

L'accreditamento degli importatori di prodotti alimentari in USA

Francesco Bruno

1.- Introduzione

«Le esportazioni del settore [alimentare] risultano particolarmente penalizzate dai costi dovuti alle divergenze normative. Il campo dei controlli sanitari e fitosanitari è quello di cui UE e US presentano le difformità più marcate nell'applicazione degli standard internazionali, nella tracciabilità dei prodotti o rispetto ai sistemi di valutazione dei rischi. Norme più restrittive di quelle previste a livello internazionale e procedure complicate, spesso poco trasparenti, comportano aggravii in termini di tempi e costi per le aziende UE che lamentano un quadro scoraggiante per l'export anche di prodotti di base, come frutta, verdura o latte». Si tratta dell'incipit del paragrafo 7.1 (intitolato "Settore Alimentare") del documento di Confindustria *Accordo di libero scambio UE-USA. Transatlantic Trade and Investment Partnership-TTIP. Analisi e Osservazioni*, maggio, 2013.

Certamente la procedura di accreditamento e di registrazione degli stabilimenti italiani (ed europei) presso gli organi amministrativi statunitensi può essere inclusa in quelle che Confindustria definisce "procedure complicate", ma altresì sussistono altre barriere tariffarie e non tariffarie nel settore alimentare per i prodotti italiani esportati negli USA¹. Tra queste ultime assai rilevante è l'obbligo per le imprese che intendono esportare prodotti a base di carne (e di cui presumo si parlerà più tardi in altra relazione) di effettuare una apposita notifica all'USDA, la quale dovrà specificamente approvare gli standard sanitari degli stabili-

menti dove tali alimenti sono trasformati, attraverso l'attività dell'APHIS (*Animal and Plant Health Inspection Service*) e dell'*US Department of Agriculture (USDA)*.

Al contempo, deve però evidenziarsi - alla luce delle recenti modifiche della *food law statunitense* - una evidente nuova centralità del ruolo del diritto (seppur in prevalenza attraverso l'attribuzione di poteri amministrativi e regolamentari ad organi di governo e di controllo) nelle dinamiche economiche e di circolazione dei prodotti alimentari intra ed extra nazionali, che certamente non è correlato come in Europa al suo «*crescente rilievo ...nel processo di costruzione di un mercato interno, in significativa corrispondenza con il rilevante aumento del numero degli Stati membri*»², ma sembrerebbe nascere da una significativa riconsiderazione della protezione e tutela della salute dei cittadini³, seppur - come si dirà - con logiche talvolta non chiarissime e non perfettamente speculari con quelle europee.

Tradizionalmente la *food law statunitense*, particolarmente in riferimento alla circolazione dei prodotti GM o contenenti GM, è stata letta come sistema puramente *market oriented*, in cui la gestione del rischio alimentare ricadrebbe esclusivamente sui privati (operatori e consumatori), protagonisti assoluti (in via esclusiva) della loro relazione⁴. Tale prospettiva deve oggi forse considerare il fatto che emergono differenti segnali del legislatore US, il quale sembrerebbe avvicinarsi a quello europeo nel porre al centro la salubrità del prodotto alimentare (seppur non ancora il suo rapporto con il territorio di "origine" e l'ambiente). Il ruolo delle agenzie governative (FDA innanzitutto) sembra non più (o meglio, non solo) quello di effettuare attività di supervisione e di vigilanza "esterna" e poco invasiva sulla circolazione degli alimenti, lasciando ai rapporti tra cittadini e imprenditori la regolazione della circolazione del bene; la nuova norma di riferimento sulla sicurezza alimentare attribuisce ora alla FDA funzioni che contemplan esercizio di potestà pubblicistiche sanzionatorie e di intervento inibitorio - che rendono interessante un eventuale parallelismo con i compiti e le funzioni proprie dell'EFSA⁵.

