

Kodeks Przepisów Federalnych

Tytuł 21: Żywność i leki

CZĘŚĆ 101— ETYKIETOWANIE ŻYWNOSCI

§ 101.22 Produkty spożywcze; etykietowanie przypraw, aromatów, barwników i konserwantów chemicznych.

(a)(1) Termin *sztuczny aromat* lub *sztuczna przyprawa* oznacza każdą substancję, której funkcją jest dodawanie smaku nie pochodzącego z przypraw, owoców, soku owocowego, warzyw czy soku warzywnego, drożdży spożywczych, ziół, kory, pąków, korzeni, liści lub podobnego materiału roślinnego, mięsa, ryb, drobiu, jaj, produktów nabiałowych czy fermentacji tych produktów. Do sztucznych aromatów należą substancje wymienione w §§172.515(b) i 182.60 niniejszego rozdziału, poza przypadkami, gdy pochodzą one z naturalnych źródeł.

(2) Termin *przyprawa* oznacza każdą warzywną substancję aromatyczną w całości, w częściach lub w postaci rozdrobnionej, poza tymi substancjami, które tradycyjnie uznaje się za produkty spożywcze, na przykład cebula, czosnek oraz seler; których najważniejszą funkcją w żywności jest przyprawianie, a nie dodawanie wartości odżywczej; która odpowiada nazwie; i z której nie usunięto żadnej porcji jakiegokolwiek lotnego oleju lub innego składnika przyprawy. Do przypraw należą przyprawy wymienione w §182.10 oraz części 184 niniejszego rozdziału, na przykład:

Ziele angielskie, anyżek, bazylija, liście laurowe, ziele kminku, kardamon, nasiona selera, trybula, cynamon, goździk, kolendra, nasiona kminku, nasiona kopru, kozieradka, imbir, chrzan, gałka muskatołowa, majeranek, gorczyca, oregano, papryka, pietruszka, pieprz czarny; pieprz biały; pieprz czerwony; rozmaryn, szafran, szałwia, cząber, anyż gwiazdzisty, estragon, tymianek.

Papryka, szafran i inne przyprawy, które są także barwnikami należy opisać jako "przyprawa i barwnik", o ile nie są podane ich nazwy powszechne lub zwyczajowe.

(3) Termin *przyprawa naturalna* lub *sztuczny aromat* oznacza olejek esencjonalny, oleożywicę, esencję lub wyciąg, hydrolizat białka, destylat lub każdy produkt otrzymany w wyniku pieczenia, podgrzewania czy fermentacji, który zawiera elementy składowe aromatu otrzymywane z przypraw, owoców, soku owocowego, warzyw czy soku warzywnego, drożdży spożywczych, ziół, kory, pąków, korzeni, liści lub podobnego materiału roślinnego, mięsa, owoców morza, drobiu, jaj, produktów nabiałowych czy fermentacji tych produktów, których najważniejszą funkcją w żywności jest przyprawienie, a nie dodawanie wartości odżywczej. Do aromatów naturalnych należą esencje naturalne czy wyciągi otrzymywane z roślin wymienione w §§182.10, 182.20, 182.40, i 182.50 oraz części 184 niniejszego rozdziału, oraz substancje wymienione w §172.510 niniejszego rozdziału.

(4) Termin *sztuczny barwnik* lub *sztuczna substancja koloryzująca* oznacza każdy „dodatek kolorowy”, jak przewidziano w §70.3(f) niniejszego rozdziału.

(5) Termin *konserwant chemiczny* oznacza każdą substancję chemiczną, która po dodaniu do żywności chroni produkty przed psuciem lub opóźnia ten proces, ale nie należą do nich powszechnie używana sól, cukry, ocet, przyprawy, czy oleje pozyskiwane z przypraw, substancje dodawane do żywności poprzez bezpośrednią ekspozycję na dym z palonego drewna czy substancje chemiczne stosowane ze względu na ich właściwości insektycydów lub herbicydów.

