



PROTEZIONE DELLE FORNITURE DI PRODOTTI ALIMENTARI NEGLI STATI UNITI

FDA
U.S. Food and Drug
Administration

Ministero della Sanita' e dei Servizi
Sociali degli Stati Uniti

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA REGISTRAZIONE DI IMPRESE CHE OPERANO NEL SETTORE ALIMENTARE

INFORMAZIONI FORNITE DALL'FDA PER LA SICUREZZA DEI PRODOTTI
ALIMENTARI PER:

- * PRODUTTORI O COLORO CHE LAVORANO NEL SETTORE ALIMENTARE
- * CONFEZIONATORI
- * CENTRI CON PRODOTTI ALIMENTARI

ESTERI O NAZIONALI

La legge del 2002 sulla sicurezza della salute
pubblica contro il bioterrorismo

Novembre 2003



FDA
U.S. Food and Drug
Administration

Ministero della Sanita' e dei Servizi
Sociali degli Stati Uniti

Questo documento guida e' la riaffermazione, in termini e formato semplificati, dei requisiti attuali della Food and Drug Administration (FDA) per la registrazione delle imprese che operano nel settore alimentare. Come guida, non e' vincolante ne' per l' FDA ne' per il pubblico. L'FDA ricorda comunque che le norme che sono alla base del presente documento stabiliscono requisiti per tutte le attivita' considerate. Pertanto, l'FDA raccomanda vivamente che le parti interessate, oltre a leggere il presente documento, consultino le norme previste dal Code of Federal Rules (CFR) 21, parte 1, sezione H.

La Food and Drug Administration ha preparato questa guida per riaffermare i requisiti legali previsti dal CFR 21, dall' 1.225 all' 1.243 riguardanti la registrazione delle imprese che operano nel settore alimentare, in conformita' alla Legge del 2002 sulla sicurezza della salute pubblica contro il bioterrorismo. Questa guida va intesa come assistenza per qualsiasi ditta, indipendentemente dalle sue dimensioni, in modo tale che si rispettino le norme che prevedono la registrazione delle imprese nazionali ed estere che producono, lavorano, confezionano o hanno presso di se' prodotti alimentari o cibo per il consumo negli Stati Uniti da parte di persone o animali. Il presente documento vale anche come guida per le piccole aziende (GPA), in conformita' con la sezione 212 del Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act (legge pubblica 104-121)



INTRODUZIONE

La legge del 2002 sulla sicurezza della salute pubblica contro il bioterrorismo (legge contro il bioterrorismo) da' istruzioni all' FDA, l'agenzia che fissa le regole per i prodotti alimentari, perche' vengano prese ulteriori misure per proteggere il pubblico contro minacce di attacchi terroristici, o atti terroristici reali, contro forniture di prodotti alimentari negli Stati Uniti, oltre che per situazioni di rischio riguardanti prodotti alimentari.

Per mettere in atto alcune disposizioni della legge contro il bioterrorismo, l' FDA ha stabilito nuove norme che prevedono:

- * la registrazione presso l'FDA di imprese che operano nel settore alimentare e
- * l'invio all'FDA di preavviso di spedizione di prodotti alimentari importati.

Tali regole entreranno in vigore il 12 dicembre 2003.

Scopo del presente documento

Il presente documento e' stato creato per informare le imprese nazionali ed estere che operano nel settore alimentare della nuova disposizione e delle norme riguardanti la nuova registrazione delle imprese che operano nel settore alimentare. Sono qui contenute informazioni importanti che possono riguardare la Vostra impresa.

E' anche possibile trovare le informazioni qui contenute visitando il sito

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



REGISTRAZIONE

Requisiti per la registrazione delle imprese che operano nel settore alimentare

Imprese estere e nazionali che producono, lavorano, confezionano o hanno presso di se' prodotti alimentari, come definito dal contenuto della disposizione, sia per il consumo delle persone che degli animali, devono registrarsi presso l'FDA entro il 12 dicembre 2003.

