce quest'opera, lo si deve fare secondo i termini di questa licenza, che va comunicata con chiarezza.
- In ogni caso si possono concordare con il titolare dei diritti d'autore (ExportPlanning.com) usi di quest'opera in deroga da questa licenza.

I nomi commerciali, i loghi, i trademark appartengono ai rispettivi proprietari.

Indice

Introduzione	3
Presentazione	3
Fonti	3
Immagini e guida etichettatura	3
Allergeni	3
Claims	3
Additivi	3
Nuovi requisiti previsti dalla normativa USA	4
Normativa di riferimento	4
Procedura	5
Registrazione FDA per ottenere il cosiddetto "numero FDA"	5
Nomina del cosiddetto FDA Agent (obbligatoria per legge)	5
Preparazione del Food Safety Plan [HARPC]	5
Registrazione FCE per alimenti in scatola a lunga conservazione a bassa acidità	6
Richiesta dei permessi di importazio- ne negli Stati Uniti	7
Etichettatura	8
Revisione delle Etichette per gli USA	8
Allergeni	10
Claims	11
Health Claims	11
Nutrient content Claims	12
Structure Function Claims	13
Etichette U.S.D.A.	13
Additivi	14

Introduzione

Presentazione

Le etichette sono un elemento fondamentale soprattutto per tutti i beni destinati al consumo diretto: costituiscono una vera e propria carta d'identità del prodotto e sono il mezzo principale di informazione per il consumatore. Per tale ragione, ogni Paese ha precise regole affinché le indicazioni in etichette seguano un certo ordine, al fine di non risultare fuorvianti o incomplete.

Negli USA i prodotti alimentari e le regole sull'etichettatura degli stessi sono regolamentati dalla FDA (Food and Drug Administration). Proprio di recente, dopo oltre 20 anni dall'ultima normativa al riguardo, l'ente ha deciso di modificare i propri regolamenti sull'etichettatura introducendo alcune importanti novità. Il cambiamento delle regole è stato necessario perché si è visto che le vecchie etichette nutrizionali, in vigore dal 1994, non hanno dato grossi contributi alla diminuzione del tasso di obesità tanto diffuso negli Stati Uniti.

Le nuove regole si estendono anche alle merci importate da Paesi terzi, pertanto è bene che qualsiasi impresa agroalimentare interessata a esportare i propri prodotti sul territorio americano si informi in merito e dia applicazione alle normative FDA.

Questa breve guida, certamente non esaustiva, vuole dare un'indicazione di tutte le procedure che un esportatore europeo di prodotti agroalimentari in USA deve necessariamente effettuare. Oltre alle indicazioni per una corretta etichettatura, si farà un breve cenno anche alle procedure di registrazione presso l'FDA e all'indicazione di contenuti volontari sul packaging del prodotto; infine, verranno forniti al-

cuni cenni sull'etichettatura USDA (valida per carni rosse e bianche, e uova).

Fonti

Immagini e guida etichettatura

- Il commercio di alimenti negli USA, un mercato in continua espansione: normativa etichettatura, requisiti per le aziende, requisiti per i prodotti (<https://bit.ly/3f4xWpH>)
- Business Guide: adempimenti per le imprese che esportano prodotti agroalimentari negli USA (indicazioni operative) (<https://bit.ly/2X3CHtw>)

Allergeni

- <https://gruppomaurizi.it/allergeni-ue-vs-allergeni-usa/>
- <https://gruppomaurizi.it/allergen-preventive-controls-cosa-chiedono-gli-americani/>

Claims

- USDA:
 - Label Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements (<https://bit.ly/2X4KpU7>)
 - Nutrient Content Claims Notification for Foods and Dietary Supplements Containing Linoleic Acid (<https://bit.ly/2DcP1AI>)
- Business Guide: adempimenti per le imprese che esportano prodotti agroalimentari negli USA (indicazioni operative) (<https://bit.ly/2X3CHtw>)

Additivi

- <https://www.registrarcorp.com/it/fda-color-additive/>

Nuovi requisiti previsti dalla normativa USA

Normativa di riferimento

La normativa sul tema dell'importazione di prodotti alimentari negli USA è gestita e regolata da dei dipartimenti del Governo federale e dalle agenzie a essi collegati:

Department of Agriculture (USDA)¹: dipartimento responsabile per lo sviluppo e l'attuazione delle politiche del governo federale americano relative all'allevamento, all'agricoltura e al cibo che a sua volta si dirama in agenzie, tra cui:

- Food Safety and Inspection Service] (FSIS)²;
- Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)³;

Department of Health and Human Services (HHS)⁴: dipartimento a cui fa capo la protezione della salute dei cittadini americani che a sua volta si dirama in agenzie, tra cui:

Food and Drug Administration (FDA)⁵,
agenzia responsabile per la regolamentazione e supervisione della sicurezza di cibo, supplementi dietetici, farmaci, vaccini e

prodotti medico-biologici. È l'ente di riferimento più importante in materia di export dei prodotti alimentari;

Department of Homeland Security (DHS)⁶: dipartimento deputato alla sicurezza interna.