(¹) Tutte elencate nel citato documento di Confindustria a pagg. 22- 26.

(²) Albinini, *Prodotti alimentari e tutela transfrontaliera*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2009, il quale individua i processi normativi in corso nel diritto alimentare europeo.

(³) Negli stessi documenti divulgati dalla FDA subito dopo l'introduzione del FSMA si enfatizzava tale profilo. Ad esempio nel sito dell'Agenzia (www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA) è precisato: «*About 48 million people (1 in 6 Americans) get sick, 128,000 are hospitalized, and 3,000 die each year from foodborne diseases, according to recent data from the Centers for Disease Control and Prevention. This is a significant public health burden that is largely preventable*».

(⁴) Cfr. Germanò, *Gli aspetti giuridici dell'agricoltura biotecnologica*, in (cura di) Germanò, *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica*, Milano, 2002, 355: «*La logica del mercato - quella logica che attenua la possibilità di tenere conto di interessi non negoziabili come la natura - finisce, quindi, anche per sorreggere le decisioni pubbliche in tema di ingegneria genetica. E se è vero che allo Stato - nella realtà statunitense, alle agenzie federali e soprattutto alla FDA - spetta sempre una valutazione del rischio ovvero il c.d. risk assessment, tuttavia in ultima analisi la gestione del rischio degli effetti perversi delle modificazioni genetiche delle piante sull'ambiente e sulla salute degli uomini (il risk management) sembra essere posto o sui produttori o sui consumatori*». V. inoltre, Benozzo, *La disciplina statunitense delle biotecnologie in agricoltura*, in (a cura di) Germanò, *op cit.*, 213, e la bibliografia e la giurisprudenza citata.

(⁵) Sulla quale v. Adornato, *Sicurezza alimentare e Autorità indipendenti*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*, n. 3, 2004, e Id., *L'autorità europea della sicurezza alimentare*, in *Diritto alimentare, Mercato e Sicurezza*, BD on line dir. da Albinini, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2009. Senza poter qui approfondire l'argomento, l'EFSA è considerata una agenzia di tipo scientifico, che dunque ha il solo ruolo di valutare il rischio, mentre l'FDA - volendo fare una attività di riconduzione al nostro modello ordinamentale (con tutti i limiti di una operazione

2.- La normativa US di riferimento: dal Bioterrorism Act del 2002 al FSMA del 2011

Il sistema della sicurezza alimentare negli Stati Uniti, inclusi i profili correlati alle regole dell'importazione di alimenti, sono disciplinati dal *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* del 1938 (FDCA), come modificato dal *Food Safety Modernization Act* del 2011 (FSMA), norma la cui introduzione è stata accompagnata da grande clamore mediatico in quanto sembrerebbe impostare l'approccio statunitense alla *food safety* (ma anche alla *food security*), in particolare in riferimento alle importazioni, su un approccio "preventivo" (e, forse, a spingersi fino ad un approccio precauzionale "moderato").

Il *Food Safety Modernization Act* va a sostituire ed integrare in molte parti il *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness Response Act* del 2 giugno 2002 (c.d. *Bioterrorism Act*). Questa norma è suddivisa in cinque parti, dalla cui lettura dei titoli appare già subito evidente la centralità del sistema di distribuzione degli alimenti e il ruolo centrale dell'azione di controllo amministrativo (dei due organi fondamentali nel sistema alimentare statunitense: USDA e FDA): i) La preparazione nazionale contro il bioterrorismo e altre emergenze di salute pubblica; ii) Aumento dei controlli per agenti biologici pericolosi e tossici; iii) sicurezza e sorveglianza delle riserve alimentari (*food supply*) e farmaceutiche; iv) Sicurezza e sorveglianza dell'acqua potabile; v) altre prescrizioni.