Perche' si richiede la registrazione

La registrazione delle imprese che operano nel settore alimentare aiuterà l'FDA a:

- * determinare il luogo e la fonte di eventuali attacchi bioterroristici o di epidemie diffuse da prodotti alimentari.
- * informare rapidamente dell'accaduto quelle imprese che operano nel settore alimentare che possono essere al centro di tali episodi.

Costo

La registrazione e' gratuita, cosi' come ogni suo aggiornamento.

CHI DEVE REGISTRARSI

Quali imprese devono registrarsi

Se la Vostra impresa fa parte di uno dei seguenti settori dell'industria alimentare, si e' tenuti a registrarsi presso l'FDA entro il 12 dicembre 2003.

SETTORI DELL'INDUSTRIA ALIMENTARE CHE DEVONO REGISTRARSI

- * Produttori o coloro che lavorano nel settore alimentare, sia esteri che nazionali
- * Confezionatori esteri e nazionali¹
- * Operazioni d'immagazzinaggio all'estero o negli Stati Uniti²

¹ Le imprese nazionali devono registrarsi sia che i prodotti da tali centri entrino nel commercio interstatale o meno.

² Vedere la nota precedente.



PRODOTTI TRATTATI DA PIU' DI UN'IMPRESA ESTERA

Qualora...

In tal caso

Un'impresa estera che produce, lavora, confeziona, o che possiede prodotti alimentari li invii ad un'altra impresa estera per ulteriore produzione, lavorazione o confezionamento prime che tali prodotti vengano esportati negli Stati Uniti	solamente la seconda impresa estera deve registrarsi
La seconda impresa estera esegua solo una minima attivita', come l'etichettatura	entrambe le imprese devono registrarsi
Una qualsiasi impresa estera confezioni o abbia presso di se' prodotti alimentari dopo l'ultimo produttore estero o chi ha lavorato per ultimo all'estero tali prodotti	il confezionatore estero o chi ha presso di se' prodotti alimentari deve registrarsi

Prodotti alimentari inclusi nella disposizione

La registrazione riguarda solamente le imprese che producono, lavorano, confezionano o hanno presso di se' prodotti alimentari, come definito nella disposizione, per il consumo negli Stati Uniti sia da parte di persone che di animali.

La seguente tabella fornisce esempi dei tipi di prodotti alimentari che sono inclusi o esclusi dalla definizione di "prodotto alimentare" nella disposizione riguardante la registrazione delle imprese. Se la Vostra impresa tratta UNO QUALSIASI dei prodotti qui inclusi, e' necessario registrarsi.

PRODOTTI INCLUSI

PRODOTTI ESCLUSI

-
- * Integratori dietetici e loro ingredienti
 - * Alimenti in polvere ed omogeneizzati per bambini
 - * Bevande (comprese bevande alcoliche e acque in bottiglia)
 - * Frutta e verdura
 - * Pesce e frutti di mare

-
- * Sostanze che vengano a contatto di prodotti alimentari
 - * Pesticidi



- * Latticini e uova col guscio
 - * Prodotti agricoli allo stato naturale usati come alimento o ingredienti di alimenti
 - * Cibo in scatola e surgelati
 - * Prodotti di panetteria e pasticceria, merendine, e caramelle (compresa la gomma da masticare)
 - * Animali vivi usati come cibo per animali
 - * Mangimi e cibo per animali domestici
-

ATTENZIONE: Un'impresa che produce, lavora, confeziona o ha presso di se' sostanze che vengano a contatto con prodotti alimentari o pesticidi NON e' tenuta a registrarsi presso l'FDA.

Imprese che non devono registrarsi

Non sono tenute a registrarsi presso l'FDA le imprese che svolgono una delle seguenti attivita'

