

HOW TO EXPORT FOOD AND ALCOHOLIC BEVERAGES FROM ITALY TO THE UNITED STATES OF AMERICA

Daniela Morrison¹

For Italians living abroad it is always nice to find a product from Italy in a corner of the United States of America. Whether it is a wine or food product, it makes no difference as the important thing is that it is Italian. They are happy to find a piece of Italy, but no one wonders what was needed for that piece of Italy to had it land on a shelf in an American store.

Those who wish to export food products or alcoholic beverages² in the United States of America must follow the procedure established immediately after the events of September 11, 2001.

This brief article describes in general terms the procedure for the import of food products and alcoholic beverages to the United States for commercial purposes.

The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002

The events of September 11, 2001, have reinforced the need to improve the security of the United States of America. Since then Congress has passed several laws to better prepare the nation. One of these laws is the *Public Health Security and Bioterrorism*

Preparedness and Response Act del 2002 (“BTA”)³, which provides specific rules to protect the American people from a potential or real terrorist attack that can be done through the import of food products and alcoholic beverages. The *Food and Drug Administration* (“FDA”), the administrative agency that ensures that food products and alcoholic beverages imported into the United States of America are safe and pose no danger to the nation, applies the procedure established by the BTA. In fact, it controls both domestic and foreign products when they arrive at any port of entry.

To give effect to the provisions of the BTA, the FDA has established certain regulations that require domestic and foreign facilities that manufacture, process, pack food products, and alcoholic beverages for consumption in the United States of America Stati Uniti (i) be registered with the FDA, (ii) have an agent in the United States of America, and (iii) notify the FDA before the food products and alcoholic beverages enter the United States of America.

Registering with the FDA

Registering with the FDA may be accomplished electronically at <https://www.access.fda.gov/oaa/>. The interested party creates its own account with a password. The FDA registration indicates only that the company is in compliance with the BTA, and not that the imported food products or alcoholic beverages are in compliance with FDA standards. The FDA reserves the right to inspect at the time of arrival at the port of entry. If any

¹ Daniela Morrison, Esq. (daniela.morrison@vallalaw.com) is licensed to practice in the State of New York. She practices as *Associate Counsel* at Valla & Associates, Inc., P.C. (www.vallalaw.com).

² Wine, beer, and liquors.

³The BTA is a federal law. Each single State may have different state laws that may require additional steps, such as permits or certifications.

of the registration information changes at some point in the future, it is mandatory to update the account⁴.

Agent Designation

In addition to being registered with the FDA, foreign facilities must designate an American agent that will keep the communications with the FDA. It is not necessary that the agents are legal entities. An agent can be an individual having a residence or business address in the United States, and therefore be physically present in this country. A foreign facility may have only one agent for purposes of the registration with the FDA.

If the foreign entity does not designate an agent and exports anyway to the United States of America, the FDA will not allow the goods to clear Customs and enter the country. Those goods will not be delivered to the importer or the recipient in the United States of America, but will be held at the port of entry. Costs associated with the storage are at the exporter's expenses.

The agent communicates with the FDA and is the bridge between the exporter and the FDA.

Prior Notice to the FDA.

Whenever the foreign company is ready to ship food products or alcoholic beverages to the United States of America, it must submit prior notice to the FDA no more than five (5) calendar

days before the anticipated date of arrival. Such prior notice may be submitted electronically, providing, among other things, the description of the goods and the port of entry. Once prior notice is received, the FDA assigns a reference number that must accompany the goods to the United States of America.

Inspection

The FDA reserves the right to inspect the goods that reach the port of entry and to analyze samples. If the analyzed samples do not comply with the FDA standards, the FDA may issue pecuniary sanctions, detain the imported goods, and, if the violation is a serious one, may obtain an injunction.

Products subject to inspection are food products, in general, medicines, and drugs⁵. As far as meat, white or red, and eggs are concerned, they may be exempt from FDA inspection because subject to inspection of the *United States Department of Agriculture*.

Importing Alcoholic Beverages

Pursuant to the *Federal Alcohol Administration Act*, the foreign exporting entity of alcoholic beverages, such as wine, beer, and liquors, must apply for an additional basic import permit with the *Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau* ("TTB"). The form, *TTB Form 5100.24*⁶, can be filed electronically.