In particolare, di nostro interesse è l'art. 304(e) del *Bioterrorism Act*, che ha novellato l'art. 801 del *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, il quale ha introdotto un obbligo di registrazione degli stabilimenti per le imprese ("*Food Facility Registration*") che intendono importare alimenti nel territorio statunitense. Registrazione che deve essere effettuata solo una volta e che diviene obbligatoria non solo quando si spediscono materialmente gli alimenti verso i porti doganali degli USA ma altresì quando si "offrono" prodotti alimentari per il mercato americano, come nel caso di fiere e manifestazioni o di inserimento nei cataloghi, anche via internet o spediti per e mail a destinatari interni ai confini americani.

Inoltre, già con il *Bioterrorism Act* del 2002, sono stati introdotti strumenti di controllo del rischio (mantenuti, seppur in parte modificati, dal FSMA) che avvicinano le regole USA e quelle UE in tema di tutela della salute pubblica nella circolazione degli alimenti, seppur con finalità correlate non alla creazione di un unico mercato di riferimento per gli alimenti in cui far convivere parità di condizioni alle imprese (europee ed extraeuropee) e tutela del consumatore, ma alla tu-

tela dei cittadini americani dal terrorismo. Si pensi, ad esempio, alla c.d. "*Prior Notice*", ossia all'obbligo di avvisare formalmente l'amministrazione americana dell'arrivo presso un determinato porto di importazione di un carico di alimenti, trasformati o non; la detenzione amministrativa delle merci ("*Administrative Detention*") e di *recall* da parte della FDA che ricorda in parte il potere della EFSA di ritiro delle merci dal mercato in caso di allarme alla salute dei consumatori; il c.d. "*Establishment and Maintenance of Records*", ossia l'obbligo per le imprese alimentari (e gli importatori) di conservare tutti i documenti sulla provenienza delle materie prime e tutte le sostanze utilizzate nella trasformazione dell'alimento, che ovviamente ricorda l'obbligo di tracciabilità interna sancito dall'art. 18 del reg. 178 del 2001 (obbligo oggi espressamente introdotto dal *Food Safety Modern Act*).

Con l'*FSMA* la registrazione diviene periodica (ogni due anni), a prescindere di eventuali mutamenti negli assetti dell'impresa o di modifiche negli stabilimenti; inoltre, le imprese alimentari devono effettuare una attenta valutazione dei rischi alla salute umana collegati ai processi di trasformazione, manipolazione e conservazione degli alimenti che devono essere immessi nel mercato, attraverso piani di monitoraggio interni, sistema HACCP; la FDA ha strumenti di controllo e di ispezioni più efficaci, lungo tutta la filiera, con possibilità di intervenire per verificare direttamente negli impianti la documentazione interna sui piani di controllo e monitoraggio, nonché – se necessario ai fini della tutela salute pubblica - ritirare i prodotti⁶. In particolare, ora sono disposti, sulla base del livello del rischio, una frequenza obbligatoria delle ispezioni per gli impianti alimentari (dentro e fuori del territorio statunitense), e tra questi quelli ad "*high risk*" (precisati alla section 350j(a)(1) del FDCA) devono essere tutti esaminati entro un periodo di tempo determinato (cinque anni). Durante tali ispezioni la FDA deve aver accesso a tutta la documentazione sulla valutazione del rischio nei vari stabilimenti, pena la sospensione della "*Food Facility Registration*".

3.- Il nuovo canone di "prevenzione" (o "moderata" precauzione) nel sistema statunitense di food law: la "reasonable probability"

Segnali di innovativi approcci culturali, indirizzati a cambiare probabilmente nel futuro radicalmente i rapporti tra il controllore pubblico (FDA, innanzitutto) e le imprese si scorgono nell'*FSMA*. La locuzione, sovente ripetuta dal legislatore statunitense, per descrivere l'attività (che noi

di tal genere) - sembrerebbe avere contemporaneamente i connotati di una autorità indipendente, di una autorità regolatoria e di una agenzia di tipo scientifico, come evidenziato nel caso Chevron/Natural Resource Defense Council US 837 (1984), nel quale si è altresì precisato che il sindacato delle Corti nel diritto statunitense è limitato esclusivamente ai casi di illegittimo e irragionevole provvedimento.