Per le bevande alcoliche e a base di malto (birra), il Dipartimento del Tesoro (Department of Treasury) si occupa attraverso l'Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) delle procedure per l'importazione di questi prodotti: <http://www.ttb.gov>.

Le classificazioni e le tariffe doganali sono pubblicate nell'Harmonized Tariff Schedule of the United States (HTS) sotto la responsabilità della United States International Trade Commission (Office of Tariff Affairs and Trade Agreements).

Negli Stati Uniti l'elenco dei richiami e degli *alert* è consultabile al seguente indirizzo web: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls>.

La prima segnalazione alla FDA può giungere in fase di ispezione degli alimenti, su indicazione delle aziende produttrici, su allarmi inviati dal sistema sanitario, e soprattutto, su indicazione del Centro per la prevenzione e controllo delle malattie (CDC). Se la FDA ritiene necessario allertare i consumatori in base alla semplice segnalazione, provvede alla diffusione attraverso i media o altri mezzi di comunicazione. Successivamente le segnalazioni sono oggetto di verifiche e, solo se vengono confermate, si provvede, una volta classificato l'allerta in base alla gravità per la salute, al richiamo della merce, secondo una procedura consultabile in **FDA 10: Product Recalls** al seguente indirizzo: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm049070.htm>.

Settimanalmente avviene la pubblicazione degli

¹Si veda <http://www.usda.gov>.

²Si veda <http://www.fsis.usda.gov>.

³Si veda <http://www.aphis.usda.gov>.

⁴Si veda <http://www.hhs.gov>.

⁵Si veda <http://www.fda.gov>.

⁶Si veda <http://www.dhs.gov>.

alerts; è possibile iscriversi per ricevere informazioni aggiornate e per ricevere via internet ogni segnalazione.

Inoltre, nel caso di restrizioni riguardanti un alimento o una categoria alimentare, anche se si tratta di misure temporanee, il Ministero della Salute italiano, tramite le associazioni di categoria, provvede a informare i produttori.

Procedura

Registrazione FDA per ottenere il cosiddetto "numero FDA"

Registrare l'azienda con la **Food and Drug Administration** (FDA) è obbligatorio per legge. Senza il numero di registrazione FDA è impossibile esportare prodotti alimentari negli Stati Uniti.

Le informazioni necessarie per procedere alla registrazione FDA sono:

- Ragione sociale
- Indirizzo dell'azienda
- Indirizzo del magazzino
- Persona responsabile
- Numero di telefono / Fax
- Tipologia di lavorazioni espletate sui prodotti alimentari
- Indirizzo del magazzino presso cui sono conservati i prodotti alimentari da esportare negli Stati Uniti
- Elenco di tutte le categorie di prodotti alimentari conservati nel magazzino di cui sopra
- Caratteristiche del magazzino: temperatura controllata, cella frigorifera, temperatura ambiente etc.

NB: al termine della registrazione, viene rilasciato il **Numero FDA** che sarà di pertinenza aziendale; esso andrà indicato nella pratica di importazione negli USA e va allegato nella pratica di dogana import Stati Uniti usata dal dichiarante doganale per lo sdoganamento dei prodotti alimentari presso la dogana americana.

Serve avere un numero FDA anche solo per spedire **campioni** di prodotti alimentari.

Se l'azienda ha più **magazzini** e se i prodotti da esportare in America vengono conservati in più di un magazzino, allora si deve chiedere la **registrazione FDA** per ognuno dei magazzini in cui i prodotti vengono conservati. Lo stesso dicasi per gli impianti di produzione.

Nomina del cosiddetto FDA Agent (obbligatoria per legge)

La FDA richiede il nome di un agente rappresentante dell'azienda italiana negli Stati Uniti (persona fisica o giuridica) che abbia domicilio / sede negli Stati Uniti.

Si tratta di un referente amministrativo senza poteri. Non è una figura commerciale o legale, è solo una figura di collegamento tra la FDA, Food and Drug Administration, ed il produttore italiano, una società a cui la FDA può rivolgersi per qualsiasi comunicazione senza doversi preoccupare di problemi di lingua, fuso orario o costo di telefonate all'estero.

Preparazione del Food Safety Plan [HARPC]

Dal Settembre 2016 sono andate in vigore una serie di normative FDA relative alla sicurezza delle preparazioni alimentari. Normativa che va sotto il nome di FSMA (Food Safety Modernization Act). Il Food Safety Plan per FSMA, riassunto nel manuale HARPC, ha un obiettivo di porre l'accento sull'individuazione dei rischi (dell'approvvigionamento delle materie prime, dei processi di produzione alimenta-

ri, dello stoccaggio dei prodotti finiti e del loro trasporto) con anche una attenzione speciale dedicata all'attuazione di opportune azioni correttive in modo proattivo per prevenire la contaminazione.