LE SEGUENTI IMPRESE NON DEVONO REGISTRARSI

- * **Residenze private**, anche se in esse si producono, lavorano, confezionano o si tengono prodotti alimentari.
- * **Centri e strutture per la raccolta e la distribuzione di acqua potabile non imbottigliata**, come i sistemi idrici municipali.
- * **Mezzi che trasportano prodotti alimentari solamente durante lo svolgimento di un'attivita' lavorativa.**
- * **Fattorie** - centri o imprese dedicati alla coltivazione e al raccolto di colture varie (lavaggio, potatura delle foglie esterne, e il tener fresche frutta e verdura sono parte del raccolto) e/o all'allevamento di animali (compresi i frutti di mare). Il termine "fattoria" include anche centri o imprese che producono, lavorano, confezionano o hanno presso di se' prodotti alimentari, purché tutti i prodotti usati in queste attivita' siano coltivati, allevati o consumati in tali fattorie o altre fattorie della stessa proprieta'.
- * **Ristoranti** - luoghi che preparano e vendono cibo direttamente al consumatore per consumo immediato, compresi centri di protezione per animali, canili, e strutture di veterinari che forniscono cibo direttamente ad animali. Centri che forniscono cibo a mezzi di trasporto interstatali, quali aerei commerciali, o centri di ristorazione che non preparano o servono cibo direttamente al consumatore, non sono considerati ristoranti per quanto riguarda la disposizione in oggetto.
- * **Punti vendita di alimenti**, quali negozi alimentari, salumerie, e bancarelle lungo la strada, che



vendono cibarie direttamente al consumatore quale *funzione principale*, ossia le loro vendite annuali di alimenti direttamente al consumatore generano entrate maggiori rispetto alle vendite annuali ad altri acquirenti.

* **Centri che forniscono alimenti senza scopi di lucro**, ossia enti di beneficenza o assistenza che hanno i requisiti stabiliti dal par. 501(c)(3) dell'Internal Revenue Code e che preparano e servono cibo direttamente al consumatore, oppure forniscono cibo o pasti per il consumo da parte di persone o animali negli Stati Uniti. Sono compresi servizi di consegna di cibo senza scopi di lucro, centri di distribuzione cibo, e centri che forniscono pasti ai senzatetto.

* **Pescherecci che raccolgono e trasportano pesce**. Tali imbarcazioni possono compiere operazioni quali l'asportazione della testa dei pesci o delle loro viscere, o surgelare il pesce solamente per mantenerlo fresco sul peschereccio, e non sono soggette alla disposizione.

* **Strutture regolamentate esclusivamente e completamente dal ministero dell'agricoltura statunitense**, ossia imprese che operano esclusivamente nel settore carni, pollame o uova.

Quando si e' tenuti a registrarsi

Il termine massimo per la registrazione delle imprese presso l'FDA e' il 12 dicembre 2003. Le imprese che iniziano la propria attivita' successivamente al 12 dicembre 2003 devono registrarsi prima di iniziare le operazioni di produzione, lavorazione, confezionamento ed immagazzinaggio.

Ogni quanto tempo si e' tenuti alla registrazione dell'impresa

Ogni impresa che opera nel settore alimentare deve registrarsi solamente una volta. Nel caso pero' in cui si verificano cambiamenti delle informazioni fornite al momento della registrazione, quest'ultima deve essere aggiornata.

Chi puo' registrarsi

Il proprietario, il gestore o l'agente responsabile dell'impresa, o una persona autorizzata da uno di essi, puo' registrare l'impresa.

Per la registrazione, le imprese estere devono nominare un agente statunitense che risieda o svolga la propria attivita' negli Stati Uniti, e che sia presente fisicamente negli Stati Uniti. L'agente statunitense puo' essere autorizzato a registrare l'impresa.

Conseguenze della mancata registrazione

Qualora non si registri l'impresa, non si aggiornino le informazioni richieste o non si cancelli la registrazione in conformita' a questa disposizione, si commette una violazione del Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Il governo federale puo' intentare una causa civile contro le persone che commettono una violazione, o puo' intentare una causa penale a livello federale per perseguire le persone responsabili della violazione, o puo' intentare entrambe le cause.



Se un'impresa estera non si registra, pur essendo tenuta a farlo, i prodotti alimentari venduti da tale impresa per l'esportazione negli Stati Uniti possono non essere ammessi negli Stati Uniti. I prodotti possono essere trattenuti al porto d'entrata, a meno che l'FDA o il Customs and Border Protection Service (CBP) non stabiliscano che siano portati altrove.

L'FDA prevede di emettere documenti guida sulle direttive dell'agenzia relative al rifiuto di importazioni di prodotti alimentari e al loro blocco. Tali documenti saranno disponibili al pubblico, e l'FDA pubblicherà un avviso al riguardo nel Federal Register.