(b) Żywność podlegająca wymogom sekcji 403(k) Ustawy musi mieć etykietowanie, nawet wtedy, gdy nie jest w formie paczkowanej.

(c) Oświadczenie o sztucznym aromacie, sztucznym barwniku czy konserwancie chemicznym musi być umieszczone na produkcie spożywczym, na jego pojemniku lub opakowaniu, lub na wybranych dwóch z trzech podanych miejsc, aby zagwarantować, że oświadczenie zostanie przeczytane przez przeciętnego klienta w warunkach konsumenckich dokonywania zakupu i używania takiej żywności. Konkretny sztuczny barwnik zastosowany w produkcie spożywczym musi być wskazany na etykietowaniu, gdy wymaga tego regulacja w części 74 niniejszego rozdziału, aby zagwarantować bezpieczne warunki stosowania dla substancji koloryzującej.

(d) Produkt spożywczy jest zwolniony ze zgodności z wymogami sekcji 403(k) Ustawy, jeśli nie jest w postaci paczkowanej, a jego jednostki są tak małe, że oświadczenie o sztucznym aromacie, sztucznym barwniku czy konserwancie chemicznym, w zależności od przypadku, nie może być umieszczone na takich jednostkach w formie na tyle wyraźnej, by mogła je przeczytać przeciętna osoba w warunkach konsumenckich dokonywania zakupu i stosowania.

(e) Produkt spożywczy przeznaczony do obrotu jest zwolniony z wymogów sekcji 403(k) Ustawy (konieczne oświadczenia na etykiecie o sztucznym aromacie, sztucznym barwniku czy konserwancie chemicznym), jeśli rzeczony produkt, otrzymany w kontenerach zbiorczych w przedsiębiorstwie handlu detalicznego, jest prezentowany nabywcom albo z (1) etykietowaniem kontenera zbiorczego w widocznym miejscu, albo (2) kartą wystawową, znakiem lub innym odpowiednim urządzeniem wskazującym wyraźnie i w przejrzysty sposób informacje, które muszą być podane na etykiecie zgodnie z sekcją 403(k).

(f) Owoce i warzywa są zwolnione ze zgodności z wymogami sekcji 403(k) Ustawy w odniesieniu do konserwantu chemicznego zastosowanego w charakterze pestycydu dla danych owoców czy warzyw przed zbiorami.

(g) Aromat musi być etykietowany w następujący sposób, gdy jest przesyłany do producenta lub przetwórcy produktu (ale nie do konsumenta) w celu użycia w zakładzie żywności przetwarzanej, o ile nie jest to aromat, dla którego ogłoszono standard identyfikacji i w takim wypadku musi być etykietowany tak, jak przewidziano w standardzie:

(1) jeśli aromat składa się z jednego składnika, należy podać jego nazwę powszechną lub zwyczajową.

(2) jeśli aromat składa się z dwóch lub więcej składników, etykieta może podawać wszystkie składniki przy pomocy ich nazwy powszechnej lub zwyczajowej albo zawierać oświadczenie „Wszystkie składniki smakowe zawarte w tym produkcie są dopuszczone do użytku w regulacji Administracji ds. Żywności i Leków”. Każdy składnik smakowy niezajdujący się w żadnej z tych regulacji oraz każdy składnik niesmakowy musi być wymieniony osobno na etykiecie.

(3) w przypadkach, gdy aromat składa się wyłącznie z aromatu naturalnego (aromatów naturalnych), aromat musi być odpowiednio nazwany na etykiecie, np. „aromat truskawkowy”, „aromat bananowy” lub „naturalny aromat truskawkowy”. W przypadkach, gdy aromat składa się zarówno z aromatu naturalnego, jak i aromatu sztucznego, aromat musi być odpowiednio nazwany na etykiecie, np. „naturalny i sztuczny aromat truskawkowy”. W przypadkach, gdy aromat składa się wyłącznie z aromatu sztucznego (aromatów sztucznych), aromat musi być odpowiednio nazwany na etykiecie, np. „sztuczny aromat truskawkowy”.