⁴ Foreign facilities that manufacture, package, or hold food in the United States of America are required to register with the FDA. Even foreign facilities responsible for the packaging only, such as putting on a label, before the products are exported to the United States are required to register.

⁵ Milk and cheese may be subject to a different procedure that may require an import permit or license.

⁶ www.ttb.gov/forms/f510024.pdf

COLA

The same requirements discussed above, meaning the registration with the FDA, the designation of an agent in the United States of America, and prior notice to the FDA, apply to the import of alcoholic beverages as well. Further, the importer must apply and obtain a Certification of Approved Label or “COLA”⁷. COLA ensures that goods are labeled according to federal law with respect to, among other things, health warnings, sulfites, and alcoholic volume.

To obtain COLA, the importer must submit an "Application for and Certification/Exemption of Label/Bottle Approval", TTB Form 5100.31⁸ to the Advertising, Labeling, and Formulation Division (“ALFD”) at the TTB. The process may start electronically, through [COLA Online](#), or by mailing a paper copy. For additional information about COLA approval, please contact [ALFD](#).

The standard language for the health warnings is as follows:

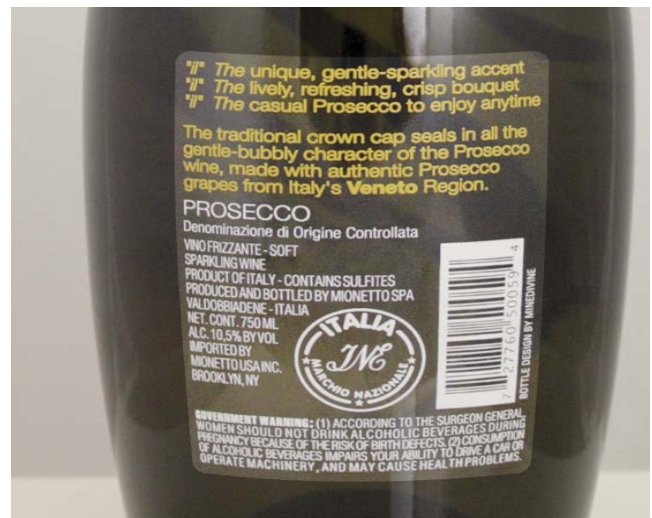
GOVERNMENT WARNING: (1) ACCORDING TO THE SURGEON GENERAL, WOMEN SHOULD NOT DRINK ALCOHOLIC BEVERAGES DURING PREGNANCY BECAUSE OF THE RISK OF BIRTH DEFECTS, (2) CONSUMPTION OF ALCOHOLIC BEVERAGES IMPAIRS YOUR ABILITY TO DRIVE A CAR OR OPERATE

⁷ *Certificate of Label Approval*. Please note that the importer of samples may request, in some cases, an exemption from TTB through a letter.

⁸ <http://www.ttb.gov/forms/index.shtml>

MACHINERY, AND MAY CAUSE HEALTH PROBLEMS.

CONTAINS SULFITE



Certification of Proper Cellar Treatment

Importers of natural wine⁹ must comply with certification requirements established by the *Miscellaneous Trade and Technical Corrections Act* of 2004. The scope of this law is to ensure that the production practices and procedures of the imported wine are in accordance with proper cellar treatment. Some foreign countries are exempted from such certification because of agreements signed on oenological practices with the United States of America.

⁹ Natural wine is the product of juice or must, ripe grape, ripe fruit (including berries) made with proper cellar treatment according to chapters “F” and “L” 27 *CFR*, part 24, not containing more than 24% alcohol and 21% in weight.

According to the oenological agreement in force between the United States of America and the European Union, natural grape wines with alcoholic content between 0.5% and 22%, imported from various European countries, including Italy, are not subject to the certification. However, wines from berries and other fruits are excluded from such agreements, and, therefore, are subject to certification.

Setting up a Wine Company in the United States of America

The foreign importer cannot conduct its business from its country of origin, but must have a business establishment with employees in the United States of America. Further, it must obtain an Employer Identification Number (similar to the *partita IVA*) with the American fiscal agency, the *Internal Revenue Service*. The foreign company unable to be directly present in this country must find a local importer, generally a distributor, with a permit.

Taxes

Every importer must pay the *Federal Alcohol Excise Tax* for the alcoholic beverages at the time of their removal from the port of entry.