REGISTRAZIONE DELLE IMPRESE

Coloro che registrano un'impresa devono utilizzare il modulo 3537 sia per la registrazione che per il suo aggiornamento. Tale modulo è anche disponibile su internet. Un'attività con varie imprese può anche registrarsi su CD-ROM. L'FDA passerà al vaglio le domande su modulo e CD-ROM in base all'ordine d'arrivo.

ATTENZIONE: L'FDA non accetta registrazioni effettuate di persona

REGISTRAZIONE SU INTERNET

Per una registrazione rapida è possibile utilizzare il sito <http://www.access.fda.gov/>. Questo sito offre assistenza on-line 24 ore al giorno, sette giorni su sette. È possibile accedere al sito dovunque via sia accesso a internet - compresi biblioteche, centri con servizi d'ufficio, scuole e caffè-internet.

Un Online Registration Help Desk è in funzione nei giorni lavorativi dalle 7:00 alle 23:00 (ora di New York), per fornire assistenza a chi ne avesse bisogno.

PER CONTATTARE L' ONLINE REGISTRATION HELP DESK:

Per telefono NEGLI STATI UNITI: comporre 1-800-216-7331 o 301-575-0156
FUORI DAGLI STATI UNITI: comporre 301-575-0156

Via fax inviare un fax con le domande al 301-210-0247

Via e-mail andare a <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html> e compilare il



modulo.

REGISTRAZIONE SU MODULO

Nel caso in cui non si abbia accesso a internet, e' possibile richiedere una copia del **modulo 3537** all'FDA, sia per posta che per telefono. Il modulo puo' essere inviato per posta o via fax.

PER RICHIEDERE IL MODULO

Per posta

scrivere a:
U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville, MD, 20857
USA

Per telefono

Comporre 1-800-216-7331 o 301-575-0156
(dalle 7:00 alle 23:00, ora di New York)

Compilare tutto il modulo in modo leggibile e spedirlo al suddetto indirizzo, o inviarlo via fax al **301-210-0247**.

ATTENZIONE: La registrazione su modulo e' meno efficiente di quella al computer. La conferma della registrazione su modulo richiede piu' tempo. Qualora vi siano errori o omissioni nella compilazione del modulo, l'FDA lo restituira' perche' si apportino le correzioni necessarie. In tal caso, la registrazione non avra' luogo e vi saranno ritardi.

REGISTRAZIONE SU CD-ROM

Nel caso in cui la Vostra attivita' abbia un gran numero di imprese che operano nel settore alimentare, si consiglia di inviare per posta le varie registrazioni su CD-ROM. Cio' e' possibile purché ogni registrazione usi lo stesso indirizzo postale. Il CD-ROM deve avere il formato dati ISO 9660 (CD-R o CD-RW).

REGISTRAZIONE CON CD-ROM

1. Andare a <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html> e scaricare la versione Portable Document Format (PDF) del **Modulo 3537**.
2. Compilare elettronicamente una copia del modulo per ogni impresa.
3. Utilizzare lo stesso indirizzo postale per ogni impresa.



4. Salvare il modulo di ogni impresa con nomi di file diversi.
 - a. Il nome del file puo' avere fino a un massimo di 32 lettere.
 - b. Utilizzare la prima parte del nome del file per individuare la societa' madre.
5. Copiare i files su un CD-ROM con formato dati ISO 9660 (CD-R o CD-RW).
6. Allegare una copia firmata dell'attestato di dichiarazione accurata contenuto nel modulo di registrazione (casella 13).
7. Spedire il CD-ROM a:
U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

ATTENZIONE: Qualora si spedisca un CD-ROM che non corrisponde ai requisiti menzionati, l'FDA lo rispedita' al mittente senza procedere alla registrazione, che subira' cosi' ritardi.

Informazioni richieste per la registrazione

L'FDA richiede che si forniscano le seguenti informazioni per la registrazione delle imprese.