⁽⁶⁾ Il FDCA specifica alla section 341 le modalità con cui devono essere approvati gli standard tecnici per gli alimenti e le eccezioni. La FDA indica come standard di qualità nel *food processing* le *Current Good Manufacturing Practices (CGPM)*, disciplinate nel settore alimentare.

chiameremmo) discrezionale della amministrazione nel decidere sulla possibilità che un alimento possa circolare (ed essere importato) nel mercato US, è la *“reasonable probability”* della sua nocività per la salute umana.

Per quanto di nostro interesse, ad esempio, la section 206 dell’FSMA, sostituendo la section 423 (a) dell’FDCA, precisa che *«if the Secretary determines, based on information gathered through the reportable food registry under section 417 or through any other means, that there is a reasonable probability that an article of food ...is adulterated under section 402 or misbranded under section 403(w) and the use of or exposure to such article will cause serious adverse health consequences or death to humans or animals, the secretary shall provide the responsible party ... with an opportunity to cease distribution and recall such article»*. Peraltro, nel caso in cui il responsabile non provveda volontariamente alla sospensione della circolazione ed al ritiro dal mercato della merce indicata dall’amministrazione, quest’ultimo può intimare il ritiro urgente con ordine scritto sia al responsabile, sia a tutti coloro che abbiano *«(i) manufacturing, processing, packing, transporting, distributing, receiving, holding, or importing and sellingsuch article; and (ii) to which such article has been distributed, transported, or sold»*. Il potere di *“recall”* della FDA è dunque oggi collegato ad una mera *“ragionevole probabilità”* di un danno alla salute, che può anche essere futuro, quindi solo ipotetico⁷. Si noti che a differenza della c.d. *general food law* europea, in cui i requisiti di sicurezza degli alimenti sono indicati con due formule generiche (dannosità alla salute e inadattabilità al consumo umano) di difficile lettura⁸, l’art. 402 specifica esattamente quando un alimento è *“adulterated”*, lasciando così poco spazio ad interpretazioni. Ciò non toglie, tuttavia, che la formula *“reasonable probability”* consenta alla FDA di vagliare e gestire il rischio in via *“preventiva”*, in tutti i *“profili”* di rischio degli alimenti previsti dalla norma: *«(a) Poisonous, insanitary etc ingredients; (b) Absence, substitution, or addition of constituents; (c) Color additives; (d) Confectionery containing alcohol or non-nutritive substance; (e) Oleomargarine containing filthy, putrid, etc., matter; (f) Dietary supplement or ingredient: safety; (g) Dietary supplement: manufacturing practices; (h) Reoffer of food previously denied admission»*.

In secondo luogo, la section 102 dell’FSMA novella le regole della *“Registration of Food Facilities”*, rendendo obbligatorio un rinnovo biennale della registrazione, seppur – nel caso in cui non ci siano novità soggettive (sugli assetti dell’impresa) ed oggettive (sulle attività produttive dello

stabilimento) con un *“abbreviated registration renewal process”*. Rilevante ai nostri fini è la possibilità che la registrazione sia sospesa nel caso in cui vi sia *«a reasonable probability of causing serious adverse health consequences or death to humans or animals»*. Precisamente, vi è la sospensione della registrazione al soggetto *«(A) that created, caused, or was otherwise responsible for such reasonable probability; or (B)(i) that knew of, or had reason to know of, such reasonable probability; and (ii) packed, received, or held such food»*