The applicable procedure and the various permits and certifications to be obtained for FDA purposes are quite complex. Our Firm may assist you in the registration process with the FDA and the submittal of the prior notice to the FDA. Further, we may advise and help you to set up an American entity, generally a *limited liability company* or *corporation*. Questions or

requests for additional information may be sent to daniela.morrison@vallalaw.com

This article covers, in general terms, the FDA procedures with respect to the import of food products and alcoholic beverages into the United States of America, and is not intended in any way to constitute legal advice. Depending on the type of investment you wish to realize in the United States of America, legal consultation is advisable to discuss the procedure and identify the permits applicable to the specific case.

COME ESPORTARE DALL'ITALIA PRODOTTI ALIMENTARI E ALCOLICI NEGLI STATI UNITI D'AMERICA

Daniela Morrison¹

Per gli italiani che vivono all'estero è sempre piacevole trovare in un angolo di America un prodotto proveniente dall'Italia. Sia che sia un vino o un prodotto alimentare, non fa differenza, l'importante è che sia italiano. Si è felici di trovare un pezzo di Italia, ma non ci si chiede cosa sia stato necessario perchè quel pezzo d'Italia approdasse sullo scaffale di un negozio americano.

Chi desidera esportare prodotti alimentari e bevande alcoliche² negli Stati Uniti d'America deve seguire la procedura instaurata subito dopo l'attentato dell'11 settembre.

Questo breve articolo illustra, a caratteri generali, la procedura da seguire sia per l'importazione di prodotti alimentari che di bevande alcoliche negli Stati Uniti a fini commerciali.

Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002

Gli eventi dell'11 settembre hanno rafforzato la necessità di migliorare la sicurezza degli Stati Uniti. Da allora, il Congresso ha approvato diverse leggi per preparare al meglio la nazione. Una di queste leggi è il *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response*

¹ L'avvocato Daniela Morrison (daniela.morrison@vallalaw.com), abilitata presso lo Stato di New York, è *Associate Counsel* presso lo studio Valla & Associates, Inc., P.C. (www.vallalaw.com).

² Vino, birra, liquori.

Act del 2002 ("BTA")³, che prevede norme specifiche per proteggere il popolo americano da un attacco terroristico potenziale o reale che può essere perpetrato attraverso la fornitura di prodotti alimentari e alcolici. La *Food and Drug Administration* ("FDA"), l'ente che controlla che i prodotti alimentari e gli alcolici importati negli Stati Uniti siano sicuri e non rappresentino un pericolo per la nazione, applica le norme e la procedura dettate dal BTA. Infatti, controlla sia prodotti nazionali che esteri al momento della loro entrata nel porto d'ingresso.

Per dare efficacia alle disposizioni della legge contro il bioterrorismo, la FDA ha stabilito alcuni regolamenti che richiedono che le strutture nazionali ed estere che producono e confezionano prodotti alimentari e alcolici diretti negli Stati Uniti siano (i) registrate presso la FDA, (ii) abbiano nominato un agente in America che tenga i rapporti direttamente con la FDA, e (iii) notifichino la FDA prima di spedizioni di prodotti alimentari o alcolici.

Registrazione con la FDA

La registrazione presso la FDA viene effettuata presso il sito <https://www.access.fda.gov/oa/>. Il soggetto interessato crea un proprio profilo con una password. L'essere registrati con la FDA è indice solamente che il soggetto è in regola con il BTA, e non che i prodotti alimentari o gli alcolici importati siano in regola con le norme della FDA. La FDA si riserva il diritto d'ispezione al momento di entrata nel porto d'ingresso. Nel caso le informazioni fornite al

³ Il BTA è una legge federale. Ogni singolo stato può avere sue leggi locali che possono richiedere requisiti in più, per esempio, permessi o certificazioni.

momento della registrazione dovessero cambiare, è obbligatorio aggiornare il proprio profilo⁴.

Nomina dell'Agente

Oltre a registrarsi con la FDA, le aziende straniere esportatrici devono designare un agente statunitense che farà da tramite con la FDA. Non è necessario che gli agenti siano persone giuridiche. Un agente può essere una persona fisica, con una residenza o un domicilio professionale negli Stati Uniti, quindi, presente fisicamente in questo paese. Ogni entità può avere un solo agente ai fini della registrazione con la FDA.