Gli elementi base per la preparazione del Food Safety Plan / piano HARPC sono:

- **analisi dei rischi** per tutte le procedure di trasformazione alimentare⁷;
- sviluppo e implementazione di **controlli** preventivi e monitorare l'efficacia dei controlli stessi;
- messa a punto di un **piano** dettagliato per iscritto che descriva: come saranno controllati i rischi, i controlli preventivi messi in atto, programma e metodologia per monitorare l'efficienza dei controlli;
- **verifica** dell'efficacia dei controlli, mantenendo un record scritto dei processi di verifica, come ad esempio:
 - adozione di procedure di igienizzazione nei punti di contatto della superficie alimentare;
 - garanzia di igiene di utensili e attrezzature;
 - formazione del personale;
 - programma di monitoraggio ambientale (per i controlli patogeni);
 - programma di controllo allergeni alimentari;
 - attività di mantenimento dei record;

– attività di verifica del fornitore;

- aggiornamento del piano HARCP almeno ogni tre anni; più spesso invece se vengono aggiunte nuove linee di prodotti o se vengono cambiati macchinari o adottate nuove linee di produzione.

NB: la normativa FSMA compete anche gli importatori americani, visto che ora hanno l'obbligo di certificare i prodotti e i produttori da cui importano siano appunto a norma con quanto previsto da FSMA.

Registrazione FCE per alimenti in scatola a lunga conservazione a bassa acidità

Per specialità alimentari come tonno sott'olio, pomodori pelati, conserve, prodotti in scatola o a lunga conservazione, è necessaria la **registrazione FCE** (*Food Canning Establishment*) presso la FDA.

Oltre alla registrazione FCE è anche necessario ottenere una **autorizzazione preventiva all'importazione (procedura SID)**. La procedura di autorizzazione prende in esame il processo di sterilizzazione del prodotto e dimostra alla clientela che il prodotto è stato registrato presso la FDA.

Le regole della FDA riguardanti la registrazione certificazione FCE e i process filing SID sono complesse e contengono numerose esenzioni per vari prodotti a seconda del metodo di lavorazione e altri fattori. In alcuni casi gli ispettori della FDA possono fermare per settimane i cibi da importare, richiedendo ulteriori informazioni dai produttori ed inviando campioni in laboratorio.

⁷Esempi di rischi da identificare nel manuale HARPC:

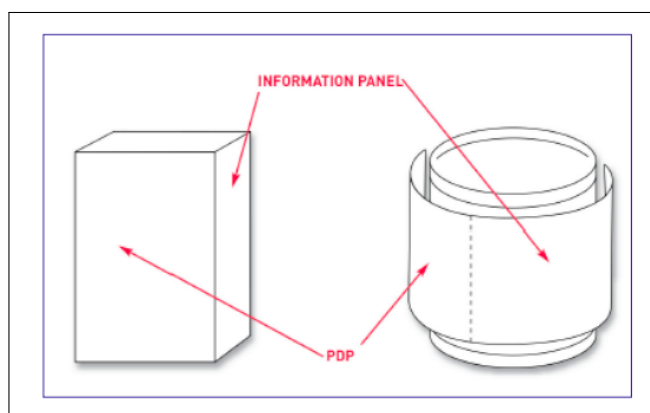
- pericoli fisici e radiologici, biologici, chimici, tossine naturali, pesticidi, residui di farmaci, di decomposizione, parassiti, allergeni, e gli additivi alimentari e i coloranti non approvati;
- pericoli / rischi presenti in natura e/o involontariamente introdotti nella catena alimentare;
- pericoli / rischi intenzionalmente introdotti (compresi anche in seguito ad atti di terrorismo).

Richiesta dei permessi di importazione negli Stati Uniti

Alcuni prodotti necessitano del permesso di importazione e dei certificati sanitari rilasciati dalla ASL. Prima di procedere all'esportazione va verificata attentamente se servono o no i permessi di importazione in modo da poterli richiedere per tempo.

Etichettatura

Revisione delle Etichette per gli USA



Le etichette dei prodotti alimentari da esportare negli Stati Uniti devono rispettare la normativa FDA in materia. Si tratta di norme molto precise che riguardano sia il contenuto dell'etichetta che la sua forma.