Inoltre, sempre in riferimento alla *“Registration of Food Facilities”*, la section 415 paragraph 1, lett. c) prevede che entro due giorni lavorativi dall’ordine di sospensione si svolga una udienza nella quale il *“registrant”* può proporre *“the actions required for reinstatement of registration and why the registration that is subject to suspension should be reinstated”*. Ma il passaggio fondamentale, che evidenzia come la section 415 dell’FDCA riformata dall’FSMA si ponga sullo stesso piano dell’art. 7 del reg. 178/2002 sull’applicazione del principio di precauzione, è quello in cui si specifica che il *Secretary* può interrompere la sospensione, e il divieto di importare alimenti nel territorio US dall’impianto registrato⁹, se valuta che *«...based on evidence presented, that adequate grounds do not exist to continue the suspension of the registration»*. Le prove del fatto che il prodotto non sia nocivo alla salute dell’uomo, dunque, spettano al *“registrant”*, sia esso produttore o importatore di quel determinato alimento per il mercato statunitense.

Infine, seppur la locuzione utilizzata è diversa, analogo collegamento ad una *“ragionevole probabilità”* di nocività dell’alimento (con anticipazione della tutela per il consumatore in via preventiva) sembrerebbe effettuare, in riferimento al potere di *“Administrative Detention of Food”*, la section 207 dell’FSMA dove tra le condizioni preliminari dell’intervento cautelativo della FDA sostituisce la *«credible evidence or information indicating»* la nocività dell’alimento, con la *«reason to believe»* che il prodotto possa nuocere alla salute dell’uomo. Sicuramente la formula *“ragione di credere”* che un prodotto sia insalubre, rispetto alla *“specifica e credibile evidenza o notizia”* sulla nocività dell’alimento, attribuisce maggiori poteri di intervento alla FDA, la quale peraltro sembrerebbe avere l’obbligo di intervenire con il *“recall”* anche dinanzi a prove scientifiche incerte che possano portare ad una mera *“probabilità”* di un danno ai consumatori.

Infine, l’FSMA ha introdotto lo strumento della *“tracciabilità”* altresì nella food law statunitense. Invero, la norma dispone che l’FDA stabilisca *«a product tracing system to receive in-*

(⁷) Sul punto v. Brew and Roberts, *Food Safety at the Crossroads: How FSMA is Changing the Landscape, Managing Outbreaks and Recalls*, che abbiamo potuto leggere per cortese gentilezza degli autori.

(⁸) E’ l’art. 14 del Reg. n. 178/2002, sul quale v. Germanò, *Il mercato alimentare e la sicurezza dei prodotti*, in *Riv. dir. agrario*, 2008, I, 99 e ss. Sia consentito inoltre rinviare a Bruno, *Commento all’art. 14*, in IDAIC (a cura di), *Commentario “La sicurezza alimentare nell’Unione Europea, in Le nuove leggi civ. comm.”*, 2003, 114 e ss.

(⁹) La section 415 (4) precisa quali sono gli effetti della sospensione della registrazione: *«If the registration of a facility is suspended under this subsection, no person shall import or export food into the United States from such facility, offer to import or export food into the United States from such facilities into interstate or intrastate commerce in the United States»*.

formation that improves the capacity to effectively and rapidly track and trace food that is in the United States or offered for import into the United States». Quindi obbligo che si riferisce non solo agli operatori interni, ma altresì agli importatori.

4.- Il titolo III dell'FSMA: Improving the Safety of Imported Food

In riferimento alla importazione di alimenti, la section 301 dell'FSMA (che modifica la section 805 del FDCA) precisa chiaramente che tutti i requisiti di sicurezza degli alimenti e i piani HACCP di autocontrollo e monitoraggio negli stabilimenti che si applicano per la circolazione degli alimenti all'interno del mercato statunitense trovano altresì applicazione per gli alimenti importati e quindi agli stabilimenti esteri. Il soggetto destinatario di tutti i provvedimenti emessi dalla FDA non è direttamente l'esportatore straniero, bensì l'importatore, definito come «(A) the United States owner or consignee of the article of food at the time of entry of such article into the United States; or (B) in the case when there is no United States owner or consignee as describe in subparagraph (A), the United States agent or representative of a foreign owner or consignee of the article of food at the time of entry of such article into United States». Si tratta, a ben vedere, di formula analoga a quella utilizzata in UE nella direttiva sulla responsabilità del prodotto difettoso per individuare il soggetto destinatario della responsabilità, il quale chiaramente deve essere presente sul territorio dello Stato ove avviene il danno.