INFORMAZIONI RICHIESTE

- * Nome, indirizzo, numero di telefono e contatto telefonico dell'impresa per eventuali emergenze
- * Nome, indirizzo e numero di telefono dell'eventuale societa' madre
- * Nome, indirizzo e numero di telefono del proprietario, del gestore o dell'agente responsabile
- * Tutti i nomi commerciali utilizzati dall'impresa
- * Categorie di prodotti alimentari, come indicato sul modulo di registrazione
- * Nome, indirizzo e numero di telefono dell'agente statunitense dell'impresa, e numero di telefono del contatto d'emergenza per l'impresa, qualora non sia l'agente statunitense
- * Dichiarazione che le informazioni fornite sono accurate e corrispondenti a verita', e che la persona che le invia e' autorizzata a farlo.

Informazioni facoltative per la registrazione

L'FDA richiede anche informazioni facoltative per la registrazione. Anche se non si e' tenuti legalmente a soddisfare tale richiesta, l'FDA consiglia vivamente di farlo, specialmente se l'impresa tratta prodotti quali integratori dietetici, mangimi per animali, e prodotti in polveri o omogeneizzati per bambini, nel caso di situazioni di rischio che riguardino tali prodotti.

Informazioni facoltative richieste

- * Numero di fax e indirizzo dell'e-mail dell'impresa
- * Indirizzo postale, qualora sia diverso da quello dell'impresa



- * Numero di fax e indirizzo dell'e-mail dell'proprietario, del gestore o dell'agente responsabile dell'impresa
- * Eventuale numero di fax e indirizzo dell'e-mail della società madre
- * Per un'impresa estera: numero di fax e indirizzo dell'e-mail dell'agente statunitense
- * Tipo di attività svolta dall'impresa (ad es., lavorazione, confezionamento, ecc.)
- * Categorie di prodotti alimentari non incluse nelle informazioni richieste; sono elencate nella sezione 11a del modulo 3537 (dove sono indicate come facoltative), o nella sezione 11b (dove tutte le categorie elencate sono facoltative)
- * Tipo d'immagazzinaggio (se è un'impresa in cui viene trattenuta della merce)
- * Se l'impresa produce, lavora, confeziona o immagazzina la maggior parte delle categorie, o tutte le categorie di prodotti specificati nel CFR 21, al 170.3
- * Data approssimativa delle operazioni (se l'attività dell'impresa è stagionale)

Schermo della registrazione delle imprese (v. pag. 10 del documento in inglese)

Si mostra qui di seguito l'esempio di uno schermo del sito per la registrazione presso l'FDA (<http://www.access.fda.gov/>)

Conferma della registrazione

Dopo la registrazione dell'impresa, l'FDA conferma la registrazione e assegna un numero di registrazione.

SE CI SI REGISTRA...

On-line

Via fax

Per posta o su CD-ROM

SI RICEVE CONFERMA

immediatamente -elettronicamente

via fax

per posta

ATTENZIONE: l'assegnazione di un numero di registrazione significa semplicemente che l'impresa è registrata. NON significa approvazione o sostegno da parte dell'FDA dell'impresa o dei suoi prodotti.

Riservatezza delle informazioni fornite per la registrazione

L'elenco delle imprese registrate e i documenti per la registrazione non sono soggetti a divulgazione in base al Freedom of Information Act. Tale riservatezza non si applica alle informazioni ottenute in altri modi o a quelle che siano state precedentemente rese pubbliche.

Come aggiornare le informazioni contenute nella registrazione

Se si verificano modifiche nelle informazioni richieste per la registrazione, per esempio qualora vi



sia un nuovo gestore, un nuovo agente responsabile, o nuovo agente statunitense, il proprietario, il gestore o l'agente responsabile, o una persona autorizzata da uno di essi, deve informare l'FDA di tali cambiamenti entro 60 giorni.

E' possibile inviare modifiche alle informazioni on-line (indipendentemente dalle modalita' della registrazione originaria) con apposito modulo o su CD-ROM.

PER AGGIORNARE LA REGISTRAZIONE

On-line	andare a http://www.access.fda.gov ³
Con il modulo	utilizzare la procedura per la registrazione su modulo, come indicato a pag. 8 (v. pag. 8 del documento in inglese)
Su CD-ROM	Inserire le modifiche su CD-ROM (v. pag. 8 del documento in inglese)

Nel caso di nuova proprieta', l'ex-proprietario deve cancellare la registrazione dell'impresa entro 60 giorni, e il nuovo proprietario deve registrare l'impresa prima d'iniziare l'attivita'.