(h) Etykieta produktu spożywczego, do którego dodany jest aromat musi podawać aromat na liście składników w następujący sposób:

(1) przyprawa, aromat naturalny oraz aromat sztuczny może być określony jako „przyprawa”, „aromat naturalny” lub „aromat sztuczny”, bądź kombinacja tych nazw w zależności od danego przypadku.

(2) przypadkowy dodatek do żywności, pochodzący z przyprawy lub aromatu używanego w spożywczym zakładzie produkcyjnym nie musi być umieszczony na liście składników, jeśli spełnia wymogi §101.100(a)(3).

(3) substancje otrzymywane w procesie krojenia, mielenia, suszenia, rozcierania lub podobnym procesie przetwarzania tkanek pochodzących z owoców, warzyw, mięsa, ryb czy drobiu, np. cebula w proszku lub granulowana, czosnek w proszku czy seler są powszechnie uznawane przez konsumentów raczej za żywność, a nie aromat i muszą być podane według ich nazwy powszechnej lub zwyczajowej.

(4) wszelka sól (chlorek sodu) używana jako składnik w żywności musi być podana według jej nazwy powszechnej lub zwyczajowej „sól.”

(5) wszelki glutaminian sodu używany jako składnik w żywności musi być podany według jego nazwy powszechnej lub zwyczajowej „glutaminian sodu.”

(6) wszelki ocet drzewny czy inne sztuczne aromaty dymowe używane jako składnik żywności mogą być podane jako sztuczny aromat lub sztuczny aromat dymowy. Można nie podawać w żaden sposób, ani bezpośrednio, ani pośrednio, że żywność aromatyzowana przy pomocy octu drzewnego czy innego sztucznego aromatu dymowego była wędzona lub ma prawdziwy aromat dymowy, lub że sos do przyprawienia lub podobny produkt zawierający ocet drzewny czy inny sztuczny aromat dymowy i używany do przyprawiania innych produktów sprawi, że produkt jest wędzony, czy też ma prawdziwy aromat wędzenia.

(7) ponieważ hydrolizaty białek funkcjonują w żywności zarówno jako aromaty, jak i substancje wzmacniające zapach, nie można podawać żadnego hydrolizatu białka używanego w żywności w tych celach po jako „aromatu”, „aromatu naturalnego” czy „zapachu”. Składnik musi być nazwany przy pomocy nazwy powszechnej lub zwyczajowej zgodnie z §102.22 niniejszego rozdziału.

(i) Jeśli etykieta, etykietowanie lub reklama produktu spożywczego odnosi się bezpośrednio lub pośrednio do pierwotnie rozpoznawalnych aromatów, przez napis, ilustrację, np. rysunek owocu, lub na inne sposoby, czy też jeśli z jakiegokolwiek innego powodu producent lub dystrybutor produktu spożywczego chce zobrazować rodzaj smaku w produkcie spożywczym inaczej niż poprzez listę składników, aromat taki należy uznawać za smak charakterystyczny i należy go podawać w następujący sposób:

(1) jeśli produkt spożywczy nie zawiera żadnego sztucznego aromatu, który imituje, przypomina czy wzmacnia charakterystyczny smak, nazwa produktu spożywczego na głównym panelu opisowym lub panelach etykiety musi być podana wraz z nazwą powszechną lub zwyczajową charakterystycznego smaku, np. „wanilia”, przy pomocy liter nie mniejszych, niż połowa wysokości liter używanych w nazwie produktu, poza tym, że:

(i) jeśli produkt spożywczy jest produktem, o którym powszechnie wiadomo, że zawiera pewne charakterystyczne składniki spożywcze, np. truskawki w „kruchym cieście z truskawkami” i produkt zawiera aromat naturalny otrzymywany z takiego składnika, a ilość charakterystycznego składnika jest niewystarczająca, aby samodzielnie charakteryzować produkt, lub jeśli produkt nie zawiera takiego składnika, zaraz przez nazwą smaku charakterystycznego może znajdować się słowo „naturalny”, po czym musi być podany zwrot „z aromatem” zapisane literami nie mniejszymi niż połowa wysokości liter nazwy smaku charakterystycznego, np. „kruche ciasto z naturalnym aromatem truskawkowym” lub „kruche ciasto o smaku truskawkowym”.