PDP (Principal Display Panel) : lato principale, il lato più esposto al consumatore al momento dell'acquisto. Informazioni sempre obbligatorie sul PDP sono:

- **nome dell'alimento**: evidente, parallelo all'imballaggio e non fuorviante
- **quantità netta**: espressa in misure solide o liquide, sia in unità metriche; sia in misure americane (libbre, once, galloni etc). Espressa in un punto preciso e con una grandezza dei caratteri precisa. Se la confezione è multipack indicare numero e peso dei singoli pack;

Information Panel , lato alla destra del PDP contenente:

- **Nome e indirizzo del produttore, confezionatore o distributore**:
 - se il nome non è del produttore aggiungere “*manufactured for*” oppure “*distributed by*”;
 - indirizzo con strada, città, nazione e C.A.P.;
- **Elenco degli ingredienti**:
 - vanno indicati con il loro nome comune o usuale, in ordine ponderale decrescente;
 - l'acqua è considerata un ingrediente e va sempre indicata; spezie e aromi possono essere indicati con il loro nome comune o solo con la categoria
 - gli ingredienti degli ingredienti vanno indicati tra parentesi accanto al nome;
 - l'indicazione degli allergenici contenuti avviene alla fine con la parola “contains” seguita dall'elenco, in caratteri non inferiori a quelli degli ingredienti;

INGREDIENTS: ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRON, THIAMIN MONONITRATE [VITAMIN B₁], RIBOFLAVIN [VITAMIN B₂], FOLIC ACID), WATER, VEGETABLE OIL (SOYBEAN OIL, PALM OIL AND PALM KERNEL OIL WITH TBHQ AND CITRIC ACID FOR FRESHNESS), EGGS, LEAVENING (BAKING SODA, SODIUM ALUMINUM PHOSPHATE, MONOCALCIUM PHOSPHATE), SUGAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF SALT, CALCIUM CARBONATE, WHEY, SOY LECITHIN, VITAMIN A PALMITATE, NIACINAMIDE, REDUCED IRON, YELLOW #5, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B₆), THIAMIN HYDROCHLORIDE (VITAMIN B₁), RIBOFLAVIN (VITAMIN B₂), YELLOW #6, VITAMIN B₁₂.

CONTAINS WHEAT, EGG, MILK AND SOY INGREDIENTS.

- **Nutrition Facts** (etichetta nutrizionale):

- è obbligatoria tranne in casi eccezionali (es: spezie, caffè istantaneo, piccole confezioni);
- inclusa sempre in un riquadro, dove vengono indicate solamente informazioni nutrizionali;
- i valori sono ottenuti da calcoli e analisi di laboratorio (è preferibile avvalersi di laboratori che usino il metodo AOAC, o equivalente);
- i valori in percentuale possono essere trovati nel C.F.R. 21, 101.9 (c);
- le dimensioni dei caratteri e delle linee sono riportati nel C.F.R. 21, 101.9(d);
- esiste formato orizzontale se il verticale non si adatta all'imballaggio;
- in caso di pack multicomponente si può usare più tabelle singole o una tabella unita;
- Proposed rule definisce la nuova *Nutrition Facts* (immagine sotto);

Original Label	New Label																					
<p>Nutrition Facts Serving Size 2/3 cup (55g) Servings Per Container About 8</p> <p>Amount Per Serving</p> <p>Calories 230 Calories from Fat 72</p> <hr/> <p>% Daily Value*</p> <p>Total Fat 8g 12% Saturated Fat 1g 5% Trans Fat 0g</p> <p>Cholesterol 0mg 0%</p> <p>Sodium 160mg 7%</p> <p>Total Carbohydrate 37g 12% Dietary Fiber 4g 16% Sugars 1g</p> <p>Protein 3g</p> <p>Vitamin A 10% Vitamin C 8% Calcium 20% Iron 45%</p> <p><small>* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.</small></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Calories: 2,000</th> <th>2,500</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total Fat</td> <td>Less than 65g</td> <td>80g</td> </tr> <tr> <td>Sat Fat</td> <td>Less than 20g</td> <td>25g</td> </tr> <tr> <td>Cholesterol</td> <td>Less than 300mg</td> <td>300mg</td> </tr> <tr> <td>Sodium</td> <td>Less than 2,400mg</td> <td>2,400mg</td> </tr> <tr> <td>Total Carbohydrate</td> <td>300g</td> <td>375g</td> </tr> <tr> <td>Dietary Fiber</td> <td>25g</td> <td>30g</td> </tr> </tbody> </table>		Calories: 2,000	2,500	Total Fat	Less than 65g	80g	Sat Fat	Less than 20g	25g	Cholesterol	Less than 300mg	300mg	Sodium	Less than 2,400mg	2,400mg	Total Carbohydrate	300g	375g	Dietary Fiber	25g	30g	<p>Nutrition Facts 8 servings per container Serving size 2/3 cup (55g)</p> <p>Amount per serving</p> <p>Calories 230</p> <hr/> <p>% Daily Value*</p> <p>Total Fat 8g 10% Saturated Fat 1g 5% Trans Fat 0g</p> <p>Cholesterol 0mg 0%</p> <p>Sodium 160mg 7%</p> <p>Total Carbohydrate 37g 13% Dietary Fiber 4g 14% Total Sugars 12g Includes 10g Added Sugars 20%</p> <p>Protein 3g</p> <p>Vitamin D 2mcg 10% Calcium 260mg 20% Iron 8mg 45% Potassium 235mg 6%</p> <p><small>* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.</small></p>
	Calories: 2,000	2,500																				
Total Fat	Less than 65g	80g																				
Sat Fat	Less than 20g	25g																				
Cholesterol	Less than 300mg	300mg																				
Sodium	Less than 2,400mg	2,400mg																				
Total Carbohydrate	300g	375g																				
Dietary Fiber	25g	30g																				