Invero, per quanto riguarda la registrazione, la section 415(a) del FDCA precisa che «any facility engaged in manufacturing, processing, packing, or holding food for consumption in the United States be registered» e suddivide tra i «domestic facility» e i «foreign facility», questi ultimi registrati da «the owner, operator, or agent in charge of the facility shall submit a registration to the Secretary and shall include with the registration the name of the United States agent for the facility». Ed è altresì interessante la definizione di «facility» (stabilimento), che include «any factory, warehouse, or establishment (including a factory, warehouse, or establishment of an importer) that manufactures, processes, packs, or holds food. Such term does not include farms; restaurants; other retail food establishments; nonprofit food establishments in which food is prepared for or served directly to the consumer; or fishing vessels». E mentre la locuzione «domestic facility» «means a facility located in any of the States or Territories», quella «foreign facility» «means a facility that manufacturers, processes, packs, or holds food, but only if food from such facility is exported to the United States without further processing or packaging outside the United States». In altre parole, nel caso in cui ci dovesse essere un ulteriore imballaggio o trasformazione al di fuori dello stabilimento, non sarebbe que-

sto a dover essere registrato, ma l'ultimo facility prima dell'esportazione, anche se tutta la filiera a monte dell'ultimo impianto da cui viene spedito l'alimento ovviamente dovrà essere in compliance con la food law statunitense. Appare rilevante segnalare come la registrazione dell'importatore e dei facility attribuisca una vera e propria funzione esclusiva in capo ai soggetti che la detengono. E in tal senso si possono effettuare tre diverse riflessioni: una in riferimento alla differenza tra il sistema di allarme rapido europeo, dove non esiste una attività di selezione preventiva dei soggetti che possono importare alimenti all'interno dei confini comunitari; la seconda in riferimento alla ultraterritorialità delle disposizioni USA, che vanno ad incidere su stabilimenti situati in altri stati (anche se si consideri che, ad esempio, l'Agenzia unica alimentare cinese richiede il preventivo accreditamento dello Stato esportatore; l'ultima, e forse la più rilevante, in riferimento alla natura di tale registrazione, che attribuisce a soggetti privati una funzione di tipo pubblicistico e che quindi ricorda gli organismi di certificazione nel diritto europeo (ai sensi del reg. n. 765/2008).

5.- Conclusioni

La promulgazione dell'FSMA ha plurimi significati e conseguenze, anche (e soprattutto) per gli esportatori di alimenti europei verso il mercato statunitense. Vi è stato difatti un avvicinamento delle regole US a quelle europee sui requisiti di sicurezza degli alimenti, sugli obblighi di processo nelle fasi di trasformazione e manipolazione dei prodotti, sull'obbligo di tracciabilità su tutta la filiera, nonché –soprattutto- nella possibilità della amministrazione di intervenire in via preventiva, in caso di «ragionevole probabilità», per tutelare la salute pubblica. Intervento che è potenzialmente assai esteso, sino a creare una sorta di extra-territorialità dei poteri di controllo e di ispezione della FDA, finalizzati alla verifica preventiva delle condizioni di accesso degli alimenti nel mercato US.

In questo senso, si potrebbe parlare di un principio di precauzione «moderato» che trova riconoscimento nel sistema di food law statunitense. Non vi è un riconoscimento della mera incertezza scientifica per sospendere gli effetti della «Food Facility Registration» o per effettuare il ritiro dei prodotti dal mercato, ma la locuzione utilizzata dal legislatore US, la «reasonable probability» anticipa considerevolmente la tutela sotto il profilo temporale.