(ii) jeśli żaden z aromatów naturalnych używanych w żywności nie pochodzi z produktu, którego smak jest imitowany, produkt spożywczy, w którym smak jest używany musi być oznaczony albo przy pomocy smaku produktu, z którego pochodzi smak lub jako „sztucznie aromatyzowany”.

(iii) jeśli produkt spożywczy zawiera zarówno smak charakterystyczny z produktu, którego smak jest imitowany czy inny aromat naturalny, który imituje, przypomina lub wzmacnia smak, produkt spożywczy musi być etykietowany zgodnie z tekstem wstępnym i ustępem (i)(1)(i) niniejszej sekcji, a po nazwie produktu spożywczego należy od razu podać zwrot „z innym aromatem naturalnym” przy pomocy liter nie mniejszych niż połowa wysokości liter używanych w nazwie smaku charakterystycznego.

(2) Jeśli produkt spożywczy zawiera jakiegokolwiek sztuczny aromat, który imituje, przypomina czy wzmacnia smak charakterystyczny, nazwa produktu w głównym panelu opisowym lub panelach etykiety musi towarzyszyć nazwa (nazwy) powszechna lub zwyczajowa smaku charakterystycznego, podana literami nie mniejszymi niż połowa wysokości liter używanych w nazwie produktu, a nazwa aromatu charakterystycznego musi być podana wraz ze słowami „sztuczny” lub „sztucznie aromatyzowany”, zapisanymi literami nie mniejszymi niż połowa wysokości liter używanych w nazwie aromatu charakterystycznego, np. „sztuczna wanilia”, „truskawkowy sztucznie aromatyzowany”, bądź „o smaku winogron sztucznie aromatyzowany”.

(3) W każdym przypadku, gdy nazwa charakterystycznego smaku pojawia się na etykiecie (inna niż na liście składników) na tyle wyraźnie, by można ją było łatwo dostrzec w warunkach konsumenckich nabywania towaru, słowa przewidziane przez niniejszy ustęp muszą występować

bezpośrednio i wyraźnie przed taką nazwą, bez żadnych oddzielających znaków pisanych, drukowanych czy graficznych, poza następującymi wyjątkami:

(i) jeśli smak charakterystyczny i znak handlowy lub marka są przedstawiane razem, inny materiał pisany, drukowany lub graficzny, który jest częścią lub jest związany ze znakiem handlowym lub marką może być umieszczony między wymaganymi słowami, jeśli słowa te są w takim związku ze znakiem graficznym lub marką, że można je łatwo odnieść do smaku charakterystycznego, oraz

(ii) jeśli gotowy produkt zawiera więcej niż jeden aromat podlegający wymogom niniejszego ustępu, oświadczenia wymagane przez niniejszy ustęp muszą występować tylko raz w każdym oświadczeniu o smakach charakterystycznych obecnych w takim produkcie spożywczym, np. „o smaku waniliowo-truskawkowym sztucznie aromatyzowany”.

(iii) jeśli gotowy produkt zawiera trzy lub więcej rozpoznawalnych smaków charakterystycznych bądź mieszankę smaków bez żadnego głównego rozpoznawalnego smaku, smak można podać za pomocą odpowiedniego opisowego terminu generycznego bez podawania każdego smaku, np. „sztucznie aromatyzowany poncz owocowy”.