Elenco delle differenze e cambiamenti più significativi introdotti dalle nuove norme:

- cambiano le **Serving Size** (e di conseguenza cambiano anche le *Serving per Container*);
- cambiano i **quantitativi giornalieri** e, di conseguenza, anche le percentuali di ciascun ingrediente nelle tabelle dei valori nutrizionali vanno aggiornate;
- viene introdotto l'obbligo di una **tabella nutrizionale a doppia colonna** per quelle specialità alimentari che possono essere consumate anche integralmente (e non solo a porzioni);
- viene **eliminata** la notazione delle Calorie da Grassi;
- viene **eliminata** la notazione delle Vitamine A e C;
- viene introdotto l'**obbligo** di indicare Potassio e Vitamina D;
- tra i cambiamenti più significativi, però, si segnala l'obbligo di indicare in maniera distinta gli "**Zuccheri Aggiunti**" e

la nuova definizione delle "**Dietary Fiber**". La FDA sta per emanare ulteriori norme esplicative relativamente a questi due elementi.

Nelle nuove etichette cambiano dimensione e posizione dei testi e le bordature.

NB: Pur se già in vigore dallo scorso 1 gennaio, le aziende che fatturano meno di 10 milioni di dollari all'anno dalla vendita di prodotti alimentari hanno però tempo fino al 01 Gennaio 2021 per mettersi a norma.

NB2: La scadenza dei prodotti non è obbligatoria. Può essere indicata su base volontaria. Per una corretta etichettatura vanno prese in considerazione le seguenti aree:

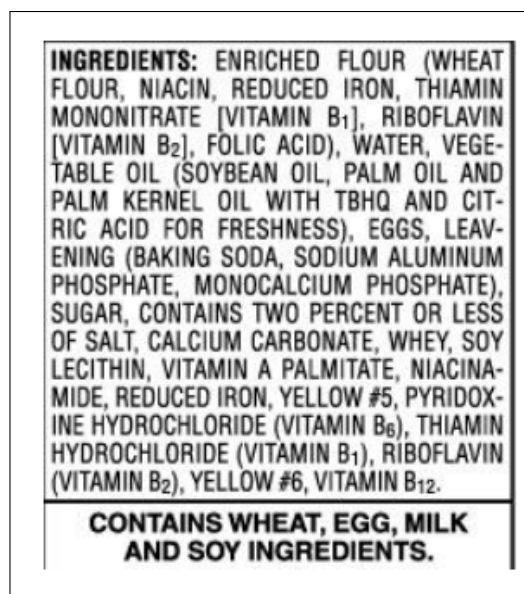
- Valori nutrizionali
- Ingredienti
- Allergeni
- Coloranti
- Conservanti
- Asserzioni fatte sull'etichetta (detti "claim"):
 - *natural*: tutto ciò a cui non è stato aggiunto niente di artificiale o sintetico;
 - *fresh*: l'alimento non ha subito lavorazioni;
 - *organic*: per prodotti agricoli finiti non lavorati o lavorati o in ingredienti derivati da tali prodotti;
- Elementi dell'etichetta principale.

Allergeni

Alimenti che possono creare allergie o intolleranze con riferimento alla normativa USA e che devono

essere indicati in etichettatura in fondo tramite la dicitura "Contains":

- Grano
- Crostacei e prodotti a base di crostacei
- Uova e prodotti a base di uova
- Pesce e prodotti a base di pesce
- Arachidi e prodotti a base di arachidi
- Soia e prodotti a base di soia
- Latte e prodotti a base di latte
- Frutta a guscio (mandorle, nocciole, noci, noci di acagiù, noci di pecan, noci del Brasile, pistacchi, noci macadamia + noci di cocco e pinoli, castagne).



Per gestire il pericolo allergeni, al Food Safety Plan viene implementato l'**Allergen Preventive Control**. Il primo passo è l'analisi del rischio degli allergeni per ogni linea di produzione iniziando con la cosiddetta **ingredient allergen identification** (identificazione degli allergeni in ognuna delle materie prime utilizzate).