Non solo. Prevedendo la section 415 del FDCA (come novellata dal FSMA) che sia il «registrant» a dover fornire le prove del fatto che il prodotto non sia nocivo alla salute dell'uomo per poter annullare gli effetti della sospensione, si ha la analoga questione dell'onere di un prova di un fatto negativo (la probabile mancanza di nocività dell'alimento per la salute dell'uomo) che il combinato disposto degli artt. 14, 17 e 19 del reg. 178/2002 pone in Europa, particolarmente gravosa per l'operatore alimentare trattandosi di

un fatto negativo indeterminato nelle sue coordinate spazio-temporali¹⁰.

Certamente l'introduzione dell'FSMA ha avuto come conseguenza fondamentale di complicare sotto il profilo operativo-procedurale le attività degli importatori, creando ulteriori costi, oltre quelli già esistenti per l'asimmetria regolamentare, in capo alle imprese alimentari. Tuttavia, si potrebbe ritenere l'occasione dell'accordo di libero scambio tra US e UE come una occasione irripetibile di armonizzazione delle regole, con standard comuni – oltre che sanitari – altresì procedurali.

Un'ultima considerazione. L'FSMA nulla dice in riferimento al riconoscimento dell'origine come canone obbligatorio nella comunicazione al consumatore dell'alimento. Si tratta di un provvedimento legislativo sulla *food safety*, quindi probabilmente esterno al perimetro del riconoscimento delle indicazioni geografiche. Certo è che il dibattito sul loro riconoscimento è aperto anche tra la dottrina di *food law* nordamericana¹¹ (il cui insegnamento peraltro si sta diffondendo velocemente in molte delle più autorevoli *School of Law*), ma – anche considerando la difficoltosa evoluzione della esperienza europea, dove sembrerebbero riemergere barriere intracomunitarie¹² - non sarà facile nel prossimo accordo di libero scambio trovare un punto di incontro virtuoso per le imprese alimentari italiane, particolarmente vocate all'export di alimenti di qualità e tradizionali. Ma questa è un'altra storia.

ABSTRACT

Italian exports of the food products to the US Market, as it is clear from the data collected during the planning of the negotiation of the EU-US Free Trade Agreement (Transatlantic Trade and Investment Partnership - TTIP), are particularly affected by costs due to regulatory divergences. The process of validation and registration of importers and Italian facilities (and European ones) requested by U.S. Administrative Authorities may be included in this "regulatory asymmetry".

At the same time it is now evident - in the light of recent changes in U.S. Food Law - a clear new centrality of the role of law that would seem to invert the traditional reading of the U.S. system as a purely market-oriented, in which the consumers have the total control of health risks.

Indeed, the Food Safety Modernization Act of 2011 (FSMA), replacing and supplementing in many parts the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness Response Act of June 2, 2002 (known as "Bioterrorism Act"), has changed the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938 (FDCA), setting a new approach to food safety, also in relation to imports, on a "preventative approach" (and, perhaps, until to an "moderate precautionary principle"), based on the criterion of "reasonable probability", in place of the one of "credible evidence", in the detection and control of health risks. In this new context, the role of the "Food Facility Registration" for importers and foreign facilities is key.

□

⁽¹⁰⁾ Sul punto ci permettiamo di rinviare a Bruno, *Commento art. 14 cit.*, 243.

⁽¹¹⁾ Per tutti, v. Roberts and Alsbrock, *United States Food Law Update*, in *Journal's Food Law and Policy*, 187, 2005.

⁽¹²⁾ Sulla quale v. , per tutti, Costato – Borghi - Rizzoli, *Compendio di diritto alimentare*, VI edizione, Cedam, 2013, e Albinetti, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Torino, 2009.