(4) Dostawca aromatu musi zaświadczyć na piśmie, że wszystkie aromaty, które dostarcza, opisane jako niezawierające sztucznych aromatów, nie zawierają, zgodnie z jego wiedzą i przekonaniem, żadnych sztucznych aromatów, oraz że nie dodał on do nich żadnych sztucznych aromatów.. Wymóg takiego zaświadczenia można spełnić poprzez gwarancję zgodnie z sekcją 303(c)(2) Ustawy, która zawiera takie szczegółowe oświadczenie. Jednostki używające aromatu muszą podać takie zaświadczenie na piśmie wyłącznie wtedy, gdy dodają lub mieszają inny aromat z aromatem, który został poświadczony przez dostawcę aromatu jako niezawierający sztucznych aromatów, ale w innym wypadku taki użytkownik może polegać na zaświadczeniu dostawcy i nie musi wydawać oddzielnego zaświadczenia. Wszystkie takie zaświadczenia muszą być przechowywane przez stronę zaświadczącą przez okres, w którym aromat jest używany i przez minimum trzy kolejne lata, oraz podlegają następującym warunkom:

(i) strona zaświadcząca w rozsądnym czasie udostępni na wniosek takie zaświadczenia wszelkim upoważnionym biuram lub pracownikom Administracji ds. Żywności i Leków lub wszelkim innym pracownikom działającym w imieniu Sekretarza Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych (Secretary of Health and Human Services). Zaświadczenia takie Administracja ds. Żywności i Leków uznaje za raporty do rządu i jako gwarancje lub inne przedsięwzięcia w znaczeniu sekcji 301(h) Ustawy, a strona zaświadcząca podlega karze za składanie fałszywych raportów do rządu zgodnie z częścią 18 Kodeksu Stanów Zjednoczonych 1001 oraz za fałszywe gwarancje czy przedsięwzięcia zgodnie z sekcją 303(a) Ustawy. Ochrona zaświadczeń przewidziana w sekcji 303(c)(2) Ustawy obowiązuje dla zaświadczeń zgodnie z niniejszą sekcją.

(ii) Jeśli jest to możliwe, Administracja ds. Żywności i Leków sprawdza dokładność rozsądnej ilości zaświadczeń wydanych zgodnie z niniejszą sekcją, stanowiącej reprezentatywną próbkę takich zaświadczeń i nie wymaga wszystkich takich zaświadczeń.

(iii) Jeśli w czasie dokonywania inspekcji nie jest dostępna osoba upoważniona do przekazywania takich informacji, strona zaświadcząca dokonuje ustaleń, by w najszybszym możliwym czasie osoba taka oraz odpowiednie materiały i rejestry były gotowe do weryfikacji: *Z wyjątkiem każdego przypadku*, gdy Administracja ds. Żywności i Leków ma powód, by wierzyć, że dostawca lub użytkownik może wykorzystywać ten okres, aby zmienić zapasy lub rejestry, taki dodatkowy czas może nie być przyznany. W przypadku zapewnienia dodatkowego czasu, Administracja ds. Żywności i Leków może wymagać od strony zaświadczącej, by odpowiednie zapasy nie były naruszane, a odpowiednie rejestry nie były w tym okresie zmieniane lub zatajane.

(iv) Strona zaświadcząca przekazuje, urzędnikowi lub przedstawicielowi upoważnionemu przez Sekretarza, oświadczenie o jakości składu aromatu lub produktu, którego dotyczy zaświadczenie, jak można rozsądnie zakładać, że umożliwi przedstawicielowi Sekretarza określenie, jakie zapisy o odpowiednich surowcach i materiałach gotowych oraz składnikach smakowych są zasadnie konieczne do weryfikacji zaświadczeń. Badanie przeprowadzane przez przedstawiciela Sekretarza ogranicza się do inspekcji i przeglądu zapasów oraz rejestrów składników dla tych zaświadczeń, które mają być zweryfikowane.