Ingredient Allergen Identification		Allergens in Ingredient Formulation							Allergens in Precautionary Labeling	
Raw Material Name	Supplier	Egg	Milk	Soy	Wheat	Tree Nut (manufacturer name)	Peanut	Fish (manufacturer name)		Shellfish (manufacturer name)
Whole, liquid pasteurized egg	Your Egg Co.	X								None
Grade A pasteurized milk	A Local Dairy		X							None
Pan release oil, ABC Brand	My distributor			X						None
Salt, XYZ Brand	My distributor									None
Buttermilk biscuit	Flaky Co.		X		X					None
Pasteurized process cheese	Cheesy Co.		X							None

FSPCA – Preventive controls for human food – first edition 2016

Il secondo passo è quello di verificare la possibilità di contaminazione durante le diverse fasi di lavorazione. Si deve quindi procedere con l'analisi del rischio allergeni per ogni una delle fasi di lavorazione. Laddove dall'analisi emerga la necessità di controllo preventivo si devono indicare i seguenti aspetti:

- il rischio;
- il criterio di valutazione utilizzato;
- il sistema di monitoraggio che deve essere adottato per ridurre al minimo al rischio;
- le azioni correttive;
- le attività di verifica;
- le registrazioni che devono essere effettuate.

Viene prevista inoltre la compilazione di un **Allergen Label Check Log** (per la verifica della correttezza delle etichette, per quanto riguarda la dichiarazione degli allergeni) e il cosiddetto **Allergen Run Order Record** (per la correttezza dell'applicazione della pianificazione della produzione).

Allergen Label Check Log						
Hazard: Undeclared allergens						
Parameters: All finished product labels must declare the allergens present in the formula as follows: Plain Omelet: Egg, milk, soy Cheese Omelet: Egg, milk, soy Cheese Biscuit Omelet: Wheat, egg, milk, soy						
Corrective Action: If label is incorrect, segregate product, inspect back to the last good check, relabel product, identify root cause and conduct training as needed to prevent recurrence						
Date	Time	Product	Lot Number	Proper Label Applied (Yes/No)	Line Operator (Initials)	
Verification Reviewer Signature:				Date of Review:		

FSPCA – Preventive controls for human food – first edition 2016

Allergen Run Order Record					
Hazard: Allergen cross-contact from other products handled at this step, e.g., Cheese Omelet Biscuit.					
Parameter: Routinely, run the Plain and/or Cheese Omelet in the beginning of the shift and the Cheese Omelet Biscuit at the end of the shift to reduce the potential for allergen cross-contact. If necessary, Cheese Omelet Biscuit can be run before the Plain or Cheese Omelet IF a full allergen clean is performed AFTER production of Cheese Omelet Biscuit because it contains a unique allergen – wheat.					
Corrective Action: If full allergen clean was not performed after running Omelet Biscuit, segregate product, hold all product produced after the Omelet Biscuit up to the next full allergen clean, evaluate product and determine appropriate disposition, identify root cause and conduct training as needed to prevent recurrence					
Product Name	Date	Start Time	End Time	Allergen Clean After Run (Yes/No)	Initials for allergen clean
Verification Signature				Date:	

FSPCA – Preventive controls for human food – first edition 2016

Restano inoltre da considerare tutti i principi basilari di buone norme di lavorazione (come formazione del personale, abbigliamento del personale, stoccaggio dei prodotti, etc.) valide ed opportune nel mercato USA.

Claims

Con il termine **claim** si intendono le **indicazioni nutrizionali o salutistiche applicate sulle confezioni dei prodotti alimentari a scopo pubblicitario**, che ne esaltano o descrivono caratteristiche particolari capaci di suscitare l'interesse del consumatore finale.

Tra quelle che possono essere utilizzate sulle etichette degli integratori alimentari ci sono tre categorie di indicazioni che sono definite dall'FDA:

- indicazioni sulla salute (**health claims**);
- indicazioni sul contenuto di nutrienti (**nutrient content claims**);
- indicazioni sulla struttura / funzione (**structure function claims**).

Health Claims

Descrivono una **relazione tra una sostanza alimentare e un rischio ridotto di una malattia o di una condizione correlata alla salute**. Esistono

tre modi in cui la FDA esercita la propria supervisione nel determinare quali health claims possono essere utilizzate nell'etichettatura:

1. il **1990 Nutrition Labelling and Education Act (NLEA)** prevede che la FDA emetta normative autorizzando le health claims per alimenti e integratori alimentari dopo aver esaminato e valutato le prove scientifiche; NLEA prevede l'uso nell'etichettatura delle indicazioni sulla salute che caratterizzano una relazione tra un alimento, una componente alimentare o un ingrediente dietetico e il rischio di una malattia, a condizione che le indicazioni soddisfino determinati criteri e siano autorizzate da un regolamento FDA. La FDA autorizza questi tipi di health claims sulla base di un'ampia revisione della letteratura scientifica, utilizzando il significativo standard di accordo scientifico per determinare se la relazione sostanza / malattia è ben stabilita;
2. il **Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA)** del 1997 prevede health claims basate su una dichiarazione autorevole della National Academy of Sciences o di un ente scientifico del governo degli Stati Uniti responsabile della protezione della salute pubblica o della ricerca nutrizionale; prevede un secondo modo per autorizzare l'uso di un health claim nell'etichettatura degli alimenti. Ai sensi della FDAMA, una nuova health claim può essere autorizzata presentando una notifica alla FDA di un'indicazione basata su una "dichiarazione autorevole" da parte di alcuni organismi scientifici del governo degli Stati Uniti o della National Academy of Sciences. La FDA ha pubblicato una guida su come un'azienda può presentare una tale notifica e avvalersi di indicazioni sulla salute autorevoli basate su dichiarazioni. FDAMA non include inte-

gratori alimentari nelle disposizioni relative alle indicazioni sulla salute basate su dichiarazioni autorevoli;

3. **Qualified Health Claims (QHCs)** sono supportati da prove scientifiche, ma non soddisfano gli standard più rigorosi di "accordo scientifico significativo" richiesti per un'indicazione sulla salute autorizzata. Per garantire che tali affermazioni non siano fuorvianti, devono essere accompagnate da una dichiarazione di non responsabilità o da un'altra lingua qualificata per comunicare accuratamente ai consumatori il livello di prove scientifiche a sostegno della richiesta.

I produttori di alimenti possono presentare una petizione all'agenzia affinché valuti la facoltà di esercitare il potere discrezionale sull'applicazione di un qualified health claim. La FDA non "approva" petizioni di health claims qualificate. Per una petizione QHC con prove scientifiche credibili, la FDA emette una lettera di discrezione che include un linguaggio di richiesta specifico che riflette il livello di supporto delle prove scientifiche e i dettagli di tutti i fattori di discrezionalità dell'applicazione in base ai quali la FDA non si opporrà all'uso del QHC.

Nutrient content Claims

Il **Nutrition Labelling and Education Act (NLEA)** del 1990 consente l'uso di indicazioni sull'etichetta che caratterizzano il livello di un nutriente in un alimento (ovvero, il nutrient content claims) se sono state autorizzate dalla FDA e sono fatte in conformità con le normative di autorizzazione della FDA. Le affermazioni sul nutrient content claims descrivono il livello di un nutriente nel prodotto, usando termini come "free", "alto" e "basso", oppure confrontano il livello di un nutriente in un alimento con quello di un altro alimento, usando termini come "più", "ridotto"

e "Light". Una descrizione quantitativa accurata (ad esempio 200 mg di sodio) che non "caratterizza" altrimenti il livello di nutrienti può essere utilizzata per descrivere la quantità di un nutriente presente.

La maggior parte delle normative sulla richiesta di nutritional content claim si applica solo a quei nutrienti che hanno un valore giornaliero stabilito.

I requisiti che regolano l'uso delle nutritional content claims dei nutrienti aiutano a garantire che termini descrittivi, come "alto" o "basso", siano usati coerentemente per tutti i tipi di prodotti alimentari e siano quindi significativi per i consumatori. Le indicazioni percentuali per gli integratori alimentari sono un'altra categoria di indicazioni sul contenuto nutrizionale. Queste affermazioni sono utilizzate per descrivere il livello percentuale di un ingrediente dietetico in un integratore alimentare e possono riferirsi a ingredienti dietetici per i quali non esiste un valore giornaliero stabilito, a condizione che l'indicazione sia accompagnata da una dichiarazione della quantità dell'ingrediente dietetico per porzione.

Esempio di Nutrition Claims e di Health Claims

Nutrition Claims Low in sodium Reduced kcal No sugar added
Health Claims Plant sterols have been shown to lower blood cholesterol levels. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart disease Omega-3 fatty acids help to maintain a healthy cardiovascular system Chewing gum sweetened with 100% xylitol helps neutralize plaque acids. Plaque acids are a risk factor in the development of dental caries