Come cancellare la registrazione

Se l'impresa cessa la propria attivita' o passa ad un altro proprietario, si deve cancellare la registrazione entro 60 giorni, utilizzando il modulo 3537a. Lo si puo' fare elettronicamente a [http://www.access.fda.gov/](http://www.access.fda.gov), o si puo' richiedere l'apposito modulo all'FDA ed utilizzare la procedura di registrazione descritta a pag. 8 (v. pag. 8 del documento in inglese).

ULTERIORI INFORMAZIONI

Come inviare i commenti sulla disposizione

³ Utilizzare il numero di identificazione personale rilasciato con il numero di registrazione dell'impresa. Se ci si e' registrati originariamente su modulo o su CD-ROM, e' necessario seguire le istruzioni on-line per aprire un dossier.



La disposizione riguardante la registrazione e' attualmente una disposizione finale interinale. Cio' significa che essa ha piena validita' legale, ma l'FDA prevede un periodo di 75 giorni per i commenti (il cui termine ultimo e' il 24 dicembre 2003) su questioni specifiche ad essa collegate. Inoltre, per garantire che coloro che inviano commenti su questa disposizione finale interinale si siano giovati del programma di informazione e diffusione, ed abbiano avuto esperienza diretta del sistema, dei tempi, e dei dati di questa disposizione finale interinale, l'agenzia intende riaprire il periodo per i commenti per altri 30 giorni, a partire dal marzo del 2004.

Come ottenere maggiori informazioni

Ulteriori informazioni sono a disposizione del pubblico a
<http://fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Per maggiori dettagli ed informazioni sui requisiti specifici della disposizione riguardante la registrazione delle imprese, si prega di consultare il **Fact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule - Registration of Food Facilities**. Questo foglio di informazioni e' disponibile on-line a **<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>**.

BREVE DESCRIZIONE DELLA REGISTRAZIONE DELLE IMPRESE RICHIESTA DALL'FDA

Definizione: imprese nazionali ed estere che producono, lavorano, confezionano o hanno presso di se' prodotti alimentari, come da definizione contenuta nella disposizione, per il consumo da parte di persone o animali, devono registrarsi presso l'FDA entro il 12 dicembre 2003.

Motivo della disposizione: per aiutare l'FDA a determinare il luogo e la fonte di un attacco bioterroristico, potenziale o reale, o il verificarsi di un contagio diffuso da alimenti, in modo tale da permettere all'agenzia di contattare rapidamente le imprese al centro di tali episodi.

Imprese tenute a registrarsi: imprese, sia nazionali che estere, che producono, lavorano, confezionano e immagazzinano i prodotti alimentari inclusi nella disposizione.

ESEMPI DI PRODOTTI CHE RICHIEDONO LA REGISTRAZIONE



- * Integratori dietetici e loro ingredienti
- * Alimenti in polvere ed omogeneizzati per bambini
- * Bevande (comprese bevande alcoliche e acque in bottiglia)
- * Frutta e verdura
- * Pesce e frutti di mare
- * Latticini e uova
- * Prodotti agricoli allo stato naturale usati come alimenti o ingredienti di alimenti
- * Cibo in scatola e surgelati
- * Prodotti di panetteria e pasticceria, merendine, e caramelle (compresa la gomma da masticare)
- * Animali vivi usati come cibo per animali
- * Mangimi e cibo per animali domestici

TERMINE MASSIMO DI REGISTRAZIONE PER LE IMPRESE: 12 dicembre 2003.

CHI PUO' EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE: il proprietario, il gestore o l'agente responsabile dell'impresa, o una persona da essi autorizzata, possono effettuare la registrazione.

Le imprese estere devono nominare un agente statunitense, che risieda o svolga la propria attività negli Stati Uniti, e che sia presente fisicamente negli Stati Uniti per la registrazione. L'agente statunitense deve essere autorizzato a registrare l'impresa.