Se la società esportatrice invia la merce senza designare un agente negli Stati Uniti, la FDA non permetterà a queste merci di sdoganare ed entrare nel paese. Non possono essere consegnate all'importatore o al destinatario, e saranno trattenute presso il porto d'ingresso. Ogni costo per il loro deposito è a carico della società esportatrice.

L'agente stabilisce un contatto tra l'esportatore e la FDA, e fornisce un documento firmato alla FDA che attesta la veridicità delle informazioni presentate.

Notifica alla FDA.

Ogni volta che la società esportatrice è pronta a inviare prodotti alimentari o alcolici negli Stati

⁴ Strutture estere che producono, confezionano, o mantengono prodotti alimentari negli Stati Uniti sono tenute a registrarsi con la FDA. Anche strutture estere che si occupano solo dell'imballaggio prima che i prodotti vengano esportati negli Stati Uniti, come ad esempio mettere su un'etichetta, sono tenute a registrarsi.

Uniti, deve darne notifica alla FDA entro cinque giorni dalla prevista data di arrivo dei prodotti negli Stati Uniti. Tale preavviso può essere presentato elettronicamente (internet), indicando le informazioni necessarie, quali la descrizione del prodotto o bevanda alcolica e il porto di entrata. Una volta data la notifica, la FDA assegna un numero di riferimento che deve essere allegato ai documenti di spedizione.

Ispezione

La FDA riserva tutti i diritti di ispezionare i carichi arrivati al porto d'ingresso e di analizzare campioni. Se dai risultati delle analisi risulta che i campioni prelevati non sono conformi agli standard, la FDA può imporre sanzioni pecuniarie, confiscare la merce, e in casi in cui la violazione è seria, richiedere un'ingiunzione al giudice.

I prodotti soggetti ad ispezione sono prodotti alimentari, in generale, medicine, spezie⁵. Per quanto riguarda le carni, bianche o rosse, e le uova, queste possono non essere soggette al controllo della FDA, in quanto soggette all'ispezione del Ministero dell'Agricoltura, *United States Department of Agriculture*.

L'importazione di Alcolici

Ai sensi della legge *Federal Alcohol Administration Act*, la società straniera esportatrice di bevande alcoliche, quali vino, birra e liquori, deve richiedere un supplementare permesso di base di importazione all'*Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau* ("TTB"). Il

⁵ I latticini sono soggetti ad una procedura a parte, che richiede un permesso di importazione o licenza.

modulo da compilare, anche elettronicamente, è il *TTB Form 5100.24*⁶.

COLA

Gli stessi requisiti visti nel paragrafo precedente, ossia la registrazione con la FDA, la nomina di un agente negli Stati Uniti e la notifica alla FDA prima della spedizione, si applicano anche all'importazione di bevande alcoliche. In più, l'importatore deve ottenere la certificazione di approvazione dell'etichetta o "COLA"⁷, in modo da garantire che i prodotti siano etichettati in conformità alla normativa federale statunitense, per quanto riguarda avvertenze per la salute, i solfiti, e il contenuto alcolico.

Per conseguire una certificazione COLA, l'importatore deve presentare una domanda di certificazione di approvazione/esenzione dell'etichetta/bottiglia o "*Application for and Certification/Exemption of Label/Bottle Approval*", modulo *TTB Form 5100.31*⁸ alla divisione *Advertising, Labeling, and Formulation Division* ("ALFD") presso il TTB. L'iter può essere avviato elettronicamente, accedendo a [COLA Online](#), oppure presentando una copia cartacea compilata del modulo suindicato. Per ulteriori informazioni sulle approvazioni COLA, rivolgersi alla divisione [ALFD](#).