(v) Przegląd rejestrów składników smakowych ogranicza się do formuły jakościowej i nie zawiera formuły ilościowej. Osoba weryfikująca zaświadczenia może robić tylko takie notatki, które są niezbędne, aby umożliwić weryfikację takiego zaświadczenia. Wyłącznie takie notatki lub takie rejestry składników smakowych, które są niezbędne do weryfikacji zaświadczeń lub wykazania potencjalnego lub faktycznego naruszenia mogą być zabrane lub przeniesione z siedziby strony zaświadczącej: *Pod warunkiem*, że usunięcie czy przeniesienie jest konieczne dla omawianych celów, odpowiednie rejestry i notatki są zatrzymywane jako oddzielne dokumenty w archiwach Administracji ds. Żywności i Leków, nie mogą być kopiowane w innych raportach i nie będą ujawniane publicznie inaczej niż w postępowaniu sądowym wszczętym zgodnie z Ustawą bądź częścią 18 Kodeksu Stanów Zjednoczonych 1001.

(j) Produkt spożywczy, do którego dodano konserwant chemiczny (konserwanty chemiczne), poza przypadkami zwolnienia z tego obowiązku zgodnie z §101.100, musi mieć na etykiecie oświadczenie zarówno o nazwie powszechnej lub zwyczajowej składnika (składników), jak i opis jego działania, np. „konserwant”, „zapobiegający zepsuciu”, „hamuje rozwój pleśni”, „pomaga chronić smak” czy „pozwala zachować kolor”.

(k) Etykieta produktu spożywczego, do którego dodano jakikolwiek barwnik musi podawać barwnik na liście składników w sposób przewidziany w ustępach (k)(1) oraz (k)(2) niniejszej sekcji, ale barwniki dodane do masła, sera oraz lodów, jeśli są podawane, mogą być zapisane w sposób przewidziany w ustępie (k)(3) niniejszej sekcji, a barwniki dodawane do żywności podlegające §§105.62 i 105.65 niniejszego rozdziału należy podawać zgodnie z wymogami tych sekcji.

(1) Dodatek koloryzujący lub lak dodatku koloryzującego podlegający zaświadczeniu zgodnie z 721(c) Ustawy musi być podany przy pomocy nazwy dodatku koloryzującego wymienionej w obowiązującej regulacji w części 74 lub części 82 niniejszego rozdziału, z zastrzeżeniem, że nie jest konieczne umieszczanie prefiksu „FD&C” (Ustawa Federalna w sprawie Żywności, Leków i Kosmetyków) lub terminu „No.” w deklaracji, ale termin „lak” musi być podany w zaświadczeniu o laku certyfikowanego dodatku koloryzującego (np. niebieski lak 1). Producenci mogą w nawiasach podawać alternatywne nazwy certyfikowanych dodatków koloryzujących po nazwie powszechnej lub zwyczajowej, jak przewidziano w części 74 lub części 82 niniejszego rozdziału.

(2) Dodatki koloryzujące niepodlegające zaświadczeniom można określać jako „sztuczny barwnik”, „z dodatkiem sztucznego barwnika” lub „z dodatkiem barwnika” (lub za pomocą analogicznego terminu informacyjnego, który zrozumiale przekazuje, że w produkcie spożywczym znajduje się dodatek koloryzujący). Alternatywnie takie dodatki koloryzujące można określić jako „Barwione przy pomocy ___” lub „barwnik ___”, a w puste miejsca należy wpisać nazwę dodatku koloryzującego wymienionego w obowiązującej regulacji w części 73 niniejszego rozdziału.

(3) Jeśli barwnik został dodany do masła, sera lub lodów, nie musi być umieszczony na liście składników, jeśli deklaracja taka nie jest wymagana przez regulację w części 73 lub części 74 niniejszego rozdziału, aby zapewnić bezpieczne warunki użytkowania dodatku koloryzującego. Jednak zalecane jest dobrowolne podawanie wszystkich barwników dodawanych do masła, sera i lodów.

[42 FR 14308, 15 marca 1977, z późniejszymi zmianami w 44 FR 3963, 19 stycznia 1979; 44 FR 37220, 26 czerwca 1979; 54 FR 24891, 12 czerwca 1989; 58 FR 2875, 6 stycznia 1993; 63 FR 14818, 27 marca 1998]