Structure Function Claims

La legge sulla salute e l'istruzione degli integratori alimentari del 1994 (DSHEA) ha stabilito alcuni requisiti e procedure regolamentari speciali per l'utilizzo delle structure function claims e due tipi di indicazioni sull'etichettatura degli integratori alimentari, indicazioni di benessere generale e indicazioni relative a una malattia da carenza di nutrienti. Le affermazioni sulla struttura / funzione possono descrivere il

ruolo di un ingrediente nutrizionale o dietetico destinato a influenzare la normale struttura o funzione del corpo umano, ad esempio "il calcio costruisce ossa forti". Inoltre, possono caratterizzare i mezzi con cui un nutriente o un ingrediente dietetico agisce per mantenere tale struttura o funzione, ad esempio "la fibra mantiene la regolarità intestinale" o "gli anti-ossidanti mantengono l'integrità cellulare". Le indicazioni generali sul benessere descrivono il benessere generale derivante dal consumo di un nutriente o di un ingrediente dietetico. Le affermazioni sulla malattia da carenza di nutrienti descrivono un beneficio correlato a una malattia da carenza di nutrienti (come la vitamina C e lo scorbuto), ma tali affermazioni sono consentite solo se affermano anche quanto sia diffusa la malattia negli Stati Uniti. Questi tre tipi di indicazioni non sono pre-approvati dalla FDA, ma il produttore deve avere la prova che la richiesta è veritiera e non fuorviante e deve presentare una notifica con il testo della richiesta alla FDA entro e non oltre 30 giorni dopo la commercializzazione del supplemento dietetico con il reclamo.

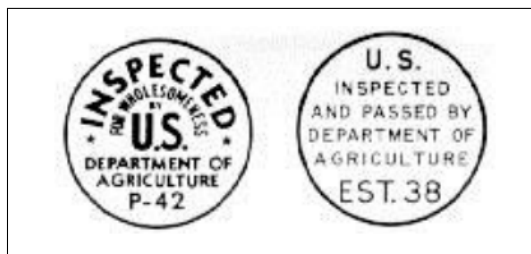
Etichette U.S.D.A.

Per esportare questi prodotti come carni, uova, pollami negli USA è necessario rivolgersi alle Autorità Statunitensi del Dipartimento dell'Agricoltura (USDA):

APHIS/USDA (Animal and Plant Health Inspection Service/United States Department of Agriculture): definisce il "rischio Paese" in relazione allo status sanitario relativamente alle patologie animali;

FSIS/USDA (Food Safety and Inspection Service/United States Department of Agriculture): definisce le norme di sicurezza alimentare.

Per poter esportare è necessario che il Paese speditore abbia concluso un accordo con codeste Agenzie.



Oltre agli standard descritti per le generiche etichette per l'esportazione di prodotti alimentari in America, il bollo di ispezione deve essere presente e obbligatoria sul PdP dell'etichetta.

Vanno inoltre indicate:

Safe Handling Statement, richiesta per prodotti che ne necessitano per mantenere le condizioni di salubrità (es. *Keep refrigerated*, *Keep frozen*, ecc.);

Safe Handling Instructions, richiesta per alimenti crudi o parzialmente cotti (non classificati Ready To Eat).

NB: Tutte le indicazioni di nutrition facts, claims nutrizionali, elenco ingredienti e data di scadenza sono le stesse dei prodotti regolati dalla FDA.

Carni e pollame devono essere sottoposti a specifiche ispezioni da parte del servizio veterinario locale prima di poter essere ammessi negli Stati Uniti. Vengono pertanto esaminati i sistemi di ispezione adottati all'estero per verificare che abbiano gli stessi requisiti di quelli utilizzati negli Stati Uniti; questa verifica viene eseguita dall'FSIS che si occupa anche di controllare i campioni delle merci importate al momento del loro ingresso nel paese. Altro elemento sottoposto a controllo, al porto di ingresso negli Stati Uniti,

è relativo all'accertamento della presenza di un'etichettatura adeguata, della mancanza di danni causati dal trasporto e in generale della condizione della merce.

Tutti i prodotti che si possono esportare devono comunque provenire da stabilimenti e mattatoi iscritti nella lista degli stabilimenti approvati dalla USDA. Le domande di iscrizione a tale lista, in Italia, si presenta al Ministero della Salute, passando attraverso la ASL e la Regione. A tali domande vanno accluse l'attestazione di conferma del veterinario ufficiale circa la predisposizione di procedure standard di sanificazione (SSOP), dell'*Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP), e del rispetto degli standard USDA-FSIS per salmonella. In seguito si procederà al sopralluogo ministeriale dello stabilimento.

Additivi

Gli additivi coloranti per i prodotti alimentari richiedono l'approvazione da parte della US FDA. La forma e il tempo di approvazione dipendono dalle caratteristiche del colorante additivo. Per la maggior parte degli additivi coloranti il modo migliore di ottenere l'approvazione è attraverso il Color Batch Certification program previsto dall'FDA per l'approvazione di ogni lotto.

Per ottenere la certificazione dei diversi lotti di coloranti additivi, i produttori devono fornire alla FDA un campione rappresentativo di ogni partita di colorante additivo insieme alla documentazione richiesta. La FDA analizza il campione del colorante additivo per verificare che soddisfi le specifiche richieste.

Seconda la normativa degli Stati Uniti gli additivi sono descritti nel CFR 21, 170, elencando le 32 categorie di additivi (contro le nostre 26) e adottando una nomenclatura differente da quella UE.