Il linguaggio standard per quanto riguarda le avvertenze sulla salute è il seguente:

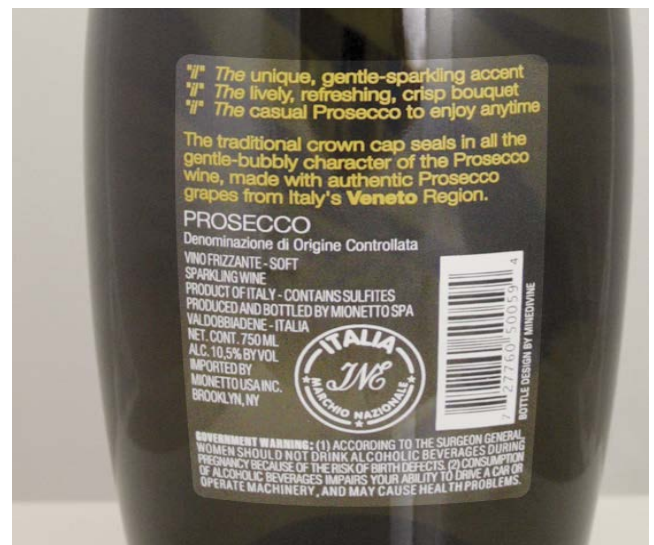
⁶ www.ttb.gov/forms/f510024.pdf

⁷ *Certificate of Label Approval*. Nota bene che l'importatore di soli campioni può, in alcuni casi, richiedere un'esenzione al TTB tramite lettera.

⁸ <http://www.ttb.gov/forms/index.shtml>

GOVERNMENT WARNING: (1) ACCORDING TO THE SURGEON GENERAL, WOMEN SHOULD NOT DRINK ALCOHOLIC BEVERAGES DURING PREGNANCY BECAUSE OF THE RISK OF BIRTH DEFECTS, (2) CONSUMPTION OF ALCOHOLIC BEVERAGES IMPAIRS YOUR ABILITY TO DRIVE A CAR OR OPERATE MACHINERY, AND MAY CAUSE HEALTH PROBLEMS.

CONTAINS SULFITE



Certificazione per il Trattamento di Cantina

Gli importatori di vino naturale⁹ devono conformarsi ai requisiti di certificazione stabiliti

⁹ Un vino naturale è il prodotto del succo o mosto, uva matura, frutta matura (tra cui frutti di bosco) prodotto con trattamento di cantina autorizzata dai capitoli "F" e "L" del 27 *Code of Federal Regulation*, part 24, contenente non più di 24 gradi alcolici in volume e non più del 21 per cento in peso.

dalla legge *Miscellaneous Trade and Technical Corrections Act* del 2004 per garantire che la prassi e le procedure usate per produrre il vino importato costituiscano un adeguato trattamento di cantina. Per alcuni vini d'uva importati da nazioni con le quali gli Stati Uniti d'America hanno un accordo sulla prassi enologica, tale certificazione non è necessaria.

In virtù dell'accordo enologico in vigore tra gli Stati Uniti e l'Unione Europea, vini naturali con gradazione alcolica dallo 0,5% al 22%, importati da vari paesi europei, tra cui l'Italia, non sono soggetti alla certificazione. Tuttavia, i vini di bacche e di altri frutti non sono compresi in tale accordo e, pertanto, sono soggetti ai requisiti di certificazione.

Costituzione di una Società negli Stati Uniti

La società importatrice negli Stati Uniti non può condurre la sua attività dal paese di origine, ma deve avere una sede di affari con personale negli Stati Uniti ed ottenere un Employer Identification Number (simile alla partita IVA) con l'autorità fiscale americana, *Internal Revenue Service*. La società che non potesse essere presente direttamente negli Stati Uniti, deve trovare un importatore (distributore) munito di licenza.

Oneri Fiscali

Ogni importatore deve pagare l'imposta di fabbricazione e consumo (*Federal Alcohol Excise Tax*) delle bevande alcoliche al momento della rimozione dal porto d'entrata doganale.

Come si evince da questo articolo, la procedura da seguire, i vari permessi e certificazioni da richiedere sono alquanto complessi. Il nostro Studio può assistervi nelle pratiche necessarie ai fini della registrazione e notifica alla FDA. Inoltre, possiamo assistervi nella costituzione della società, generalmente, una *limited liability company* o *corporation*. Domande o richieste di ulteriori informazioni possono essere dirette a daniela.morrison@vallalaw.com

Questo articolo è di carattere generale ed è prettamente ad uso informativo. Non costituisce una consulenza legale. A seconda del tipo di prodotto o investimento che vogliate intraprendere negli Stati Uniti, sarà necessario una consultazione al fine di identificare la procedura da seguire nella fattispecie e i vari permessi da richiedere.