PROCEDURE PER LA REGISTRAZIONE:

On-line andare a <http://www.access.fda.gov/> (24 ore al giorno, tutti i giorni della settimana)

Per posta o via fax

1. Richiedere il modulo 3537 all'FDA (1-800-216-7331 o 301-575-0156)
2. Compilare il modulo, e spedirlo o inviarlo per fax a:
U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
Fishers Lane
Rockville, MD, 20857
U.S.A.



Fax: 301-210-0247

Su CD-ROM

(per imprese con varie sedi che utilizzano lo stesso indirizzo)

1. Scaricare il modulo 3537 a:
<http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html>.
2. Creare file separati per ogni impresa
3. Inviare i file su CD-ROM (formato ISO 9660 CD-R o CD-RW)
4. Includere un attestato di dichiarazione accurata.
5. Spedire all'indirizzo indicato qui sopra.

ASSISTENZA: (nei giorni lavorativi, dalle 7:00 alle 23:00, ora di New York)

Per telefono

NEGLI STATI UNITI: comporre 1-800-216-7331 o 301-575-0156
FUORI DAGLI STATI UNITI: comporre 301-575-0156

Via fax

inviare le domande via fax al 301-210-0247

Via e-mail

andare a <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html> e compilare il modulo.

INFORMAZIONI RICHIESTE

- * Nome, indirizzo, numero di telefono e contatto telefonico dell'impresa per eventuali emergenze
- * Nome, indirizzo e numero di telefono dell'eventuale società madre
- * Nome, indirizzo e numero di telefono del proprietario, del gestore o dell'agente responsabile
- * Tutti i nomi commerciali utilizzati dall'impresa

- * Categorie di prodotti alimentari, come indicato nella disposizione dell'FDA nel CFR 21, al 170.3.
- * Nome, indirizzo, numero di telefono, e numero di telefono del contatto d'emergenza dell'agente statunitense di un'impresa estera
- * Dichiarazione che le informazioni fornite sono accurate e corrispondenti a verità, e che la persona che le invia è autorizzata a farlo.

CONFERMA DELLA REGISTRAZIONE: l'FDA conferma la registrazione o elettronicamente (per le registrazioni on-line) o per posta (registrazione su modulo o su CD-ROM), e assegna un numero di registrazione.

QUALORA...

IN TAL CASO...



Le informazioni per la registrazione cambino	si e' tenuti a darne notizia all'FDA entro 60 giorni (on-line o per posta o via fax)
Si verifichi un cambiamento di proprieta'	l'ex-proprietario deve cancellare la registrazione entro 60 giorni, e il nuovo proprietario deve procedere a nuova registrazione
L'impresa cessi l'attivit�	si e' tenuti a cancellare la registrazione
Un'impresa nazionale non si registri	il governo federale puo' intentare una causa civile o criminale contro il proprietario, il gestore, o l'agente responsabile. L'FDA tuttavia usera' discrezione nel far rispettare la disposizione nel periodo in cui e' possibile inviare commenti
Un'impresa estera non si registri e cerchi di importare prodotti alimentari negli Stati Uniti	i prodotti saranno trattenuti al porto d'entrata, a meno che l'FDA o il CBP non diano altre istruzioni in proposito

Commenti sulla disposizione e sua osservanza

L'FDA concedera' un periodo di 75 giorni per i commenti su questioni collegate alla disposizione in oggetto. Il termine ultimo per inviare commenti e' il 24 dicembre 2003. Nei quattro mesi successivi al 12 dicembre 2003, l'FDA intende concentrarsi su programmi d'informazione e di formazione per fornire assistenza alle imprese tenute a registrarsi in osservanza alla disposizione. L'FDA usera' discrezione nel far rispettare la disposizione, garantendo al tempo stesso la protezione della salute pubblica.

PER MAGGIORI INFORMAZIONI: per ulteriori informazioni, andare a



Istituto nazionale per il Commercio Estero – Ufficio di New York
Italian Trade Commission - Government Agency – New York Office

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

FDA
U.S. Food and Drug
Administration

Ministero della Sanita' e dei Servizi
Sociali degli Stati Uniti